

**NCT05541341**

Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Effectiveness and Safety of Tisagenlecleucel Therapy in Brazilian Patients With B-lymphocyte Malignancies: a 15-year Prospective Registry Study on Three Cohorts.

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança da terapia com Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de um período de 15 anos. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, nacional e não intervencional, envolvendo três coortes distintas. A população-alvo inclui pacientes brasileiros diagnosticados com malignidades de linfócitos B, e o estudo visa fornecer dados abrangentes sobre os resultados a longo prazo da terapia com Tisagenlecleucel neste grupo.

**PACIENTE IDEAL** Pacientes pediátricos de qualquer gênero, com idades entre 0-17 anos, com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel são candidatos ideais. Além disso, pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também são adequados para o estudo. Além disso, indivíduos com 18 anos ou mais, independentemente

do gênero, diagnosticados com Linfoma Difuso de Grandes Células B recidivante ou refratário e que passaram por infusão de tisagenlecleucel são elegíveis. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes de ingressar no estudo. Pacientes que receberam a infusão como parte de um ensaio clínico intervencional ou que não consentiram com a coleta de dados estão excluídos.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

|     |   |                    |
|-----|---|--------------------|
| PR  | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba  | REPORTAR ERRO      |
| SP  | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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      |
| SP  | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo   | REPORTAR ERRO      |
| SP  | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo   | REPORTAR ERRO      |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte</i>  | IDENTIFICAR CENTRO |