

NCT05660395

(LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Loncastuximab Tesirine in Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma or High-grade B-cell Lymphoma With Hepatic Impairment (LOTIS-10)

RESUMO Este estudo de Fase 1b, aberto, investiga a farmacocinética e segurança do loncastuximab tesirine em pacientes com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) ou linfoma de células B de alto grau (HGBCL) recidivante ou refratário, que apresentam comprometimento hepático moderado a severo. O estudo visa estabelecer o regime de dosagem recomendado para esta população específica de pacientes. Os resultados se concentram em entender como o comprometimento hepático afeta o comportamento e o perfil de segurança do medicamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico patológico de linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) recidivado ou refratário não especificado, DLBCL originado de linfoma de baixo grau ou linfoma de células B de alto grau, que tenha recebido pelo menos um regime de tratamento sistêmico.

O paciente deve ter doença mensurável conforme a Classificação de Lugano de 2014 e função hepática normal ou graus variados de comprometimento hepático conforme definido pelo Grupo de Trabalho de Disfunção de Órgãos do Instituto Nacional do Câncer. Para aqueles com função hepática normal, é necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, enquanto aqueles com comprometimento hepático moderado ou grave podem ter um status ECOG de 0 a 3. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia com loncastuximab tesirine, transplante recente de células-tronco, infecções ativas como HIV, HBV ou HCV, e comorbidades médicas significativas. Mulheres em idade fértil devem usar contracepção eficaz, e homens devem usar preservativos ou praticar abstinência durante e após o período do estudo.

PATROCINADOR ADC Therapeutics S.A.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP BP Mirante 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO