

NCT05580562

(ACTION) Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando o impacto do ONC201 na sobrevivência de pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticados pós-radioterapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ONC201 em pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticado que completaram a radioterapia padrão de primeira linha. O estudo é randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com o objetivo de determinar se o ONC201 pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com um placebo. Os participantes são selecionados com base em um diagnóstico histológico de glioma difuso mutante H3 K27M e conclusão da radioterapia.

PACIENTE IDEAL Um adulto ou criança com peso corporal de pelo menos 10 kg, que foi recentemente diagnosticado com glioma difuso mutante H3 K27M, confirmado por teste histológico. Este paciente passou por radioterapia de primeira linha dentro de 12

semanas após o diagnóstico e a completou de 2 a 6 semanas antes da randomização, com um Status de Performance de Karnofsky ou Lansky de 70 ou superior. Eles têm doses estáveis ou decrescentes de corticosteroides e medicamentos anticonvulsivantes, se aplicável, e não receberam radioterapia de corpo inteiro ou terapia de prótons. O paciente não tem tumor espinhal primário, glioma pontino intrínseco difuso ou evidência de disseminação leptomeningea. Eles não usaram tratamentos como ONC201, ONC206 ou bevacizumabe sistêmico desde o diagnóstico, e não estão grávidas ou amamentando.

PATROCINADOR Chimerix

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



RECRUTAMENTO ATIVO

SP GRAACC 04039-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)