

NCT06127407

(CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study of Ivosidenib in Participants 18 Years of Age With Locally Advanced or Metastatic Conventional Chondrosarcoma With an IDH1 Mutation, Untreated or Previously Treated With 1 Systemic Treatment Regimen

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ivosidenib em adultos com 18 anos ou mais com condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático com mutação IDH1, que não foram tratados ou receberam um tratamento sistêmico prévio. Os participantes são randomizados para receber ivosidenib ou placebo, com o desfecho primário sendo a sobrevida livre de progressão em pacientes com condrossarcoma de Graus 1 e 2. Os desfechos secundários incluem sobrevida livre de progressão e sobrevida global em todos os participantes, com foco naqueles com progressão radiográfica ou recorrência da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histopatológico de condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático

Graus 1, 2 ou 3, que não é elegível para ressecção curativa e possui pelo menos uma lesão mensurável confirmada pelo BICR. Este paciente pode ter recebido 0 ou 1 regime de tratamento sistêmico prévio para condrossarcoma avançado/metastático e apresenta progressão radiográfica ou recorrência da doença conforme os critérios RECIST v1.1. Eles têm uma mutação documentada no gene IDH1 e se recuperaram de quaisquer efeitos de tratamentos anteriores para o câncer. O paciente é capaz de engolir medicação oral, não está grávida ou amamentando e não está participando de outro estudo intervencional. Eles não têm doença cardíaca ativa significativa, metástases cerebrais sintomáticas que requerem altas doses de esteroides ou cirurgia maior recente.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO