

NCT04576156

Estudo aberto randomizado de fase 3 comparando Imetelstat à melhor terapia disponível em pacientes com mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto, refratários/recidivados a inibidores de JAK.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Imetelstat (GRN163L) Versus Best Available Therapy (BAT) in Patients With Intermediate-2 or High-risk Myelofibrosis (MF) Relapsed / Refractory (R/R) to Janus Kinase (JAK) Inhibitor

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a sobrevivência global de pacientes com Mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto que recaíram ou são refratários ao tratamento com Inibidor de Janus Quinase, comparando os efeitos do imetelstat com a melhor terapia disponível. O estudo é aberto e randomizado, garantindo uma amostra diversificada e representativa da população-alvo. O desfecho primário foca em determinar qual tratamento oferece melhores benefícios de sobrevivência para esses pacientes específicos.

PACIENTE IDEAL Um adulto com diagnóstico de mielofibrose primária, pós-trombocitemia essencial-MF ou pós-policitemia vera-MF, classificado como risco intermediário-2 ou alto de acordo com o Sistema de Pontuação Prognóstica Internacional Dinâmico. Este paciente apresentou recaída ou é refratário ao tratamento com

inibidor de JAK, tendo sido tratado por pelo menos 6 meses sem redução significativa no tamanho do baço ou nos sintomas, e não é elegível para transplante alogênico de células-tronco. Ele apresenta esplenomegalia mensurável, com volume do baço de pelo menos 450 cm³ ou baço palpável medindo 5 cm abaixo da margem costal esquerda, e tem sintomas ativos de mielofibrose com pontuação de sintomas de pelo menos 5 pontos. O paciente tem uma pontuação de 0, 1 ou 2 no Status de Desempenho do Grupo Cooperativo de Oncologia do Leste e segue os procedimentos contraceptivos definidos pelo protocolo. Ele não tem histórico de tratamento com imetelstat, não possui infecções sistêmicas ativas e não passou por cirurgias importantes recentemente.

PATROCINADOR Geron Corporation

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Centro de Oncologia 60140-061, Fortaleza

REPORTAR ERRO

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH
74605-050, Goiânia

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Contatos - INSTITUTO AMERICAS 01323-000, São Paulo	REPORTAR ERRO