

NCT05161195

Estudo aberto, multicêntrico de extensão avaliando a segurança a longo prazo do ribociclib com outros medicamentos para pacientes em estudo global da Novartis que se beneficiam do tratamento contínuo.

DESENHO Estudo Clínico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL A Post-trial Access Roll-over Study to Allow Access to Ribociclib (LEE011) for Patients Who Are on Ribociclib Treatment in Novartis-sponsored Study

RESUMO Este estudo de extensão, aberto e multicêntrico, concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do ribociclib em combinação com outros medicamentos. Ele é direcionado a participantes que já fazem parte de um estudo global patrocinado pela Novartis e que cumpriram os objetivos primários, com a opinião do investigador apoiando a continuação do tratamento. O estudo visa garantir que esses pacientes possam manter o acesso ao ribociclib para benefício terapêutico contínuo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente participando de um estudo global patrocinado pela Novartis, recebendo ribociclibe em combinação com outros medicamentos, e cujo estudo principal cumpriu seus objetivos primários. O paciente deve ter recebido tratamento com ribociclibe por pelo menos 6 ciclos e atualmente apresentar evidência de benefício clínico conforme determinado pelo Investigador. A exclusão se aplica àqueles que descontinuaram permanentemente o ribociclibe no estudo principal ou têm

toxicidades não resolvidas que levaram a interrupções na dosagem. Além disso, pacientes com acesso local ao ribociclibe comercialmente disponível e reembolsado são excluídos. Outros critérios definidos pelo protocolo também podem ser aplicáveis.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|-----|--|------------------------------------|
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Novartis Investiga- tive Site 01255-000, Sao Paulo, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |