

Cáncer

Estudio en fase II multicéntrico, comparativo, abierto y aleatorizado del tratamiento con bevacizumab en pacientes pediátricos con glioma supratentorial, infratentorial cerebelar o peduncular de alto grado recién diagnosticado (HERBY)

Trial Status
Completado

Trial Runs In
14 Countries

Trial Identifier
NCT01390948 2010-022189-28
ITCC-019 HGG-01 BO25041

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio en fase II multicéntrico, comparativo, abierto y aleatorizado del tratamiento con bevacizumab en pacientes pediátricos con glioma supratentorial, infratentorial cerebelar o peduncular de alto grado recién diagnosticado.

Trial Summary:

Este estudio aleatorio, abierto, multicéntrico y de dos brazos investigará la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética del bevacizumab cuando se añade a la radioterapia postoperatoria con temozolomida (TMZ) concomitante y adyuvante en comparación con la radioterapia postoperatoria con TMZ concomitante y adyuvante sola en participantes pediátricos con diagnóstico reciente de glioma de alto grado (GAG) supratentorial o infratentorial localizado de grado III o IV de la Organización Mundial de la Salud (OMS), confirmado histológicamente. Los participantes serán asignados al azar a uno de los dos brazos de tratamiento. Tras la aprobación de las autoridades sanitarias/comités de ética de los países participantes, se incluyó en el estudio una cohorte adicional de jóvenes participantes (niños \geq 6 meses y $<$ 3 años de edad con metástasis progresiva o recidivante o localizada, supra o infratentorial, sin tronco cerebral de grado III o IV de la OMS GAG). Los niños en el YPC recibirán bevacizumab y TMZ sin radioterapia. El tiempo previsto para el tratamiento del estudio es de más de un año.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase II
Phase

NCT01390948 2010-022189-28 ITCC-019 HGG-01 BO25041
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #6 Months & # 18 Years	Healthy Volunteers No
-----------------------------	---	--

Inclusion Criteria:

- Obtención del consentimiento informado por escrito del paciente, sus padres o su representante legal.
- Edad en el momento de la aleatorización: 3 a < 18 años.
- Glioma supratentorial de alto grado localizado que no afecte al tronco encefálico, de grado III y IV de la OMS, recién diagnosticado.
- Diagnóstico histológico local confirmado por un anatomopatólogo de referencia designado.
- Disponibilidad de una RM basal realizada conforme a las directrices establecidas sobre el diagnóstico por imagen.
- Capacidad de comenzar el tratamiento del estudio entre 4 semanas después de la cirugía craneal y como máximo 6 semanas después de la última intervención de cirugía mayor.
- Adecuada función de la médula ósea, coagulación, función hepática y renal.

Exclusion Criteria:

- GAG metastásico, definido como evidencia de diseminación neuroaxial en la RM de columna o citología de LCR positiva.
- Gliomatosis cerebral, definida según la OMS (GAG multifocal).
- Cualquier enfermedad o proceso que contraindique el uso de la medicación o tratamiento del estudio o que supongan un riesgo inaceptable para el paciente de sufrir complicaciones relacionadas con el tratamiento.
- Evidencia radiológica de hemorragia intracraneal quirúrgicamente relacionada.
- Diagnóstico previo de una neoplasia maligna + período sin enfermedad menor de 5 años.
- Tratamiento antineoplásico sistémico previo.
- Radiación previa del cráneo.