

NCT06230224

(OLYMPIA-4) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando a eficácia e segurança do odronextamab versus tratamento padrão em pacientes com linfoma não-Hodgkin agressivo de células B recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Versus Standard of Care Therapy in Participants With Relapsed/Refractory Aggressive B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (OLYMPIA-4)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em comparação com a terapia padrão em pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B agressivo recidivante ou refratário. O estudo foca em avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia do odronextamab, bem como seus efeitos colaterais, níveis de concentração no sangue e potencial para desenvolvimento de anticorpos contra ele. Além disso, o estudo compara o impacto do odronextamab versus o cuidado padrão na qualidade de vida dos pacientes e na capacidade de realizar atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma não-Hodgkin de células

las B agressivo (B-NHL) comprovado histologicamente, que apresentou doença refratária primária ou recidiva dentro de 12 meses após o início da terapia de primeira linha. O paciente deve ter recebido uma linha anterior de terapia que incluiu um anticorpo anti-CD20 e antraciclina, e deve ter doença mensurável com pelo menos uma lesão nodal com mais de 1,5 cm ou uma lesão extranodal com mais de 1,0 cm de diâmetro. O paciente deve ser elegível e ter a intenção de prosseguir para o transplante autólogo de células-tronco (ASCT) e ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1. Os critérios de exclusão incluem linfoma primário do SNC, envolvimento conhecido do SNC por NHL não primário do SNC, ou qualquer doença ativa significativa que possa interferir no estudo. O paciente não deve ter histórico de alergia ou hipersensibilidade ao medicamento do estudo ou seus excipientes.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730,
Brasília

REPORTAR ERRO

N/A Oncologia - Beneficência Portuguesa de São
Paulo 01323-001, NA

REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopecan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital Sao Rafael 40285-000, Salvador, Estado de Bahia</i>	IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Hospital Santa Iza-
bel - Santa Casa de Misericórdia da Bahia 40050-
410, Salvador, Estado de Bahia*

IDENTIFICAR CENTRO