NCT06846671

Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 a idelalisib, bendamustina ou venetoclax mais rituximabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of BGB-16673 Compared to Investigator's Choice (Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab or Venetoclax Plus Rituximab Retreatment) in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia Previously Exposed to Both BTK and BCL2 Inhibitors

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do BGB-16673 em comparação com a escolha do investigador de tratamentos, que incluem idelalisib mais rituximabe, bendamustina mais rituximabe ou retratamento com venetoclax mais rituximabe. O estudo tem como alvo pacientes com leucemia linfocítica crônica que foram previamente expostos a inibidores de BTK e BCL2. Os resultados se concentram em determinar a opção de tratamento mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, conforme os critérios iwCLL de 2018, e que já tenha sido tratado com um inibidor de BTK e um inibidor de BCL2. O paciente deve ter doença mensurável determinada por tomografia compu-

tadorizada ou ressonância magnética e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. São necessárias funções hepáticas e de coagulação sanguínea adequadas, e o paciente não deve ter leucemia prolinfocítica conhecida ou histórico de transformação de Richter. A exclusão se aplica àqueles com transplante autólogo de células-tronco ou terapia com células CAR-T nos últimos 3 meses, envolvimento conhecido do sistema nervoso central ou exposição prévia a degradadores de proteína BTK. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas que requeiram terapia sistêmica parenteral ou doença cardiovascular clinicamente significativa.

PATROCINADOR BeiGene

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

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730,
Brasília

REPORTAR ERRO

Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-

REPORTAR ERRO

RJ CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói

REPORTAR ERRO

RJ Hospital São Lucas Copacabana 22061-080,

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
sc	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
sc	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

IDENTIFICAR CENTRO