

NCT05533775

(iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Single-Arm, Two-Part Trial to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of Glofitamab in Monotherapy and in Combination With Chemoimmunotherapy in Pediatric and Young Adult Participants With Relapsed/Refractory Mature B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do glofitamab, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com o regime de quimioimunoterapia R-ICE, em pacientes pediátricos e jovens adultos com linfoma não-Hodgkin de células B maduras recidivante/refratário. O ensaio é estruturado em duas partes, focando na avaliação da farmacocinética e atividade antitumoral dos tratamentos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que tiveram recidiva ou casos refratários de linfoma não-Hodgkin de células B maduras.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico ou jovem adulto com idade entre 6 meses e menos de 18 anos para a Parte 1 e Coorte B, e até 30 anos para a Parte 2, com diagnóstico histologicamente confir-

mado de B-NHL maduro agressivo expressando CD20, incluindo BL, BAL, DLBCL e PMBCL, no momento da primeira ou segunda doença recidivante/refratária. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após quimioimunoterapia de primeira linha para a Coorte A, ou após pelo menos dois regimes sistêmicos anteriores para a Coorte B, com doença mensurável e status de desempenho adequado de acordo com as escalas de Lansky ou Karnofsky. Os critérios de exclusão incluem doença isolada do SNC, tratamento prévio com glofitamabe, eventos adversos não resolvidos de terapias anteriores, infecções ativas e histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter histórico de HLH, CAEBV ou doença autoimune ativa que requeira tratamento, e deve ter função orgânica adequada e testes negativos para HBV, HCV e SARS-CoV-2. Além disso, o paciente deve estar disposto a completar avaliações de desfechos clínicos e não ter recebido vacina viva dentro de 4 semanas antes do tratamento do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP GRAACC 04039-001, São Paulo

REPORTAR ERRO