

**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 tem doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo inibidores da tirosina quinase de Bruton, e é pós-terapia com células CAR-T ou inelegível para ela. Outro perfil de paciente inclui aqueles com MCL no Coorte C, com doença recidivante ou refratária após pelo menos uma terapia sistêmica anterior e sem exposição prévia a um BTKi não covalente. Além disso, indivíduos com linfoma de transformação de Richter (RTL) que têm biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária são elegíveis. Para malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL), os pacientes devem ter biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores sem outra terapia disponível. Todos os participantes devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, devem ter recebido terapia antiviral para HBV por pelo menos quatro semanas com carga viral indetectável.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>