

NCT06549595

## (SOUNDTRACK-F1) Estudo multicêntrico de Fase III comparando AZD0486 mais rituximabe versus quimioterapia mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular não tratados.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 Plus Ritu-ximab Versus Chemotherapy Plus Rituximab in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1)

**RESUMO** O estudo é um ensaio global, de Fase III, multicêntrico e aberto que avalia a eficácia e segurança da combinação de AZD0486 mais rituximabe em comparação com regimes padrão de imunoterapia em participantes com linfoma folicular não tratado. Os participantes foram aleatoriamente designados para receber a combinação de AZD0486 mais rituximabe ou um dos três regimes padrão de imunoterapia escolhidos pelo investigador. O estudo visa determinar o benefício adicional da combinação de AZD0486 mais rituximabe nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de linfoma folicular clássico (FL) de acordo com a classificação da OMS 2022, apresentando doença em estágio II a IV e um escore FLIPI de 2 a 5. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e não ter recebido

terapia sistêmica direcionada ao linfoma anteriormente, mas deve necessitar de tratamento sistêmico atendendo a pelo menos um critério GELF. A doença deve ser ávida por FDG e mensurável, com função hepática, hematológica, renal e cardíaca adequadas. A exclusão se aplica àqueles com linfoma de grandes células B folicular, suspeita de transformação histológica para linfoma de alto grau/agressivo ou histórico de linfoma do SNC. Além disso, pacientes com mais de 5000 células linfomatosas circulantes ou uma infecção ativa e descontrolada que requer terapia sistêmica não são elegíveis.

## PATROCINADOR AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, 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](#)