

**NCT04877522**

Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo.

## **DESENHO** Estudo Clínico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Multi-center Asciminib Roll-over Study to Assess Long-term Safety in Patients Who Have Completed a Novartis Sponsored Asciminib Study and Are Judged by the Investigator to Benefit From Continued Treatment

**RESUMO** Este estudo aberto e multicêntrico foca em avaliar a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que já completaram um estudo patrocinado pela Novartis com asciminib. A população-alvo inclui pacientes que são considerados pelos seus investigadores como beneficiários do tratamento contínuo com asciminib. O estudo visa monitorar e avaliar os resultados de segurança ao longo de um período prolongado para garantir a adequação contínua do asciminib para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com leucemia mieloide crônica PH+ (LMC) ou leucemia linfoblástica aguda PH+ (LLA) que está atualmente recebendo tratamento com asciminib, seja como agente único ou em combinação com imatinibe, nilotinibe ou dasatinibe, ou está sendo tratado com imatinibe, nilotinibe ou bosutinibe sozinho em um estudo patrocinado pela Novartis. O paciente deve ter demonstrado conformidade com o protocolo do

estudo original e estar disposto e capaz de aderir às visitas agendadas, planos de tratamento e outros procedimentos do estudo. Critérios de exclusão incluem pacientes que foram descontinuados do tratamento do estudo original ou têm toxicidades não resolvidas possivelmente relacionadas ao tratamento do estudo. Além disso, pacientes cujo tratamento em andamento é aprovado e reembolsado a nível nacional, mulheres grávidas ou lactantes, e aqueles que não aderem aos requisitos de contracepção são excluídos. Exclusões específicas para aqueles em tratamento com bosutinibe ou outros TKIs que mudam para asciminib incluem pancreatite assintomática grau 2 não resolvida, QTcF superior a 480 msec, ou toxicidades grau 3 ou 4 não resolvidas dentro de 28 dias antes de iniciar o tratamento com asciminib.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 08270-070, São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 05403 000, São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 20211-030, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro*

IDENTIFICAR CENTRO