NCT04811560

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

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

RESUMO Este estudo investiga o inibidor Menin-KMT2A (MLL1) Bleximenib em participantes com leucemia aguda, com foco em determinar a(s) dose(s) recomendada(s) para a Fase 2 durante a Fase 1. A Fase 1 do estudo é dividida em duas partes: Escalonamento de Dose para encontrar a dose ideal e Expansão de Dose para avaliar a segurança e tolerabilidade. Na Fase 2, o estudo visa avaliar a eficácia do Bleximenib na dose recomendada na população-alvo de pacientes com leucemia aguda.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante ou refratária com mutações KMT2A-r ou NPM1, que esgotou as opções terapêuticas disponíveis e atende aos critérios de classificação da OMS 2022. Pacientes pediátricos com 2 anos ou mais com leucemia aguda recidivante ou refratária apresentando alterações em KMT2A, NPM1, NUP98 ou NUP214 também são elegíveis, desde que tenham um status de desempenho de pelo menos 70 na escala de Lansky ou Karnofsky, dependendo

da idade. Todos os participantes devem ter uma contagem de leucócitos de 20*10textasciicircum 9/L ou menos e função renal adequada, com um 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 e histórico de transplante de órgão sólido. Além disso, os pacientes não devem ter recebido imunoterapia contra o câncer nas 4 semanas anteriores ou blinatumomabe nas 2 semanas anteriores ao recrutamento, e não devem ter um QTcF de 450 msec ou mais para homens ou 470 msec ou mais para mulheres.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital DF Star: Pronto Atendimento,

DF Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP