

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 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 (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 Lansky ou Karnofsky de pelo menos 70. Todos os participantes

devem ter uma contagem de leucócitos de $20 \times 10^9/L$ 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 transplante de órgão sólido prévio. Os pacientes não devem ter recebido imunoterapia contra o câncer nas 4 semanas anteriores ou blinatumomabe nas 2 semanas anteriores à inscrição, e não devem ter realizado transplante alogênico de células-tronco nos últimos 3 meses ou ter evidência de doença do enxerto contra hospedeiro.

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 do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO