

NCT05705570

(CARTHIAE-1) Ensaio de Fase I de células T autólogas geneticamente modificadas com CAR para malignidades de células B CD19-positivas refratárias ou recidivantes em coortes pediátricas e adultas.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase I Clinical Trial Using Genetically Engineered Autologous T Cells to Express Chimeric Antigen Receptor (CAR) for Treatment of Patients With Refractory or Relapsed CD19-positive B Lymphoid Malignancies

RESUMO Este ensaio clínico de Fase I investiga o uso de células T autólogas geneticamente modificadas para expressar o Receptor de Antígeno Quimérico (CAR) em pacientes com malignidades de células B CD19-positivas recidivantes ou refratárias, incluindo ALL, NHL e CLL. O estudo tem como alvo populações adultas e pediátricas, dividindo-as em três coortes com base na biologia da doença: ALL pediátrica e NHL pediátrica agressiva, ALL adulta e NHL/CLL adulta. O ensaio utiliza uma metodologia de dose-escalation de braço único para avaliar a segurança e eficácia do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou pediátrico com idade entre 2 e 70 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), linfoma ou leucemia linfocítica crônica (LLC) recidivante ou refratária, que tenha sido tratado com pelo menos duas linhas de terapia, incluindo aqueles com LLA positiva para o Cromossomo Filadélfia que

progrediram após inibidores de tirosina quinase. A doença deve ser CD19 positiva, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG 2 para adultos ou Lansky 50% para menores de 16 anos. Os pacientes devem ter função normal de órgãos e medula, com parâmetros hematológicos e pulmonares específicos atendidos, e não devem ter realizado transplante autólogo nas últimas 6 semanas ou transplante de células-tronco alogênico nos últimos 4 meses antes da infusão de células CAR-T. Os critérios de exclusão incluem envolvimento ativo do SNC, histórico de patologia significativa do SNC, malignidade ativa além de câncer de pele não melanoma ou carcinoma in situ, e doenças intercorrentes não controladas. Além disso, os pacientes não devem ter infecções ativas por hepatite B ou C, HIV ou HTLV, e não devem estar grávidas ou amamentando.

PATROCINADOR Nelson Hamerschlak

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO