NCT06073821

Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da combinação de Sonrotoclax (BGB-11417) e Zanubrutinib (BGB-3111) em comparação com Venetoclax mais Obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) previamente não tratada. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com LLC que não receberam tratamento anterior, visando determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio e necessita de terapia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cui-

dar de si mesmo. Deve ter uma doença mensurável determinada por técnicas de imagem como tomografia computadorizada ou ressonância magnética. O indivíduo deve possuir função hepática adequada, com níveis de AST e ALT não excedendo 2,5 vezes os limites superiores normais institucionais, e um nível de bilirrubina total no soro abaixo de 3 vezes o ULN. Além disso, deve ter função renal suficiente, com depuração de creatinina de pelo menos 50 mililitros por minuto, e não deve ter histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter, envolvimento do sistema nervoso central ou hipertensão não controlada.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-

REPORTAR ERRO

Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Expesp rimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu

REPORTAR ERRO

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

REPORTAR ERRO

SP

Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

SP