

ENSAYOS CLÍNICOS PARA TUMORES SÓLIDOS

<u>Nombre del ensayo clínico</u>	<u>Terapia en investigación</u>	<u>Tipo de patología</u>
<u>SIN SELECCIÓN MOLECULAR</u>		
Ensayo clínico de viabilidad de la combinación de AloCelyvir con quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de niños y adolescentes con tumores sólidos extra-craneales en recaída o refractarios	AloCELYVIR (Virus oncolítico) con quimioterapia y radioterapia)	Tumores sólidos extracraneales en recaída o refractarios
Estudio abierto, de un solo brazo, fase 1/2 que evalúa la seguridad y eficacia de Ponatinib para el tratamiento de leucemias o tumores sólidos recurrentes o refractarios en participantes pediátricos.	Ponatinib (Inhibidor multitirosin-kinasa)	Tumores sólidos intra y extracraneales, leucemias y linfomas en recaída/refractarios Leucemia mieloide crónica de nuevo diagnóstico
Estudio de fase 1b/2 de Abemaciclib en combinación con Irinotecán y Temozolomida (parte A) y Abemaciclib en combinación con Temozolomida (parte B) en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con tumores sólidos en recaída o refractarios y Abemaciclib en combinación con Dinutuximab, GM-CSF, Irinotecán y Temozolomida en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con neuroblastoma en recaída o refractario (parte C).	Parte B: Abemaciclib (Inhibidor de CDK4/6) + temozolomida	Tumores sólidos intra y extracraneales en recaída/refractarios.
Estudio de fase I/II multicéntrico en el que se evalúan la eficacia y la seguridad de ribociclib (LEE011) en combinación con topotecan y temozolomida (TOTEM) en pacientes pediátricos con neuroblastoma recidivante o refractario y otros tumores sólidos.	Ribociclib (Inhibidor de CDK4/6) + temozolomida + topotecan	Neuroblastoma, rabdomiosarcoma, meduloblastoma, gliomas de alto grado y tumores rabdoides en recaída o refractarios.
<u>CON SELECCIÓN MOLECULAR</u>		
Estudio fase 1B de Crizotinib en combinación o como agente único en pacientes pediátricos con	Crizotinib en combinación con	Cohorte 1b: Linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) ALK+ en

neoplasias malignas ALK, ROS1 o MET positivas	quimioterapia o en monoterapia	recaída/refractario: Crizotinib Cohorte 2: Neuroblastoma y RMS ALK+/MET+ en recaída/ Refractarios: Crizotinib + Temsirolimus Cohorte 3: Otros tumores sólidos ALK+/ROS+/MET+ en recaída/refractarios o tumor Miofibroblástico ALK+ de nuevo diagnóstico: Crizotinib
Estudio de fase I/II, abierto y multicéntrico que evalúa la seguridad, farmacocinética y eficacia de Alectinib en pacientes pediátricos con tumores sólidos o del SNC con fusión ALK positiva para los que el tratamiento previo ha resultado ineficaz o para los que no se dispone de un tratamiento satisfactorio.	Alectinib (Inhibidor de ALK)	Tumores sólidos intra y extracraneales ALK+ en recaída/refractarios
Estudio fase I/II de Brigatinib en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con linfoma anaplásico de células grandes ALK+, tumores miofibroblásticos inflamatorios u otros tumores sólidos,	Brigatinib (Inhibidor de ALK)	Tumores sólidos intra y extracraneales y linfomas ALK+ en recaída o refractarios o Tumor miofibroblástico ALK+ de nuevodiagnóstico
Estudio de fase I, abierto, de grupos paralelos para investigar la seguridad y tolerabilidad, eficacia y farmacocinética de Olaparib en pacientes pediátricos con tumores sólidos.	Olaparib (Inhibidor de PARP)	Tumores sólidos extracraneales en recaída con mutaciones de déficit en la recombinación homóloga
Ensayo europeo de prueba de concepto de estratificación terapéutica de anomalías moleculares en tumores recidivantes o refractarios en niños (ESMART).	Brazo I: Enasidenib Brazo M: Ribociclib + everolimus +/- dexametasona Brazo N: Ceralasertib + olaparib Brazo O: Futibatinib Brazo P: Capmatinib + everolimus	Tumores sólidos y hematológicos en recaída. Múltiples brazos en función de la alteración molecular presente en el tumor identificado por secuenciación genética.
Inmuno-Oncología De Precisión Con Diagnóstico (Tapistry) Ensayo De Plataforma De Fase II	Cohorte A/B: Entrectinib (ROS1 o NTRK+) Cohorte J: Belvarafenib (BRAF+ clase II/III)	Tumores sólidos intra y extracraneales en recaída o refractarios. Múltiples ramas

	Cohorte L: GDC-6036 (KRAS G12C+) Cohorte M: Camonsertib (ATM+) Cohorte N: Camonsertib (SETD2+)	en función de la alteración molecular presente en el tumor identificado por secuenciación genética.
Ensayo en fase III, aleatorizado, internacional y multicéntrico de DAY101 en monoterapia frente a la quimioterapia estándar en pacientes con glioma pediátrico de bajo grado que presentan una alteración de RAF activadora que requiere tratamiento sistémico de primera línea.	DAY101 (Inhibidor PAN-RAF)	Tumores sólidos intra y extra craneales en recaída con fusiones BRAF, CRAF/RAF1 o amplificaciones CRAF/RAF1
Estudio en fase I/II, abierto, de seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad antitumoral de repotrectinib en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con tumores avanzados o metastásicos con reordenaciones de ALK, ROS1 o NTRK1-3 (CARE)	Repotrectinib (Inhibidor de NTRK,ROS, ALK)	Tumores sólidos intra y extra craneales en recaída con alteraciones en NTRK o ROS