NCT07167329

(BELIEVE-VHL) Estudo prospectivo em vida real que avalia a eficácia, farmacogenética e farmacoeconomia do belzutifan em pacientes com síndrome de Von Hippel-Lindau usando o inibidor HIF2.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL The BELIEVE-VHL Trial: A Real-world Longitudinal Study on Belzutifan's Effectiveness, Pharmacogenetics, and Pharmacoeconomics in Von Hippel-Lindau (VHL) Syndrome Using the HIF2 Inhibitor Belzutifan

RESUMO O estudo BELIEVE-VHL é um estudo prospectivo que foca na aplicação do mundo real de belzutifan, um inibidor de HIF2, em pacientes com síndrome de von Hippel-Lindau (VHL). O estudo visa avaliar a eficácia, farmacogenética e farmacoeconomia de belzutifan, além de monitorar o tempo de resposta ao tratamento e a progressão da doença. Esta pesquisa tem como alvo indivíduos diagnosticados com síndrome de VHL para compreender melhor os benefícios terapêuticos e os potenciais efeitos adversos de belzutifan em um cenário real.

PACIENTE IDEAL Adulto ou adolescente com 14 anos ou mais com confirmação clínica ou genética da síndrome de von Hippel-Lindau (VHL), apresentando tumores associados ao VHL mensuráveis ou progressivos, conforme definido pelos critérios RECIST 1.1 ou critérios de imagem específicos da doença. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 e demonstrar função

adequada da medula óssea, hepática e renal. Deve ser capaz de engolir medicação oral e fornecer consentimento informado por escrito antes da inscrição. Os critérios de exclusão incluem qualquer malignidade ativa fora do espectro tumoral do VHL nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele adequadamente tratados ou malignidades consideradas curadas por mais de 2 anos, e hipersensibilidade conhecida ao belzutifan. Além disso, o paciente não deve ter histórico de doença cardiovascular grave, doenças infecciosas ativas, imunossupressão, distúrbios hemorrágicos significativos, radioterapia ou cirurgia maior recente, problemas de má absorção, ou estar em medicamentos que interajam com o belzutifan.

PATROCINADOR José Claudio Casali da Rocha

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO