

**NCT06911502**

Estudo multicêntrico, randomizado, aberto de Fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide com Rituximab versus escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado/refratário.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open Label Study to Compare the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab (Golca + R) Vs Investigator's Choice in Participants With Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do golcadomide combinado com rituximab em comparação com a escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos que já passaram por pelo menos uma terapia sistêmica anterior. O estudo visa determinar se o tratamento combinado oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com linfoma folicular (FL) confirmado histologicamente de Grau 1, 2 ou 3a, que apresenta doença recidivante ou refratária, caracterizada por uma recidiva após uma resposta inicial ou uma resposta refratária à terapia mais recente. O paciente deve ter doença positiva em PET com pelo menos uma lesão positiva em PET e doença mensurável na imagem de TC, e deve ter indicação para tratamento anti-linfoma com base

nos critérios modificados do GELF. Eles devem ter recebido pelo menos uma linha anterior de terapia sistêmica que incluiu um anticorpo monoclonal anti-CD20 e um agente alquilante, mas não ser refratários tanto à quimioterapia quanto à lenalidomida. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2, ou 3 se devido ao linfoma, e função cardíaca adequada com LVEF 40%. Os critérios de exclusão incluem histórico de DLBCL composto e FL, LNH transformado, envolvimento do SNC, acidente vascular cerebral recente ou hemorragia intracraniana, e outras condições médicas significativas que possam interferir na participação no estudo.

**PATROCINADOR** Celgene

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0159 29041-295, Vitória, Espírito Santo*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0088 24220-070, Niterói, Rio De Janeiro*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0087 90110-270, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0066 01246-000, São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0079 04543-000, Sao Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0089 22250-905, Rio de Janeiro, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0092 05652-900, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO