

**NCT06578247**

(QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Of Quizartinib Administered in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do Quizartinib combinado com quimioterapia de indução e consolidação, seguido de terapia de manutenção, em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. O estudo visa determinar se a adição de Quizartinib melhora os resultados em comparação com um placebo. A população-alvo inclui pacientes adultos que foram recém-diagnosticados com LMA FLT3-ITD negativa.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfológicamente, de acordo com a classificação da OMS de 2016. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2

e estar recebendo o regime de quimioterapia de indução padrão '7+3'. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, e LMA secundária a síndrome mielodisplásica (SMD) ou neoplasia mieloproliferativa (NMP). Pacientes com LMA recém-diagnosticada com mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF também são excluídos. Tratamento prévio para LMA não é permitido, exceto para leucaférese, tratamento para hiperlucocitose com hidroxureia, radioterapia craniana para leucostase do SNC, quimioterapia intratecal profilática e suporte de fator de crescimento/citocina.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-  
260, Passo Fundo

REPORTAR ERRO

RS Santa Casa de Porto Alegre 90035-074,  
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

REPORTAR ERRO

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| SP                                      | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| <div></div> <b>AINDA NÃO RECRUTANDO</b> |   |                               |
| CE                                      | Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza                               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| GO                                      | Hospital das Clínicas da UFG / EBSEH 74605-050, Goiânia                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR                                      | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RJ                                      | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS                                      | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre                        | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS                                      | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS                                      | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo                                | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS                                      | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre                              | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SC                                      | CEPON 88034-000, Florianópolis  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo                                    | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |