

NCT04811560

Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, First-in-Human Study of the Menin-KMT2A (MLL1) Inhibitor Bleximenib in Participants With Acute Leukemia

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase 1/2 investigando o inibidor Menin-KMT2A (MLL1) Bleximenib em participantes com leucemia aguda. A parte da Fase 1 visa determinar a(s) dose(s) recomendada(s) para a Fase 2 através da escalonamento de dose e avaliar a segurança e tolerabilidade nessas doses. Na Fase 2, o estudo avalia a eficácia do Bleximenib na dose estabelecida na população-alvo de indivíduos com leucemia aguda.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente com idade entre 12 e menos de 18 anos com leucemia aguda recidivante ou refratária, apresentando alterações nos genes KMT2A, NPM1, NUP98 ou NUP214, e que tenha esgotado ou seja inelegível para opções terapêuticas disponíveis, é elegível para a Fase 1. Paciente adulto com mais de 18 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante ou refratária, conforme a classificação da OMS de 2022, especificamente com mutações KMT2A-r ou NPM1, é elegível para a Fase 2. Ambas as fases requerem contagem de leucócitos menor ou igual a $20 \times 10^9/L$, taxa de filtração glomerular estimada

ou medida de pelo menos 50 mL/min, e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Os critérios de exclusão incluem leucemia promielocítica aguda, leucemia associada à síndrome de Down, leucemia mielomonocítica juvenil, doença ativa do SNC, transplante de órgão sólido prévio e condições cardíacas e relacionadas ao transplante específicas. Além disso, imunoterapia contra o câncer ou blinatumomabe não devem ter sido administrados dentro dos prazos especificados antes da inscrição.

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

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, 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