

NCT03165734

(PACIFICA) Ensaio controlado randomizado de fase 3 comparando pacritinibe à escolha do médico em pacientes com mielofibrose primária, pós-policitemia vera ou pós-trombocitemia essencial com trombocitopenia grave.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Pacritinib Versus Physician's Choice in Patients With Primary Myelofibrosis, Post Polycythemia Vera Myelofibrosis, or Post-Essential Thrombocythemia Myelofibrosis With Severe Thrombocytopenia (Platelet Count $<50,000/L$)(PACIFICA)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do pacritinib, administrado a 200 mg BID, em comparação com a terapia à escolha do médico em pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial, todos com trombocitopenia severa (contagem de plaquetas $<50.000/L$). O estudo pretende inscrever aproximadamente 399 pacientes, com uma proporção de randomização de 2:1, atribuindo cerca de 266 pacientes ao pacritinib e 133 à terapia à escolha do médico. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem dessas condições específicas de mielofibrose com redução significativa na contagem de plaquetas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mielofibrose primária (MF),

MF pós-policitemia vera ou MF pós-trombocitemia essencial, conforme definido por Tefferi e Vardiman 2008, e contagem de plaquetas inferior a 50.000/L na triagem. O paciente deve ter esplenomegalia palpável de pelo menos 5 cm abaixo da margem costal inferior e uma pontuação total de sintomas (TSS) de 10 ou mais no MPN-SAF TSS 2.0, ou pontuações de sintomas específicos que atendam aos critérios. Eles devem ser classificados como Risco Intermediário-1, Intermediário-2 ou Alto de acordo com o Sistema de Pontuação Prognóstica Internacional Dinâmico e ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2. O paciente não deve ter expectativa de vida inferior a 6 meses, histórico de esplenectomia ou ter sido tratado com pacritinibe ou mais de um inibidor de JAK2. Além disso, devem estar dispostos a se submeter a ressonâncias magnéticas ou tomografias frequentes e completar avaliações de sintomas usando um instrumento de relato do paciente.

PATROCINADOR Swedish Orphan Biovitrum

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte
30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Humane 59603-020, Mossoró	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Centro de Ciências da Saúde 88040-370, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU/USP) 05508-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Integrare Therapeutics* - , Fortaleza, Ceara

IDENTIFICAR CENTRO