

**NCT06084936**

(GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-Label, Multicenter Randomized Study Evaluating Glofitamab as a Single Agent Versus Investigator's Choice in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

**RESUMO** Este estudo de Fase III, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia do glofitamab como agente único em comparação com a escolha do investigador de rituximabe mais bendamustina (BR) ou lenalidomida com rituximabe (R-Len) em pacientes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz. Os resultados do estudo focam em comparar os benefícios terapêuticos e os potenciais efeitos colaterais da monoterapia com glofitamab em relação aos regimes de tratamento estabelecidos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com linfoma de células do manto (MCL) confirmado histologicamente, caracterizado por superexpressão de ciclina D1 ou presença de t(11:14), que apresenta doença recidivante ou refratária após pelo menos uma linha de

terapia sistêmica prévia, incluindo um inibidor de BTK. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e função hematológica adequada. Deve ter pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável de pelo menos 1,5 cm ou uma lesão extranodal de pelo menos 1 cm medida em tomografia computadorizada. Os critérios de exclusão incluem MCL leucêmico, não nodal, tratamento prévio com glofitamab ou outros anticorpos biespecíficos que visam CD20 e CD3, e histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter infecções ativas, doença cardiovascular significativa ou histórico de doença do SNC, e não deve ter recebido terapia sistêmica recente, inibidores de BTK ou vacinas vivas dentro dos prazos especificados.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

PR ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>