

NCT06637501

Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sonrotoclax Combined With Zanubrutinib Compared With Zanubrutinib Monotherapy in Adult Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto e de fase 2 investiga a eficácia e segurança da combinação de sonrotoclax com zanubrutinibe em comparação com a monoterapia de zanubrutinibe em pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada anteriormente. O estudo visa determinar o benefício adicional do sonrotoclax no regime de tratamento, com foco nos resultados de eficácia. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com leucemia linfocítica crônica que não receberam tratamento prévio.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um escore de Performance Status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e doença mensurável por TC/RM, com função adequada da me-

dula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a 6 meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter, doença cardiovascular ou pulmonar significativa, malignidade prévia, infecções ativas e certos distúrbios hemorrágicos. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose do medicamento do estudo.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

[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](#)