NCT05541341

Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness and Safety of Tisagenlecleucel Therapy in Brazilian Patients With B-lymphocyte Malignancies: a 15-year Prospective Registry Study on Three Cohorts.

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança da terapia com Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de um período de 15 anos. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, nacional e não intervencional, envolvendo três coortes distintas. A população-alvo inclui pacientes brasileiros diagnosticados com malignidades de linfócitos B, e o estudo visa fornecer dados abrangentes sobre os resultados a longo prazo da terapia com Tisagenlecleucel neste grupo.

PACIENTE IDEAL Pacientes pediátricos de qualquer gênero, com idades entre 0-17 anos, com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel são candidatos ideais. Além disso, pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também são adequados para o estudo. Além disso, indivíduos com 18 anos ou mais, independentemente

do gênero, diagnosticados com Linfoma Difuso de Grandes Células B recidivante ou refratário e que passaram por infusão de tisagenlecleucel são elegíveis. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes de ingressar no estudo. Pacientes que receberam a infusão como parte de um ensaio clínico intervencional ou que não consentiram com a coleta de dados estão excluídos.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculsp dade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP

REPORTAR ERRO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo

01401-002. São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte

IDENTIFICAR CENTRO