

NCT05947851

(BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWAVE-010)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno, que teve recaída ou é refratário a pelo menos uma terapia anterior e tem doença ativa documentada para início do tratamento. Este paciente possui um status de desempenho ECOG de 0 a 2, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e pode engolir e reter medicação oral. Eles podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que as cargas virais sejam indetectáveis, e podem ter HIV se todos os outros critérios forem atendidos. O paciente não deve ter infecções ativas que requeiram terapia sistêmica, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos ou qualquer malignidade adicional que necessite de tratamento nos últimos 3 anos. Se for do sexo masculino, concorda em usar contracepção ou abster-se de relações sexuais, e se for do sexo feminino, não está grávida ou amamentando e usa contracepção eficaz se for potencialmente fértil.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO