NCT06578247

(QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Of Quizartinib Administered in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia

RESUMO Este estudo de Fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do Quizartinib combinado com quimioterapia de indução e consolidação, seguido de terapia de manutenção, em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. O estudo visa determinar se a adição de Quizartinib melhora os resultados em comparação com um placebo. A população-alvo inclui pacientes adultos que foram recém-diagnosticados com LMA FLT3-ITD negativa.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfologicamente, de acordo com a classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2016. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology

Group (ECOG) de 0-2 e ser candidato ao regime de quimioterapia de indução padrão '7+3'. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, e LMA com síndrome mielodisplásica (SMD) antecedente conhecida ou neoplasia mieloproliferativa (NMP). Pacientes com LMA recém-diagnosticada com mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF também são excluídos. Tratamentos prévios permitidos incluem leucoferese, tratamento para hiperleucocitose com hidroxiureia, radioterapia craniana para leucostase do sistema nervoso central (SNC) e quimioterapia intratecal profilática.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
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
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

NCT06578247

(QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Of Quizartinib Administered in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia

RESUMO Este estudo de Fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do Quizartinib combinado com quimioterapia de indução e consolidação, seguido de terapia de manutenção, em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. O estudo visa determinar se a adição de Quizartinib melhora os resultados em comparação com um placebo. A população-alvo inclui pacientes adultos que foram recém-diagnosticados com LMA FLT3-ITD negativa.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfologicamente, de acordo com a classificação da OMS de 2016. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2

e estar recebendo o regime de quimioterapia de indução padrão '7+3'. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, e LMA secundária a síndrome mielodisplásica (SMD) ou neoplasia mieloproliferativa (NMP). Pacientes com LMA recém-diagnosticada com mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF também são excluídos. Tratamento prévio para LMA não é permitido, exceto para leucaférese, tratamento para hiperlucocitose com hidroxiureia, radioterapia craniana para leucostase do SNC, quimioterapia intratecal profilática e suporte de fator de crescimento/citocina.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO