ForPatients
*by Roche*

CâncerNeoplasias

# Estudo de extensão (transferência) de vemurafenibe em participantes com malignidades positivas para mutação em BRAF V600 previamente incluídos em um protocolo antecedente de vemurafenibe

| Trial Status | Trial Runs In | Trial Identifier |
|---|---|---|
| Concluído | 25 Countries | NCT01739764 2012-003144-80 GO28399 |

*As informações de estudos clínicos aqui contidas são provenientes de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu e ISRCTN.com. Conteúdo adicional amigável ao paciente (leigo) foi preparado pela Roche para facilitar a compreensão.*

## *Official Title:*

Estudo aberto, de extensão (transferência) de vemurafenibe em pacientes com malignidades positivas para mutação em BRAF V600 previamente incluídos em um protocolo antecedente de vemurafenibe

## *Trial Summary:*

Este estudo aberto, multicêntrico e não randomizado forneceu acesso contínuo ao vemurafenibe para participantes elegíveis com malignidade positiva para mutação em BRAF V600, que foram previamente incluídos e tratados em um protocolo antecedente de vemurafenibe e não atenderam aos critérios do protocolo para progressão da doença, ou foram tratados além da progressão e ainda estavam obtendo benefício clínico (conforme avaliado pelo investigador) e, portanto, podem ter se possivelmente beneficiado do tratamento continuado com vemurafenibe. Os participantes receberam tratamento com vemurafenibe oral em 960 miligramas (mg) duas vezes ao dia (2x/dia), 720 mg 2x/dia ou 480 mg 2x/dia, dependendo da última dose no protocolo antecedente. O tratamento continuou até a progressão da doença ou enquanto o participante obtivesse benefício clínico, conforme avaliado pelo investigador (decisão caso a caso com aprovação do Monitor Médico), óbito, retirada do consentimento, toxicidade inaceitável, perda de acompanhamento ou decisão do patrocinador de encerrar o estudo, o que ocorrer primeiro.

| Hoffmann-La Roche | Fase 4 |
|---|---|
| Sponsor | Phase |

**NCT01739764 2012-003144-80 GO28399**
Trial Identifiers

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
*by Roche*

## *Eligibility Criteria:*

| Gender | Age | Healthy Volunteers |
|---|---|---|
| **Todos** | **# 18 Anos** | **Não** |

## *Inclusion Criteria:*

- Malignidade positiva para mutação em BRAF V600;
- Elegibilidade anterior para e no tratamento do estudo de um protocolo antecedente de vemurafenibe;
- Capacidade de iniciar o tratamento no protocolo de extensão (transferência) dentro de 15 dias após o último dia do estudo no protocolo antecedente;
- Participantes do sexo feminino férteis e participantes do sexo masculino com parceiros férteis devem concordar em usar 2 métodos adequados de contracepção, conforme definido pelo protocolo durante o curso deste estudo e por pelo menos 6 meses após a conclusão do tratamento do estudo.

## *Exclusion Criteria:*

- Evento adverso que necessita da descontinuação de vemurafenibe no protocolo antecedente;
- Doença progressiva durante o protocolo antecedente. Se a aprovação para tratar além da progressão já foi concedida no protocolo anterior, o participante pode ser transferido para o protocolo atual sem a aprovação do patrocinador. Em circunstâncias especiais, a inclusão neste protocolo e a administração além da progressão podem ser consideradas e exigirão a aprovação do patrocinador.

### Participantes que atendem a qualquer um dos seguintes critérios de exclusão do estudo antecedente no momento em que o participante é considerado para o estudo de extensão (transferência):

- Qualquer terapia antitumoral atual, recente (dentro de 28 dias antes do dia 1) ou uso planejado fora deste estudo;
- Qualquer outra condição médica grave concomitante que, na opinião do investigador, possa comprometer a segurança do participante ou comprometer a capacidade do participante de participar do estudo;
- Histórico de má absorção ou outra disfunção metabólica clinicamente significativa;
- Histórico de disfunção cardíaca ou pulmonar clinicamente significativa, conforme especificado no estudo antecedente.

### Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse ForPatients-Roche

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd