

NCT06395103

(LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

RESUMO O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, sem histórico de

transplante de órgão sólido ou doença cardiovascular significativa. Este paciente não deve ter cirrose hepática, neuropatia periférica em andamento maior que Grau 1, ou forma desmielinizante da doença de Charcot-Marie-Tooth. Eles não devem ter síndrome de Down, doença do enxerto contra hospedeiro em andamento, ou histórico de infecção por HIV. O paciente não deve ter recebido radioterapia prévia nas últimas 4 semanas ou estar em terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona. Além disso, não deve ter recebido recentemente um inibidor ou indutor forte de CYP3A4, nem ter infecções ativas ou infecção ativa conhecida pelos vírus da Hepatite B ou C.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO