ENSAYOS CLÍNICOS PARA TUMORES SÓLIDOS ESPECÍFICOS

TUMORES CEREBRALES

<u>Nombre del Ensayo Clínico</u>	<u>Terapia en investigación</u>	<u>Tipo de patología</u>
Estudio ACTION: ONC201 para el tratamiento del glioma difuso con mutación H3K27M recién diagnosticado tras finalizar la radioterapia: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico.	ONC201 (Antagonista de DRD2 y agonista de ClpP)	Glioma difuso H3K27M mutado de nuevo diagnóstico
Estudio fase II de terapia metronómica y dirigida contra la angiogénesis en niños con meduloblastoma, ependimoma y ATRT en recaída/progresión.	MEMMAT (quimioterapia metronómica e intraventricular)	ATRT y ependimoma en recaída
Ensayo clínico fase Ib para evaluar la seguridad, tolerabilidad y la eficacia preliminar de Alocelyvir (células mesénquimales alogénicas + Icovir-5) en niños, adolescentes y adultos jóvenes con glioma difuso de protuberancia de nuevo diagnóstico en combinación con radioterapia o meduloblastoma en recaída/progresión en monoterapia.	AloCELYVIR (virus oncolítico)	Meduloblastoma en recaída
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.	Alectinib (Inhibidor de ALK)	Tumores sólidos intra y extracraneales ALK+ en recaída/refractarios
Programa Clínico Internacional para el diagnóstico y tratamiento de niños, adolescentes y adultos jóvenes con ependimoma (SIOP Ependimoma II)	Randomización según el estratum donde se encuadre el paciente.	Ependimoma de nuevo diagnóstico

LOGGIC/FIREFLY-2: 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)	Glioma o tumor glioneuronal de bajo grado de nuevo diagnóstico.
Protocolo maestro de fase 2 para evaluar la eficacia y seguridad de FORE8394, un inhibidor de las alteraciones de clase 1 y clase 2 de BRAF, en participantes con cáncer que presentan alteraciones en BRAF.	Plixorafenib FORE8394 (Inhibidor de BRAF)	Tumores sólidos extra o intracraneales portadores de alteraciones en BRAF

NEUROBLASTOMA

<u>Nombre del Ensayo Clínico</u>	<u>Terapia en investigación</u>	<u>Tipo de patología</u>
Ensayo pivotal de fase 2 del anticuerpo Naxitamab (hu3F8) y el factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos (GM-CSF) en pacientes con neuroblastoma de alto riesgo con enfermedad primaria refractaria o respuesta incompleta al tratamiento de rescate en hueso y/o médula ósea.	huF38 (anticuerpo monoclonal anti GD2 humanizado) + GM-CSF	Neuroblastoma de alto riesgo en recaída o refractariedad
Estudio multicéntrico, abierto, multibrazo, de fase I/II que evalúa la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad preliminar de Idasanutlin en combinación con quimioterapia o Venetoclax en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos jóvenes con leucemias agudas en recaída/refractarias o tumores sólidos.	Idasanutlin (Inhibidor de MDM2) + Venetoclax (Inhibidor de BCL2) o quimioterapia	Neuroblastoma en recaída o refractariedad
Estudio de fase 1, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis de Niraparib y Dostarlimab en	Niraparib + Dostarlimab (Inhibidor de PARP + Inhibidor de PDL1)	Neuroblastoma en recaída/refractario

pacientes pediátricos con tumores sólidos recidivantes o refractarios.		
---	--	--

SARCOMAS

<u>Nombre del Ensayo Clínico</u>	<u>Terapia en investigación</u>	<u>Tipo de patología</u>
Ensayo internacional aleatorizado y controlado de quimioterapia para el tratamiento del sarcoma de Ewing recurrente y primario refractario (rEEcur).	Distintas líneas de quimioterapia	Sarcoma de Ewing en recaída o refractariedad
Ensayo de fase I-II de Sunitinib más Nivolumab tras el tratamiento estándar en sarcomas avanzados de tejidos blandos y óseos avanzados (GEIS-52).	Nivolumab (anti PD1) + quimioterapia tipo MAP	Osteosarcoma metastásico de nuevo diagnóstico
Estudio aleatorizado, abierto, de fase 2 que evalúa Abemaciclib en combinación con Irinotecán y Temozolomida en participantes con sarcoma de Ewing recidivante o refractario (J1S-MC-JP04).	Temozolomida + Irinotecan +/- Abemaciclib (Inhibidor de CDK4/6)	Sarcoma de Ewing en recaída o refractario
Estudio de fase 1, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis de Niraparib y Dostarlimab en pacientes pediátricos con tumores sólidos recidivantes o refractarios.	Niraparib + Dostarlimab (Inhibidor de PARP + Inhibidor de PDL1)	Osteosarcoma en recaída/refractario
Estudio global para niños y adultos con rhabdomyosarcoma en primera línea y recidivante (FaR-RMS)	Randomización según el grupo de riesgo donde se encuadre el paciente.	Rabdomiosarcoma en primera línea de tratamiento y en primera recaída

MELANOMA

<u>Nombre del Ensayo Clínico</u>	<u>Terapia en investigación</u>	<u>Tipo de patología</u>
Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, de la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab subcutáneos frente a la combinación de dosis fija	Nivolumab (Anti PD1) + Relatlimab (Anti LAG3)	Melanoma estadio III o IV al diagnóstico

de nivolumab + relatlimab intravenosos en participantes con melanoma metastásico o no resecable no tratado previamente.		
---	--	--

HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS

<u>Nombre del Ensayo Clínico</u>	<u>Terapia en investigación</u>	<u>Tipo de patología</u>
Protocolo Internacional de Tratamiento Internacional para Niños y Adolescentes con Histiocitosis de células de Langerhans (LCH IV).	Tratamiento según estratum en el que se encuadre el paciente	Histiocitosis de células de Langerhans de nuevo diagnóstico