

NCT06425302

(GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Randomized, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab in Participants With Newly Diagnosed Advanced Stage Follicular Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de golcadomide com rituximab em participantes recém-diagnosticados com Linfoma Folicular em estágio avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que ainda não receberam tratamento para esta condição, visando determinar a eficácia desta terapia combinada. Os resultados se concentram em medir as taxas de resposta e monitorar quaisquer efeitos adversos experimentados pelos participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) histologicamente confirmado de Grau 1, 2 ou 3a ou FL clássico, necessitando de tratamento para doença em Estágio II a IV. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento sistêmico prévio para linfoma folicular, embora radioterapia ou cirurgia prévia para doença em estágio I previamente diagnosticada seja aceitável. A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo

investigador responsável, potencialmente devido a doença volumosa, sintomas B, esplenomegalia, citopenia, derrame seroso ou síndrome compressiva. Critérios de exclusão incluem evidência clínica de linfoma transformado, linfoma de grandes células foliculares ou linfoma folicular de Grau 3b, bem como qualquer condição médica significativa, infecção ativa ou doença psiquiátrica que impeça a participação no estudo. Tecido arquivado em para-fina fixado em formalina (FFPE) de até um ano antes da triagem é aceitável, caso contrário, é necessária uma biópsia fresca.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

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