

NCT06982274

(IC-APL2020) Estudo prospectivo multicêntrico avaliando arsênico oral e ATRA com quimioterapia mínima em pacientes com leucemia promielocítica aguda recém-diagnosticados, focando na sobrevida global de 2 anos.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Combination of Oral Arsenic With ATRA and Minimal-Dose Chemotherapy for Newly Diagnosed Patients With Acute Promyelocytic Leukemia: a Study by the International Consortium on APL

RESUMO Este estudo prospectivo, multicêntrico e não randomizado, tem como alvo pacientes recém-diagnosticados com leucemia promielocítica aguda, utilizando uma combinação de arsênico oral e ATRA, com quimioterapia de dose mínima para casos de alto risco. O objetivo principal é avaliar a taxa de sobrevida global de 2 anos nesses pacientes, comparando-a com um grupo de controle histórico tratado com ATRA/quimioterapia de acordo com o protocolo IC-APL 2006. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia desta combinação de tratamento na melhoria dos resultados de sobrevivência.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com novo diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) confirmado por citomorfologia e análise molecular. O paciente deve

ter níveis de bilirrubina total e creatinina sérica não superiores a 3,0 mg/dl e não deve ter qualquer outra malignidade ativa ou condições cardíacas significativas, como síndrome do QT longo congênita ou arritmias significativas. As mulheres devem ser pós-menopáusicas, ter se submetido a histerectomia ou ooforectomia bilateral, ou usar um método contraceptivo altamente eficaz. O paciente não deve ter infecções graves não controladas, disfunção hepática ou renal, ou infecção conhecida por HIV ou hepatite C. A exclusão também se aplica àqueles com problemas de abuso de substâncias ou que estejam usando drogas experimentais nos 30 dias anteriores à entrada no estudo.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO