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 Adulto com diagnóstico confirmado de linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não recebeu nenhum tratamento prévio para esta condição. O paciente deve ter doença positiva no PET no rastreamento, com pontuação de 4 a 5 na escala de Lugano, e um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Eles devem ter uma fração de ejeção de pelo menos 45% e, se infectados pelo HIV, devem ter o HIV bem controlado com

terapia antirretroviral. Aqueles com hepatite B devem ter carga viral indetectável devido à terapia antiviral, e indivíduos com histórico de hepatite C também devem ter carga viral indetectável. O paciente não deve ter histórico de transformação de doença indolente para DLBCL, linfoma de células B mediastinal primário ou linfoma de zona cinzenta, e não deve ter doença cardiovascular significativa ou outras exclusões especificadas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SC

CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN-SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis

REPORTAR ERRO