

NCT04224493

(SYMPHONY-1) Estudo fase 1b/3 duplo-cego, randomizado de Tazemetostat ou placebo com Lenalidomida e Rituximabe em pacientes com linfoma folicular recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Symphony-1: A Phase 1b/3 Double-Blind, Randomized, Active-Controlled, 3-Stage, Biomarker Adaptive Study Of Tazemetostat Or Placebo In Combination With Lenalidomide Plus Rituximab In Subjects With Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma

RESUMO O estudo Symphony-1 é um ensaio de Fase 1b/3 direcionado a indivíduos com linfoma folicular recidivante/refratário, focando na combinação de Tazemetostat ou placebo com Lenalidomida mais Rituximab. A Fase 1 avaliou a segurança e tolerabilidade dessas combinações de medicamentos, estabelecendo dosagens para as fases subsequentes. As Fases 2 e 3 visam comparar a sobrevivência livre de progressão dos participantes que recebem a combinação ativa de medicamentos versus aqueles que recebem a combinação com placebo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) confirmado histologicamente, Graus 1 a 3A, que apresenta doença recidivante, refratária ou progressiva após pelo menos uma terapia sistêmica prévia, incluindo opções como monoterapia com rituximabe ou quimioterapia com ou sem rituximabe. O paci-

ente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e função renal, medular e hepática adequadas. Não deve ter exposição prévia a tazemetostat, lenalidomida ou outros inibidores de EZH2, e não deve ter histologia mista, FL transformado em linfoma difuso de grandes células B ou Grau 3b. O paciente deve estar livre de comprometimento cardiovascular significativo, infecções ativas, e não deve ter se submetido a cirurgia maior nas 4 semanas anteriores ao estudo. Além disso, deve cumprir medidas contraceptivas específicas se for de potencial reprodutivo e estar registrado em um programa de prevenção de gravidez, se aplicável.

PATROCINADOR Epizyme, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSE
74605-050, Goiânia

REPORTAR ERRO

PE Hospital Esperança Recife: Pronto Atendi-
mento, Emergência, Maternidade Recife PE
50070-490, Recife

REPORTAR ERRO

PR Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento,
Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-
090, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ IPUB - Instituto de Psiquiatria da UFRJ
22290-140, 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	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO