

NCT04994717

(Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)

RESUMO O Estudo Golden Gate é um ensaio controlado, randomizado de Fase 3, direcionado a adultos mais velhos com leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, negativa para o cromossomo Filadélfia, recém-diagnosticada. Ele compara a segurança, a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) de pacientes que recebem blinatumomab alternando com quimioterapia de baixa intensidade com aqueles que recebem quimioterapia padrão. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do regime de tratamento com blinatumomab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 55 anos ou mais, ou entre 40 e menos de 55 anos com comorbidades severas específicas, recém-

diagnosticado com leucemia linfoblástica aguda (LLA) precursora de células B negativa para Philadelphia. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 2 ou menos, a menos que uma pontuação mais alta seja devido à leucemia subjacente, e deve demonstrar função orgânica adequada, incluindo critérios renais, hepáticos e cardíacos. A exclusão se aplica àqueles com leucemia ativa do SNC não resolvida por quimioterapia IT, histórico recente de outras malignidades, a menos que tratadas com intenção curativa, e patologias relevantes do SNC ou doenças autoimunes com potencial envolvimento do SNC. Pacientes com infecções conhecidas como HIV, hepatite B ou C ativa, ou infecções crônicas descontroladas também são excluídos. Quimioterapia anterior para a LLA de células B recém-diagnosticada não é permitida, exceto para quimioterapia IT ou quimioterapia de pré-fase opcional, e a radiação para lesões específicas é permitida.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH
74605-050, Goiânia

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Igesd Instituto de Gestao Estrategica da Saude do Distrito Federal 70335-902, Brasilia, Distrito Federal</i>	IDENTIFICAR CENTRO