

**NCT04994717**

(Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)

**RESUMO** O Estudo Golden Gate é um ensaio controlado, randomizado de Fase 3, direcionado a adultos mais velhos com leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, negativa para o cromossomo Filadélfia, recém-diagnosticada. Ele compara a segurança, a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) de pacientes que recebem blinatumomab alternando com quimioterapia de baixa intensidade com aqueles que recebem quimioterapia padrão. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do regime de tratamento com blinatumomab.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com 55 anos ou mais, ou entre 40 e 54 anos com comorbidades significativas como histórico de pancrea-

tite grave, diabetes com dano a órgãos-alvo ou doença hepática grave confirmada por biópsia, é adequado para este estudo. Este paciente tem leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras negativa para o cromossomo Filadélfia recém-diagnosticada e mantém um status de desempenho ECOG de 2 ou menos, a menos que uma pontuação mais alta seja devido à leucemia. Eles devem ter função orgânica adequada, incluindo uma taxa de filtração renal de pelo menos 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> e uma fração de ejeção cardíaca de 50% ou mais. O paciente não deve ter leucemia ativa no SNC, doenças autoimunes com envolvimento do SNC ou infecções como HIV, hepatite B ou C. Quimioterapia prévia para LLA de células B não é permitida, exceto para quimioterapia IT ou quimioterapia de pré-fase, e a radiação para lesões específicas é permitida.

**PATROCINADOR** Amgen

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO