

NCT01804686

(CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study

RESUMO Este estudo de Fase 3b, multicêntrico e aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes tratados com ibrutinib. O estudo tem como alvo indivíduos que participaram de estudos anteriores com ibrutinib, completaram esses estudos e ainda estão se beneficiando do tratamento. O objetivo é fornecer acesso contínuo ao ibrutinib para que esses participantes possam continuar seu tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto atualmente participando de um estudo clínico com ibrutinib, tendo completado pelo menos 6 meses de tratamento com ibrutinib e recebendo ativamente ibrutinib como agente único. Alternativamente, um adulto que inicialmente recebeu um tratamento comparador em um estudo clínico randomizado com ibrutinib e agora mudou para ibrutinib, mesmo com menos de 6 meses de tratamento prévio, desde que passe por avaliações de segurança mais frequentes. Outro perfil inclui adultos no estudo PCI-32765LYM1002, recebendo ativamente trata-

mento combinado com ibrutinib e nivolumab ou ibrutinib como agente único. O paciente deve ter uma avaliação favorável do investigador sobre os benefícios da continuação da terapia com ibrutinib e concordar em usar contracepção eficaz. A exclusão se aplica àqueles que necessitam de varfarina ou inibidores fortes de CYP3A4/5, a menos que aprovados, ou que tenham condições que representem risco significativo ou interfiram na participação no estudo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

RJ Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO