NCT06637501

Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sonrotoclax Combined With Zanubrutinib Compared With Zanubrutinib Monotherapy in Adult Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto e de fase 2 investiga a eficácia e segurança da combinação de sonrotoclax com zanubrutinibe em comparação com a monoterapia de zanubrutinibe em pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada anteriormente. O estudo visa determinar o benefício adicional do sonrotoclax no regime de tratamento, com foco nos resultados de eficácia. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com leucemia linfocítica crônica que não receberam tratamento prévio.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que não recebeu tratamento prévio e necessita de terapia conforme critérios específicos. Este paciente deve ter um escore de Status de Performance ECOG de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Deve ter doença mensurável

por tomografia computadorizada ou ressonância magnética e possuir função adequada da medula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a seis meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP

SP

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

sc CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São

REPORTAR ERRO

Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Facul-

dade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

Paulo