

NCT05458297

(waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants With Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006)

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin como monoterapia e em combinação para participantes com malignidades de células B agressivas e indolentes, incluindo linfoma de células do manto (MCL), linfoma de transformação de Richter (RTL), linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL). O estudo tem como alvo participantes com linfomas de células B recidivantes ou refratários, divididos em coortes com base em seus tratamentos anteriores, como inibidores da tirosina quinase de Bruton e terapia com células CAR-T. A hipótese principal é que a monoterapia com zilovertamab vedotin aumentará a Taxa de Resposta Objetiva (ORR) de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, com a Coorte D agora fechada para participantes com CLL e ajustes específicos de dosagem no Braço 2.

PACIENTE IDEAL Adulto com malignidades agressivas de células B,

como linfoma de células do manto (MCL), que possui biópsia confirmada histologicamente de acordo com a classificação da OMS de 2016 e doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton's, e que já passou por terapia CAR-T ou é inelégível para ela. Alternativamente, um paciente com linfoma de transformação de Richter (RTL) com biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária. Para malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL), o paciente deve ter biópsia confirmada, doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores e nenhuma outra terapia disponível. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivo para o antígeno de superfície da hepatite B, deve ter recebido terapia antiviral para HBV por pelo menos quatro semanas com carga viral indetectável. Critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular significativa, envolvimento ativo do SNC por linfoma e terapia contínua com corticosteroides excedendo 30 mg diários de equivalente de prednisona.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar
RJ Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO