

NCT06537843

(VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e in-elegíveis para indução.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Safety and Efficacy of Venetoclax, Cytarabine and Metformin (VenCM) for Relapsed-Refractory and Induction-Ineligible Acute Myeloid Leukemia: Multicenter, Phase 2, Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 2 investiga a segurança e eficácia de um tratamento combinado de venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda recidivante-refratária e ineligíveis para indução. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes que não responderam aos tratamentos iniciais ou não são elegíveis para a terapia de indução padrão. Os resultados se concentram em avaliar a capacidade do tratamento de melhorar as taxas de resposta dos pacientes e gerenciar preocupações de segurança.

PACIENTE IDEAL Um adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda (LMA) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde, ineligível para quimioterapia de indução por ter 70 anos ou mais, ou, se tiver entre 18 e 74 anos, com status de desempenho ECOG de 2 ou 3, depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min/1,73m², ou fração de ejeção ventricular esquerda de

50% ou menos. Este paciente deve ter uma expectativa de vida projetada de pelo menos 12 semanas e não necessitar de oxigênio suplementar ou terapia renal. As participantes do sexo feminino devem ser pós-menopáusicas, esterilizadas cirurgicamente ou usar métodos de controle de natalidade especificados a partir do início do estudo até 180 dias após a última dose, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção e abster-se de doação de esperma durante o mesmo período. O paciente não deve ter leucemia promielocítica aguda, envolvimento do SNC com LMA ou qualquer infecção ativa como HIV, HBV ou HCV. Além disso, não deve ter histórico de outras malignidades, exceto câncer de pele não melanoma, ou doença hepática crônica com pontuação Child-Pugh B ou C.

PATROCINADOR Hospital Municipal São José

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SC Hospital Municipal São José HMSJ 89202-030, Joinville

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

PA Hospital Ophir Loyola 66063-240, Belém

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

SC

Hospital Universitário Polydoro Ernani de
São Thiago 88036-800, Florianópolis

REPORTAR ERRO