NCT06717347

(waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With R-CHP Versus R-CHOP in Participants With Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (waveLINE-010)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do zilovertamab vedotin combinado com R-CHP em comparação com o tratamento padrão R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) previamente não tratado. O estudo visa determinar se a terapia combinada pode prolongar a sobrevivência livre de progressão em comparação com o tratamento padrão isolado. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com DLBCL que ainda não receberam nenhum tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), excluindo aqueles com linfoma de células B mediastinal primário ou linfoma de zona cinzenta, e sem histórico de transformação de doença indolente. O paciente deve ter doença positiva no PET no rastreamento, definida como 4 a 5 na escala de 5 pontos de Lugano, e não deve ter LDGCB em Estágio I de Ann Arbor. Eles não devem

ter recebido tratamento prévio para LDGCB e devem possuir um status de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve ter uma fração de ejeção de 45% e não ter doença cardiovascular clinicamente significativa ou neuropatia periférica em andamento de Grau >1. A exclusão se aplica àqueles com linfoma ativo do SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico recente ou infecção ativa concomitante por HBV e HCV.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
PR	CEONC Hospital do Câncer - Ambulatório SUS 85802-080, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	São José do Rio Preto NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Advanze 13561-130, São Carlos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO