

NCT05660395

(LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Loncastuximab Tesirine in Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma or High-grade B-cell Lymphoma With Hepatic Impairment (LOTIS-10)

RESUMO Este estudo de Fase 1b, aberto, investiga a farmacocinética e segurança do loncastuximab tesirine em pacientes com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) ou linfoma de células B de alto grau (HGBCL) recidivante ou refratário, que apresentam comprometimento hepático moderado a severo. O estudo visa estabelecer o regime de dosagem recomendado para esta população específica de pacientes. Os resultados se concentram em entender como o comprometimento hepático afeta o comportamento e o perfil de segurança do medicamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário, não especificado de outra forma, ou linfoma de células B de alto grau, que já passou por pelo menos um regime de tratamento sistêmico. Este paciente apresenta doença mensurável de acordo com a Classificação de Lugano de 2014 e

mantém função orgânica adequada. Eles podem ter função hepática normal ou graus variados de comprometimento hepático, com um status de desempenho ECOG variando de 0 a 3, dependendo da função hepática. Mulheres em idade fértil devem se comprometer a usar contracepção eficaz, e homens devem usar preservativos ou praticar abstinência durante e após o estudo. O paciente não foi previamente tratado com loncastuximab tesirine e não possui comorbidades significativas ou linfoma ativo do sistema nervoso central.

PATROCINADOR ADC Therapeutics S.A.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital Sírio-Libanês Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO