

NCT03662126

(BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT 232 in Subjects With Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment

RESUMO Este estudo investiga a eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial que não respondem aos inibidores de JAK. Conduzido em duas fases, a Fase 2 foca em determinar a dose e o cronograma ideais para o KRT-232, enquanto a Fase 3 compara o KRT-232 à Melhor Terapia Disponível (BAT) com uma randomização de 2:1. A população-alvo inclui pacientes que podem mudar para o tratamento com KRT-232 após 6 meses de BAT ou se a condição piorar.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial, classificado como risco alto, intermediário-2 ou intermediário-1 de acordo com o Sistema de Prognóstico Internacional Dinâmico. O paciente experimentou falha no tra-

tamento anterior com um inibidor de JAK e possui um status de desempenho ECOG de 2 ou menos. Eles não foram submetidos a uma esplenectomia ou receberam irradiação esplênica nos últimos três meses. O paciente não tem histórico de hemorragia grave, hemorragia intracraniana, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório nos últimos seis meses. Além disso, eles não receberam terapia inibidora de MDM2, terapia direcionada ao p53 ou foram submetidos a um transplante de órgão importante.

PATROCINADOR Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Hospital Estadual Leonardo Da Vinci
60135-285, Fortaleza

REPORTAR ERRO

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH
74605-050, Goiânia

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Associação Educadora São Carlos - AESC
90840-690, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO