

NCT05254743

(BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Pirtobrutinib (LOXO-305) Versus Ibrutinib in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN-CLL-314)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do pirtobrutinib (LOXO-305) em comparação com o ibrutinib em pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SLL), independentemente de tratamento prévio. A Parte 1 envolve uma comparação randomizada entre os dois medicamentos, com participação de até seis anos, enquanto a Parte 2 foca na monoterapia com pirtobrutinib em pacientes não tratados previamente com deleções 17p, com duração de até dois anos. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com CLL/SLL, incluindo aqueles com deleções genéticas específicas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que requer terapia de acordo com os critérios iwCLL 2018. Para a Parte 1, o paciente pode ter status 17p selvagem ou deletado, enquanto para a Parte 2, o paciente deve ter uma deleção

de 17p conforme determinado por teste FISH. O paciente deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e função orgânica adequada, incluindo limites específicos para plaquetas, hemoglobina, contagem absoluta de neutrófilos e função renal. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de Richter, envolvimento do sistema nervoso central, doença cardiovascular significativa, infecções ativas como hepatite B, hepatite C ou HIV, e tratamento prévio com um inibidor de BTK para a Parte 1 ou qualquer tratamento prévio para a Parte 2. O paciente não deve ter citopenia autoimune ativa não controlada, síndrome de má absorção significativa ou necessitar de anticoagulação terapêutica com varfarina.

PATROCINADOR Loxo Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Uopecan de Cascavel 85806-300, Cascavel

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	UPECLIN - Unidade de Pesquisa Clínica da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP 18618-686, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO