

NCT06047080

Estudo multicêntrico de Fase III comparando a eficácia e segurança do Glofitamab com Pola-R-CHP versus Pola-R-CHP em pacientes não tratados com linfoma de grandes células B CD20-positivo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-Label Study Comparing the Efficacy and Safety of Glofitamab (RO7082859) in Combination With Polatuzumab Vedotin Plus Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Prednisone (Pola-R-CHP) Versus Pola-R-CHP in Previously Untreated Patients With Large B-Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado e aberto avalia a eficácia e segurança da adição de glofitamab ao regime Pola-R-CHP em pacientes com linfoma de grandes células B CD20-positivo previamente não tratado. O estudo envolve a comparação dos resultados de pacientes que recebem a combinação de glofitamab com Pola-R-CHP contra aqueles que recebem apenas Pola-R-CHP. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de grandes células B que ainda não foram tratados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma de grandes células B (LBCL) CD20-positivo não tratado anteriormente e um índice prognóstico internacional (IPI) entre 2 e 5. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology

Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e possuir pelo menos uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm em sua maior dimensão. Deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (LVEF) de pelo menos 50% e função hematológica adequada, com testes negativos para HIV e SARS-CoV-2. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento prévio com antraciclinas, anticorpos monoclonais ou agentes imunoterapêuticos sistêmicos, bem como histórico de linfoma indolente ou doença cardiovascular significativa. O paciente não deve ter infecções ativas, doenças autoimunes que requerem tratamento ou histórico de doença do sistema nervoso central.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, 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