

**NCT06742996**

Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized Double-Blind Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Zanubrutinib Versus Placebo Plus Zanubrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3, tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com zanubrutinib em comparação com zanubrutinib com placebo em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento e os perfis de segurança dos dois regimes. A população-alvo inclui pacientes adultos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de linfoma de células do manto (MCL) de acordo com a classificação da OMS 2022 ou Classificação Internacional de Consenso, que tenha recebido de 1 a 5 linhas anteriores de terapia sistêmica, incluindo uma imunoterapia baseada em anti-corpo monoclonal anti-CD20 ou quimioimunoterapia. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após a última linha de

terapia e possuir doença mensurável com pelo menos uma lesão nodal superior a 1,5 cm ou uma lesão extranodal superior a 1 cm no maior diâmetro. É necessário um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, juntamente com função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia com inibidores de linfoma de células B-2, inibidores da tirosina quinase de Bruton, a menos que intolerante aos tipos não zanubrutinib, e terapias recentes com células-tronco ou CAR T. Além disso, pacientes com envolvimento conhecido do sistema nervoso central por linfoma, doença cardiovascular significativa ou histórico de acidente vascular cerebral ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses são excluídos.

## PATROCINADOR BeiGene

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

MG Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>