

NCT04895436

(ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Venetoclax-Obinutuzumab Retreatment in Patients With Recurring Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) recorrente que foram previamente tratados com venetoclax e um anticorpo anti-CD20. O estudo envolve aproximadamente 75 participantes adultos, divididos em dois grupos com base no momento da recorrência dos sintomas da LLC, recebendo obinutuzumab intravenoso e venetoclax oral em ciclos de 28 dias, seguido de venetoclax sozinho, totalizando de 12 a 24 ciclos. O estudo visa avaliar eventos adversos e mudanças na atividade da doença por meio de avaliações médicas regulares, exames de sangue e questionários em cerca de 60 locais em todo o mundo.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico documentado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento de acordo com os critérios do International Workshop for Chronic Lymphocytic

Leukemia de 2018. Este paciente completou previamente uma terapia de primeira linha com venetoclax e um anticorpo anti-CD20, com ou sem um regime adicional, alcançando uma resposta documentada como remissão completa ou remissão parcial. Para o Cohorte 1, mais de 24 meses se passaram desde a última dose de venetoclax e a progressão da doença. Para o Cohorte 2, o tempo decorrido é entre 12 a 24 meses. O paciente não recebeu nenhum tratamento intermediário para LLC após completar o regime inicial de venetoclax e anticorpo anti-CD20.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO