

**NCT05566795**

(LOGGIC/FIREFLY-2) Estudo internacional de Fase 3 comparando monoterapia com tovorafenib à quimioterapia padrão em pacientes pediátricos com glioma de baixo grau e alteração ativadora de RAF.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** LOGGIC/FIREFLY-2: A Phase 3, Randomized, International Multicenter Trial of DAY101 Monotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy in Patients With Pediatric Low-Grade Glioma Harboring an Activating RAF Alteration Requiring First-Line Systemic Therapy

**RESUMO** O estudo LOGGIC/FIREFLY-2 é um ensaio de Fase 3, randomizado, multicêntrico e internacional que compara a eficácia, segurança e tolerabilidade da monoterapia com tovorafenib em relação à quimioterapia padrão em crianças com glioma de baixo grau que possuem uma alteração ativadora do RAF. O estudo tem como alvo pacientes pediátricos que necessitam de terapia sistêmica de primeira linha para sua condição. O ensaio visa determinar se o tovorafenib pode oferecer uma opção de tratamento mais eficaz em comparação com o regime de quimioterapia padrão existente.

**PACIENTE IDEAL** Um jovem com menos de 25 anos com diagnóstico de glioma de baixo grau ou tumor glioneuronal, possuindo uma alteração ativadora conhecida no gene RAF. Este paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável conforme os critérios RANO

e ser elegível para terapia sistêmica de primeira linha. Eles não devem ter achados tumorais histológicos como Schwannoma, astrocitoma de células gigantes subependimárias ou glioma pontino intrínseco difuso. Além disso, o tumor não deve ter outras alterações moleculares patogênicas como mutação IDH 1/2, mutação Histone H3 ou alteração de perda de função NF-1. O paciente não deve ter um diagnóstico conhecido ou suspeito de neurofibromatose Tipo 1 ou 2, nem ter recebido qualquer terapia anticâncer não cirúrgica prévia para esta condição.

**PATROCINADOR** Day One Biopharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

AACC - Associação de Apoio à Criança com Câncer 04038-034, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)