

NCT06824168

Estudo de Fase 2 avaliando segurança e eficácia de duas doses de quizartinib como manutenção em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD (+) em remissão completa sem alo-HSCT.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Multicenter, Randomized, Open-label Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Two Dose Levels of Quizartinib as Maintenance for Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD (+) Acute Myeloid Leukemia in Complete Remission

RESUMO Este ensaio de Fase 2, multicêntrico, randomizado e aberto investiga a segurança e eficácia de duas doses diferentes de quizartinib como terapia de manutenção para pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD (+) recém-diagnosticada em remissão completa. O estudo tem como alvo pacientes que alcançaram sua primeira remissão completa e não passaram por transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas. O ensaio visa determinar a dose ideal de quizartinib para manter a remissão nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais, com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfológicamente ou LMA secundária a síndrome mielodisplásica ou neoplasia mieloproliferativa, confirmada como FLT3-ITD-positiva com mutação ativadora. O paciente deve ter alcançado remissão completa (CR1) com menos de 5% de blastos na

medula óssea, sem doença extramedular e sem blastos leucêmicos no sangue periférico, com recuperação completa da contagem sanguínea. O tratamento prévio deve incluir pelo menos um, mas não mais que dois ciclos de terapia de indução e não mais que quatro ciclos de terapia de consolidação, com inibidores de FLT3 permitidos, e um período de washout de 14 dias se usados anteriormente. O paciente deve ser capaz de iniciar a terapia de manutenção dentro de 60 dias do último ciclo de consolidação e ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, alo-HSCT prévio, uso recente de indutores fortes ou moderados de CYP3A e doença cardiovascular significativa.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica
- Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre
90050-170, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Cetus Hospital Dia Oncologia - , Minas Geraí, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO