

# Ensayo Clínico Fase II en Australia

Documento original: <https://liferaftgroup.org/2015/03/phase-ii-clinical-trial-in-australia/>



Actualmente se está realizando en Australia un ensayo clínico de fase II comparando Imatinib alternado con Regorafenib, con Imatinib solo. El ensayo, patrocinado por el “*Australasian Gastro-Intestinal Trials Group*” (<http://agitg.org.au>), busca examinar la posibilidad de utilizar este régimen de alternancia como un tratamiento de primera línea para pacientes con GIST metastásico.

Este protocolo, que usa un régimen de alternancia de los dos fármacos con intervalos breves libres de drogas, puede permitir que las células tumorales madre vuelvan a entrar al ciclo celular y se vuelvan susceptibles una vez más a la terapia de drogas.

La medida de resultado primaria del estudio será la supervivencia libre de progresión (PFS), con un objetivo de 24 meses.

## **REQUISITOS DE ELEGIBILIDAD PARA EL ENSAYO CLINICO**

Para ser elegible para el ensayo, los pacientes deben tener al menos 18 años de edad, tener un diagnóstico de GIST confirmado, tener una enfermedad metastásica no resecable y no haber tomado ningún otro TKIs (con excepción de hasta 21 días de 400 mg de imatinib ininterrumpido). Los pacientes que recibieron imatinib como tratamiento adyuvante son elegibles, siempre que hayan completado al menos tres meses de tratamiento antes de ingresar al

ensayo, pero los pacientes que progresaron durante el tratamiento adyuvante no son elegibles.

Para más detalles sobre este ensayo clínico, por favor revise:

<http://clinicaltrials.gov> y utilice el identificador del ensayo NCT02365441, o busque en la página de ensayos clínicos en el sitio web de The Life Raft Group (<https://liferaftgroup.org/gist-clinical-trials/>) para ensayos abiertos en Australia.

*Fuente de información: The Life Raft Group*



*Traducción: Marcia Rivera, GIST Chile*

