NCT03156790

Ensaio de Fase II que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő em adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Clinical Phase II Trial to Describe Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Immunogenicity of Spectrilaő with the Pharmaceutical Active Ingredient Recombinant L-Asparaginase in Adult Subjects with Newly Diagnosed Acute B-Cell Lymphoblastic Leukaemia

RESUMO Este ensaio clínico de Fase II investiga a farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő, que contém L-Asparaginase recombinante, em pacientes adultos recém-diagnosticados com leucemia linfoblástica aguda de células B. O estudo é não controlado, de braço único e aberto, com todos os participantes recebendo o produto em investigação, Spectrilaő, seguindo o protocolo de tratamento BRALL 2014. O ensaio visa fornecer insights sobre os efeitos do tratamento sem a necessidade de cegamento ou grupos de controle, já que o Spectrilaő já está aprovado na Área Econômica Europeia para condições semelhantes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda de células B, com idade entre 18 e 55 anos, elegível para tratamento e recebendo tratamento de acordo com o protocolo BRALL 2014. Este indivíduo não apresenta infecção atual por SARS-CoV-2 e forneceu consentimento informado após compreender a natureza e os procedimentos do estudo. Participantes do sexo feminino em idade fértil estão comprometidas a usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante e após o estudo. Participantes do sexo masculino são aconselhados a usar medidas contraceptivas eficazes e evitar ter filhos durante e por um período após o tratamento. O paciente não tem histórico de hipersensibilidade à Escherichia coli- ASNase, pancreatite, coagulopatia ou comprometimento grave do fígado, e está livre de outras malignidades ou infecções ativas.

PATROCINADOR medac GmbH

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

UFG 74605-010. Goiânia GO

REPORTAR ERRO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130. Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

Hospital Rio Grande 59020-100. Natal RN

REPORTAR ERRO

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medi-

REPORTAR ERRO

cina de Ribeirão Preto 14015-010. Ribeirão Preto

RΙ

SP

SP Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS

MG Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital Estadual Mário Covas 09190-615, Santo André

REPORTAR ERRO