

NCT06911502

Estudo multicêntrico, randomizado, aberto de Fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide com Rituximab versus escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open Label Study to Compare the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab (Golca + R) Vs Investigator's Choice in Participants With Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma Who Have Received at Least 1 Prior Line of Systemic Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do golcadomide combinado com rituximab em comparação com a escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos que já passaram por pelo menos uma terapia sistêmica anterior. O estudo visa determinar se o tratamento combinado oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma folicular (FL) confirmado histologicamente dos graus 1, 2, 3a ou FL clássico, excluindo linfoma folicular de grandes células (grau 3b segundo a classificação da OMS 4ª edição), FL do tipo duodenal, linfoma B difuso de grandes células (DLBCL) composto com FL, linfoma não Hodgkin transformado ou qualquer outro linfoma indolente. O paciente

deve apresentar FL recidivado ou refratário, definido como recidiva após resposta inicial ou doença refratária com doença estável ou progressiva, ou resposta inferior a 6 meses à terapia prévia mais recente. É necessário ter recebido pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica, incluindo um regime com anticorpo monoclonal anti-CD20 (como rituximabe ou obinutuzumabe) e um agente alquilante (como ciclofosfamida ou bendamustina), não sendo considerada a radioterapia prévia como linha de tratamento. O paciente deve apresentar doença PET-positiva com pelo menos uma lesão PET-positiva e doença mensurável por tomografia computadorizada segundo a classificação de Lugano, além de preencher critérios modificados do GELF para indicação de tratamento anti-linfoma. O status de desempenho ECOG deve ser 0-2, ou 3 se devido ao linfoma, sem histórico de envolvimento do sistema nervoso central, acidente vascular cerebral, hemorragia intracraniana, trombose venosa profunda, embolia pulmonar recentes, leucoencefalopatia multifocal progressiva, diarreia ou má absorção persistente grau 2 ou superior, ou outra neoplasia ativa não em remissão há pelo menos 3 anos, e deve apresentar função cardíaca adequada se receber quimioterapia à base de antraciclina.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

ES	Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória	REPORTAR ERRO
N/A	Oncomed Niterói Icaraí 24220-300, NA	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO