

NCT06073821

Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da combinação de Sonrotoclax (BGB-11417) e Zanubrutinib (BGB-3111) em comparação com Venetoclax mais Obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) previamente não tratada. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com LLC que não receberam tratamento anterior, visando determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, sem tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância

magnética. É necessário ter função hepática adequada, com níveis de AST e ALT não excedendo 2,5 vezes os limites superiores normais institucionais, e bilirrubina total sérica inferior a 3 vezes o ULN. A função renal deve ser adequada, com depuração de creatinina de pelo menos 50 mililitros por minuto. Critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter suspeita ou confirmada, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, histórico de leucoencefalopatia multifocal progressiva e hipertensão não controlada.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPLEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

REPORTAR ERRO

SP Sociedade Beneficente Israelita Brasileira
Hospital Albert Einstein 05652-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,
São Paulo

REPORTAR ERRO