

NCT06097364

(OLYMPIA-2) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamab mais quimioterapia versus rituximabe mais quimioterapia em pacientes com linfoma folicular não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Combined With Chemotherapy Versus Rituximab Combined With Chemotherapy in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-2)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20x anti-CD3, combinado com quimioterapia versus rituximab combinado com quimioterapia em participantes previamente não tratados com linfoma folicular. O estudo é composto por três partes: Parte 1A (não randomizada) foca na segurança e tolerabilidade, Parte 1B determina a dose e o cronograma ótimos, e Parte 2 (randomizada) compara a eficácia das duas combinações de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com linfoma folicular, e o estudo também examina efeitos colaterais, níveis do medicamento no sangue, desenvolvimento de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de linfoma folicu-

lar (FL) positivo para cluster de diferenciação 20 (CD20+) grau 1-3a, em estágio II volumoso ou estágio III/IV, que não tenha recebido tratamento prévio e possua um escore de Índice Prognóstico Internacional para Linfoma Folicular (FLIPI)-1 de 0 a 5. O paciente deve ter doença mensurável documentada por imagem diagnóstica de tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM) e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. É necessário ter função adequada da medula óssea e hepática. Critérios de exclusão incluem a presença de linfoma do sistema nervoso central, linfoma leptomeníngeo ou evidência histológica de transformação para linfoma de alto grau ou de grandes células B difusas. Além disso, pacientes com macroglobulinemia de Waldenström, linfoma folicular grau 3b, leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, cirurgia recente de grande porte, transplante de órgão ou outras doenças ativas significativas não são elegíveis.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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](#)

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 10- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital Santa Iza- bel - Santa Casa de Misericórdia da Bahia 40050- 410, Salvador, Estado de Bahia</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital Sao Rafael 41253900, Salvador, Estado de Bahia</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Ensino e Terapia de Inovacao Clinica Amo (Etica) 41950640, Salvador, Estado de Bahia</i>	IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) Instituto DOr de
Pesquisa e Ensino Df Star 70390-140, Brasília, Fe-
deral District

IDENTIFICAR CENTRO