

**NCT05161195**

Estudo aberto, multicêntrico de extensão avaliando a segurança a longo prazo do ribociclib com outros medicamentos para pacientes em estudo global da Novartis que se beneficiam do tratamento contínuo.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Post-trial Access Roll-over Study to Allow Access to Ribociclib (LEE011) for Patients Who Are on Ribociclib Treatment in Novartis-sponsored Study

**RESUMO** Este estudo de extensão, aberto e multicêntrico, concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do ribociclib em combinação com outros medicamentos. Ele é direcionado a participantes que já fazem parte de um estudo global patrocinado pela Novartis e que cumpriram os objetivos primários, com a opinião do investigador apoiando a continuação do tratamento. O estudo visa garantir que esses pacientes possam manter o acesso ao ribociclib para benefício terapêutico contínuo.

**PACIENTE IDEAL** Adulto atualmente participando de um estudo global patrocinado pela Novartis, recebendo tratamento com ribociclib em combinação com outros medicamentos, e cujo estudo principal atingiu seus objetivos primários. Este paciente está em tratamento com ribociclib há pelo menos 6 ciclos e apresenta evidências de benefício clínico conforme determinado pelo Investigador. Eles não descontinuaram permanentemente o ribociclib no estudo principal e não têm toxicidades não resolvidas que leva-

ram a interrupções na dosagem de ribociclib. Além disso, eles não têm acesso local ao ribociclib comercialmente disponível que seja reembolsado. Outros critérios definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Novartis Investigative Site 01255-000, Sao Paulo, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>