

NCT06101381

(CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL CD19-directed CAR-T Cell Therapy for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia or Non-Hodgkin Lymphoma: a Multicenter Phase I/II Trial.

RESUMO Este ensaio multicêntrico de fase I/II investiga a segurança e eficácia de uma nova terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19, produzida no Brasil, para pacientes com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. Os participantes, que são pacientes com essas condições específicas, recebem uma única infusão intravenosa de células CAR-T anti-CD19 autólogas. O estudo acompanha esses pacientes por um período de 5 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfomas não-Hodgkin recidivados ou refratários, com idade entre 18 e 70 anos, que tenha passado por pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um anti-corpo monoclonal anti-CD20 e antraciclina, e que tenha recidivado ou não tenha alcançado resposta parcial após quimioterapia

de resgate. Este paciente pode ter linfoma difuso de grandes células B, linfoma de células B de alto grau ou linfoma folicular grau 3B, e deve ter doença mensurável com lesões nodais ou extranodais. Eles devem ser inelegíveis para transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas devido à falta de resposta ou falha na coleta de células. Além disso, devem ser capazes de cumprir os requisitos de tratamento e monitoramento e concordar em usar controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T. Alternativamente, uma criança ou jovem adulto com leucemia linfoblástica aguda CD19 positiva recidivada ou refratária, com idade entre 3 e menos de 25 anos, que não conseguiu alcançar remissão após duas linhas de quimioterapia ou recidivou após transplante de células-tronco hematopoéticas, também é ideal. Este paciente deve ter função orgânica adequada e estar disposto a aderir às medidas de controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T.

PATROCINADOR University of Sao Paulo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,
São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-
050, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) 14040-900, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO