

NCT04774718

Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Uma criança ou adulto com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos, apresentando fusões do gene ALK, que já passou por tratamento ineficaz ou não possui opções de tratamento padrão satisfatórias. A doença deve ser mensurável e avaliável, com tecido tumoral disponível para submissão, seja de doença ativa recente ou amostras arquivadas.

O paciente deve ter um status de desempenho de pelo menos 50% na escala de Lansky ou Karnofsky, dependendo da idade, e função adequada da medula óssea. Tanto o paciente quanto o cuidador devem estar dispostos a completar avaliações de desfechos clínicos ao longo do estudo. Além disso, mulheres em idade fértil e homens não cirurgicamente estéreis devem concordar em usar contracepção ou permanecer abstinentes, e abster-se de doar óvulos ou esperma.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança
Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo

REPORTAR ERRO