

**NCT06091254**

(OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 X Anti-CD3 Bispecific Antibody Versus Investigator's Choice in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-1)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em participantes com linfoma folicular previamente não tratados. O estudo é composto por duas partes: a Parte 1 é não randomizada e foca na segurança e tolerabilidade do odronextamab, enquanto a Parte 2 é randomizada e compara a eficácia do odronextamab com rituximab e quimioterapia. O estudo também examina efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de linfoma folicular (FL) Cluster de Diferenciação 20textasciicircum + (CD20textasciicircum +) Grau 1-3a, apresentando-se como doença em estágio II volumoso ou estágio III/IV, necessitando de tratamento

conforme as diretrizes do protocolo. O paciente deve ter doença mensurável confirmada por imagem seccional, como TC ou RM, e demonstrar um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. É necessário ter função adequada da medula óssea e hepática para a elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem a presença de linfoma do SNC ou leptomeníngeo, transformação histológica para linfoma de alto grau ou de grandes células B difuso, e outros linfomas específicos como Macroglobulinemia de Waldenström ou linfoma folicular Grau 3b. Tratamento prévio com terapia sistêmica anti-linfoma, infecções ativas ou hipersensibilidade ao medicamento do estudo ou seus excipientes desqualificam o paciente.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	<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>
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncoló- gico 88501-001, Lages	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medi- cina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>