

NCT06149286

(OLYMPIA-5) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe mais lenalidomida versus rituximabe mais lenalidomida em pacientes com linfoma folicular e de zona marginal recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, in Combination With Lenalidomide Versus Rituximab in Combination With Lenalidomide Therapy in Relapsed/Refractory Participants With Follicular Lymphoma and Marginal Zone Lymphoma (OLYMPIA-5)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em combinação com lenalidomida, em comparação com rituximabe com lenalidomida em pacientes com linfoma folicular e linfoma da zona marginal recidivantes/refratários. A Parte 1 do estudo foca em determinar a segurança, tolerabilidade e dosagem apropriada do odronextamab com lenalidomida, enquanto a Parte 2 compara essa combinação com o tratamento padrão de rituximabe com lenalidomida. O estudo também examina efeitos colaterais, níveis do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento do estudo e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) grau 1-

3a ou linfoma de zona marginal (MZL), incluindo subtipos nodais, esplênicos ou extranodais, com doença refratária ou recidiva após pelo menos uma linha prévia de quimioimunoterapia ou imunoterapia sistêmica, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20. O paciente deve ter doença mensurável em TC ou RM e um status de desempenho ECOG de 0 a 2, indicando que está totalmente ativo ou capaz de autocuidado. É necessário ter função hematológica e orgânica adequada, e o paciente deve compreender os riscos teratogênicos da lenalidomida, concordando em abster-se de doação de sangue e seguir precauções de gravidez. Os critérios de exclusão incluem linfoma primário do SNC, transformação para linfoma de alto grau ou de grandes células B difusas, e qualquer outra doença ativa significativa ou condição médica que possa interferir no estudo. O paciente não deve ter histórico de patologia do SNC ou infecção ativa, e não deve ser alérgico aos medicamentos do estudo ou seus excipientes.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
N/A	Oncologia - Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, NA	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Uopecan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO