

NCT06852222

(cAMeLot-2) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando Bleximenib, Venetoclax e Azacitidina versus placebo no tratamento de pacientes com LMA recém-diagnosticada com rearranjos KMT2A ou mutações NPM1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2A Rearrangements or NPM1 Mutations Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do bleximenib em combinação com Venetoclax e Azacitidina em comparação com um placebo com Venetoclax e Azacitidina no tratamento de pacientes com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) recém-diagnosticada que possuem rearranjos KMT2A ou mutações NPM1 e não são elegíveis para quimioterapia intensiva. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes com LMA com essas mutações genéticas para determinar se a adição de bleximenib melhora os resultados do tratamento. A metodologia envolve um design randomizado, duplo-cego e controlado por placebo para garantir resultados confiáveis e imparciais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com leucemia mieloide aguda (LMA)

previamente não tratada, caracterizada por rearranjo do gene lisina N-metiltransferase 2A (KMT2Ar) ou mutação do gene nucleofosmina 1 (NPM1m), e com 10% ou mais de blastos na medula óssea conforme os critérios de Classificação Internacional de Consenso de 2022. O paciente é inelegível para quimioterapia intensiva, sendo 75 anos ou mais com status de desempenho ECOG de 0-2, ou entre 18 e menos de 75 anos com comorbidades significativas, como distúrbios cardíacos ou pulmonares graves, comprometimento renal, ou outras condições consideradas inadequadas para quimioterapia intensiva por uma equipe multidisciplinar. O paciente deve ter função hepática e renal adequadas e não deve ter leucemia promielocítica aguda (LPA) ou envolvimento leucêmico ativo conhecido do sistema nervoso central. A exclusão também se aplica àqueles com eventos cardíacos graves recentes, hepatite infecciosa ativa ou alergias conhecidas aos medicamentos do estudo. Tanto participantes masculinos quanto femininos devem aderir aos requisitos de contracepção especificados no protocolo durante e após o período do estudo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento,
Urgência, Emergência, UTI Brasília DF
70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO