

NCT06852222

(cAMeLot-2) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de Bleximénib, Venetoclax e Azacitidina para pacientes com LMA recém-diagnosticada com rearranjos KMT2A ou mutações NPM1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study of Bleximénib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2A Rearrangements or NPM1 Mutations Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do bleximénib em combinação com Venetoclax e Azacitidina em comparação com um placebo com Venetoclax e Azacitidina no tratamento de pacientes com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) recém-diagnosticada que possuem mutações NPM1 ou rearranjos KMT2A e não são elegíveis para quimioterapia intensiva. O estudo utiliza uma metodologia randomizada, duplo-cega e controlada por placebo para garantir resultados imparciais. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas na LMA, focando naqueles que não podem se submeter à quimioterapia intensiva.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com leucemia mieloide aguda (LMA) não tratada anteriormente, caracterizada por rearranjo do gene lisina N-metiltransferase 2A (KMT2Ar) ou mutação do gene nu-

cleofosmina 1 (NPM1m), com pelo menos 10% de blastos na medula óssea conforme os critérios de Classificação Internacional de Consenso de 2022. O paciente é inelegível para quimioterapia intensiva, sendo 75 anos ou mais com status de desempenho ECOG de 0-2, ou entre 18 e menos de 75 anos com comorbidades significativas, como distúrbios cardíacos ou pulmonares graves, comprometimento renal ou comprometimento hepático moderado. O paciente não deve ter leucemia promielocítica aguda (LPA) ou envolvimento leucêmico ativo conhecido do sistema nervoso central (SNC), e não deve ter recebido transplante de órgão sólido. É necessário ter função hepática e renal adequadas, e o paciente não deve ter tido eventos cardíacos graves ou hepatite infecciosa ativa nos 6 meses anteriores à randomização. O paciente deve concordar em usar contracepção especificada e não ter alergias conhecidas aos excipientes de bleximenib, azacitidina ou venetoclax.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento,
Urgência, Emergência, UTI Brasília DF
70390-140, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO