

NCT04877522

Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo.

DESENHO Estudo Clínico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL An Open Label, Multi-center Asciminib Roll-over Study to Assess Long-term Safety in Patients Who Have Completed a Novartis Sponsored Asciminib Study and Are Judged by the Investigator to Benefit From Continued Treatment

RESUMO Este estudo aberto e multicêntrico foca em avaliar a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que já completaram um estudo patrocinado pela Novartis com asciminib. A população-alvo inclui pacientes que são considerados pelos seus investigadores como beneficiários do tratamento contínuo com asciminib. O estudo visa monitorar e avaliar os resultados de segurança ao longo de um período prolongado para garantir a adequação contínua do asciminib para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com LMC PH+ ou LLA PH+ que está atualmente recebendo tratamento com asciminib, seja sozinho ou em combinação com imatinib, nilotinib ou dasatinib, ou está em imatinib, nilotinib ou bosutinib sozinho em um estudo patrocinado pela Novartis, e é considerado pelo Investigador como beneficiário de tratamento contínuo. Este paciente demonstrou conformidade com o protocolo do estudo original e está comprometido em aderir

às visitas agendadas, planos de tratamento e outros procedimentos do estudo. O paciente não possui toxicidades não resolvidas relacionadas ao tratamento do estudo e não está grávida ou amamentando. Mulheres em idade fértil estão usando métodos contraceptivos altamente eficazes, e homens sexualmente ativos estão seguindo os requisitos locais de contracepção. Para aqueles em tratamento com bosutinib ou outros TKIs que mudam para asciminib, eles não têm pancreatite assintomática de grau 2 não resolvida, QTcF superior a 480msec ou toxicidades de grau 3 ou 4 não resolvidas.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

Centro de Pesquisa Clínica do Hospital

SP Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)