

NCT06034561

Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Bortezomib-based Regimen for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults

RESUMO Este estudo intervencional de fase II investiga a taxa de resposta completa de um regime de resgate à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante. O estudo visa comparar os resultados com a literatura existente e dados históricos sobre LLA recidivante/refratária. A população-alvo são adultos que sofrem de LLA refratária ou recidivante.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 60 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante, caracterizada por pelo menos 1% de blastos anômalos na medula óssea ou sangue periférico, após uma ou duas linhas de terapia, independentemente do fenótipo ou alterações genéticas. Pacientes elegíveis podem ter passado por transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas (TCTH) desde que não estejam atualmente recebendo tratamento para doença do enxerto contra hospedeiro (DECH). Critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia de Burkitt, doença mieloproliferativa prévia ou histórico

de pancreatite induzida por asparaginase. Os pacientes não devem ter exposição prévia ao bortezomibe, mais de 400 mg/m² de exposição vitalícia a antraciclinas ou distúrbios psiquiátricos graves que impeçam a adesão ao tratamento. Além disso, os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, nenhuma infecção ativa não controlada e nenhuma insuficiência cardíaca grave (Classe III ou IV da NYHA).

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO