

NCT03571568**| N/A****DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2a Trial of BI-1206, a Monoclonal Antibody to CD32b (FcγRIIB), in Combination With Rituximab With or Without Acalabrutinib in Subjects With Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma That Has Relapsed or is Refractory to Rituximab

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 1/2a investiga a segurança e eficácia do BI-1206, um anticorpo monoclonal que tem como alvo o CD32b (FcγRIIB), em combinação com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com Linfoma Não-Hodgkin de células B indolente que recidivou ou é refratário ao Rituximab. O estudo visa avaliar a taxa de resposta e os potenciais efeitos colaterais nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que anteriormente não responderam ou recidivaram após o tratamento com Rituximab.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma não-Hodgkin de células B, especificamente linfoma folicular (excluindo grau 3B), linfoma de células do manto ou linfoma da zona marginal, que possui doença nodal mensurável e está disposto a realizar biópsias. Este paciente tem doença recidivante ou refratária a tratamentos convencionais, tendo recebido pelo menos um regime à base de rituximabe, e tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Eles mantêm um status de desempenho ECOG de 0-2 e têm uma malignidade

CD20+. O paciente não teve um transplante alogênico de medula óssea ou de células-tronco nos últimos 12 meses e não possui doença crônica ativa do enxerto contra o hospedeiro ou comprometimento do sistema nervoso central. Eles estão livres de outras malignidades, problemas cardíacos significativos e não estão grávidas ou amamentando.

PATROCINADOR BioInvent International AB

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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