

NCT06943872

Estudo de Fase 3 comparando sonrotoclax mais obinutuzumabe ou rituximabe versus venetoclax mais rituximabe em adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Anti-CD20 Antibody Therapies Versus Venetoclax Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com obinutuzumab em comparação com venetoclax combinado com rituximab em adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário. Além disso, o estudo examina a eficácia de sonrotoclax com rituximab versus venetoclax com rituximab na mesma população de pacientes. Os perfis de segurança dessas combinações de tratamento também são avaliados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) de acordo com os critérios do International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL), que tenha recebido uma ou mais terapias anteriores, cada uma consistindo de pelo menos dois ciclos. Pacientes elegíveis podem ter tido exposição prévia a inibidores de BCL2, desde que a remissão tenha durado pelo

menos três anos, com um mínimo de dois anos desde a última ingestão do inibidor de BCL2. O paciente deve ter um escore de Performance Status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Critérios de exclusão incluem leucemia prolinfocítica ativa, suspeita de transformação de Richter, transplante autólogo de células-tronco recente ou terapia com células T receptoras de antígeno quimérico nos últimos três meses. Além disso, pacientes com envolvimento conhecido do sistema nervoso central por LLC/LLP, doença pulmonar grave ou doença cardiovascular significativa não são elegíveis.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Facul- dade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
----	--	---------------