

NCT05580562

(ACTION) Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando o impacto do ONC201 na sobrevivência de pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticados pós-radioterapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ONC201 em pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticado que completaram a radioterapia padrão de primeira linha. O estudo é randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com o objetivo de determinar se o ONC201 pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com um placebo. Os participantes são selecionados com base em um diagnóstico histológico de glioma difuso mutante H3 K27M e conclusão da radioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico ou adulto com glioma difuso mutante H3 K27M confirmado histologicamente, excluindo aqueles com tumores espinhais primários ou glioma pontino intrínseco difuso. O paciente deve ter completado radioterapia de primeira

linha padrão ou hipofracionada dentro de 2 a 6 semanas antes da randomização, iniciada dentro de 12 semanas após o diagnóstico, e não deve ter recebido radioterapia de corpo inteiro ou terapia de prótons. É necessário um Status de Desempenho de Karnofsky ou Lansky de 70 ou superior, com doses estáveis ou decrescentes de corticosteroides e medicamentos anticonvulsivantes por pelo menos 7 dias antes da randomização. A exclusão se aplica àqueles com malignidades concomitantes, disseminação leptomeningea, novas lesões fora do campo de radiação ou que tenham usado tratamentos específicos como ONC201, ONC206 ou bevacizumabe sistêmico. O paciente não deve ter anormalidades laboratoriais significativas, doenças não controladas ou hipersensibilidade aos excipientes da intervenção do estudo, e não deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hcor 04004-030, São Paulo

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

SP - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP GRAACC 04039-001, São Paulo

REPORTAR ERRO