

NCT06549595

(SOUNDTRACK-F1) Estudo multicêntrico de Fase III comparando AZD0486 mais rituximabe versus quimioterapia mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 Plus Rituximab Versus Chemotherapy Plus Rituximab in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1)

RESUMO O estudo é um ensaio global, de Fase III, multicêntrico e aberto que avalia a eficácia e segurança da combinação de AZD0486 mais rituximabe em comparação com regimes padrão de imunoterapia em participantes com linfoma folicular não tratado. Os participantes foram aleatoriamente designados para receber a combinação de AZD0486 mais rituximabe ou um dos três regimes padrão de imunoterapia escolhidos pelo investigador. O estudo visa determinar o benefício adicional da combinação de AZD0486 mais rituximabe nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de linfoma folicular clássico (FL) de acordo com a classificação da OMS 2022, apresentando doença em estágio II a IV e um escore FLIPI de 2 a 5. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e não ter recebido

terapia sistêmica direcionada ao linfoma anteriormente, mas deve necessitar de tratamento sistêmico atendendo a pelo menos um critério GELF. A doença deve ser ávida por FDG e mensurável, com função hepática, hematológica, renal e cardíaca adequadas. A exclusão se aplica àqueles com linfoma de grandes células B folicular, suspeita de transformação histológica para linfoma de alto grau/agressivo ou histórico de linfoma do SNC. Além disso, pacientes com mais de 5000 células linfomatosas circulantes ou uma infecção ativa e descontrolada que requer terapia sistêmica não são elegíveis.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, 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