NCT06578247

(QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Of Quizartinib Administered in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia

RESUMO Este estudo de Fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do Quizartinib combinado com quimioterapia de indução e consolidação, seguido de terapia de manutenção, em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. O estudo visa determinar se a adição de Quizartinib melhora os resultados em comparação com um placebo. A população-alvo inclui pacientes adultos que foram recém-diagnosticados com LMA FLT3-ITD negativa.

PACIENTE IDEAL Adulto entre 18 e 70 anos, recém-diagnosticado com leucemia mieloide aguda (LMA) primária de acordo com a classificação da OMS de 2016, e capaz de compreender e assinar um formulário de consentimento informado. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 e estar recebendo

o regime de quimioterapia de indução padrão '7+3'. Não deve ter leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, nem sua LMA deve ser secundária a quimioterapia, radioterapia ou condições como síndrome mielodisplásica. O paciente não deve ter mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF. Tratamentos prévios permitidos incluem leucoferese, hidroxiureia para hiperlucocitose, radioterapia craniana para leucostase do SNC, quimioterapia intratecal profilática e suporte de fator de crescimento.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza

REPORTAR ERRO

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050. Goiânia

REPORTAR ERRO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

REPORTAR ERRO

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

Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

R.I

RS

RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010- 260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO