

NCT06742996

Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-Blind Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Zanubrutinib Versus Placebo Plus Zanubrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3, tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com zanubrutinib em comparação com zanubrutinib com placebo em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento e os perfis de segurança dos dois regimes. A população-alvo inclui pacientes adultos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de Linfoma de Células do Manto (MCL) de acordo com a classificação da Organização Mundial da Saúde de 2022 ou Classificação Internacional de Consenso, que recebeu de 1 a 5 linhas anteriores de terapia sistêmica, incluindo uma imunoterapia baseada em anticorpo monoclonal anti-CD20 ou quimioimunoterapia. Este paciente apresenta doença recidivante ou refratária após a última

linha de terapia e possui doença mensurável, como uma lesão nodal maior que 1,5 cm ou uma lesão extranodal maior que 1 cm. Eles têm um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2 e demonstram função orgânica adequada. O paciente não recebeu terapia prévia com inibidores de linfoma de células B-2 ou inibidores da tirosina quinase de Bruton, a menos que fossem intolerantes aos inibidores não-zanubrutinib. Além disso, não realizaram transplante autólogo de células-tronco ou terapia com células T do receptor de antígeno quimérico nos últimos 3 meses, nem transplante alogênico de células-tronco nos últimos 6 meses, e não têm envolvimento conhecido do sistema nervoso central pelo linfoma ou doença cardiovascular significativa.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

MG Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO