estudos clínicos tumores gist

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05734105 (INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib. p. 3 VER

NCT04181970 (SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada. p. 6 VER

(INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An International, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients With Advanced GIST With KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated With Imatinib

RESUMO Este estudo internacional de Fase 3 avalia a eficácia do ripretinib em comparação com o sunitinib em pacientes com GIST avançado que possuem mutações no exon 11 do KIT e co-ocorrentes nos exons 17 e/ou 18 do KIT, e que foram previamente tratados com imatinib. O estudo envolve um design randomizado e aberto em múltiplos centros, onde os participantes que inicialmente recebem sunitinib podem optar por mudar para ripretinib após a progressão da doença. A população-alvo inclui pacientes sem mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT, focando naqueles que progrediram após o tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de tumor estromal gastrointestinal (GIST) apresentando mutações concomitantes nos exons 11+17/18 do KIT, conforme verificado por amostra de ctDNA, e mostrando progressão radiológica no tratamento com imatinibe. O paciente deve ter um

status de performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 2 e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1. Critérios de exclusão incluem histórico ou detecção de mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT, metástases ativas no sistema nervoso central e condições cardíacas significativas, como doença cardíaca da Classe II-IV da New York Heart Association. O paciente não deve ter se submetido a cirurgias maiores nas 4 semanas anteriores ao estudo ou ter anormalidades gastrointestinais que impeçam a ingestão de medicação oral. Além disso, o paciente deve evitar inibidores ou indutores fortes ou moderados de CYP3A e produtos de toranja antes do estudo.

PATROCINADOR Deciphera Pharmaceuticals, LLC

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Observational Study, for Quality Assessment, of Sarcoma As a Model to Improve Diagnosis and Clinical Care of Rare Tumors Through a European and Latin American Multidisciplinary NETWORK

RESUMO Este estudo é uma análise pós-autorização, multicêntrica, observacional, retrospectiva e prospectiva destinada a avaliar a qualidade do atendimento a pacientes com sarcoma em centros especializados e não especializados. Ele avalia a correlação entre itens de qualidade de atendimento e desfechos como sobrevida livre de recidiva, sobrevida global e porcentagem de amputações. O estudo também inclui revisões por pares de patologia especializada e pesquisa translacional em amostras de tumores para detectar biomarcadores e desenvolver modelos pré-clínicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico de sarcoma de tecidos moles, tumor estromal gastrointestinal (GIST) ou sarcoma ósseo, incluindo todos os subtipos, diagnosticado entre janeiro de 2005 e setembro de 2023. O paciente deve ter 18 anos ou mais. Informações clínicas e de tratamento abrangentes devem estar disponíveis para revisão. Não há critérios de exclusão

específicos para este estudo. Este perfil abrange uma ampla gama de subtipos de sarcoma, permitindo uma população diversificada de pacientes.

PATROCINADOR Grupo Espanol de Investigacion en Sarcomas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo REPORTAR ERRO