

NCT05947851

(BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWAVE-010)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno (LLC/LLP) e doença ativa que requer início de terapia, que tenha recaído ou seja refratário a pelo menos uma terapia anterior. O paciente deve ter pelo menos um marcador de carga da doença e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Deve ser capaz de engolir e reter medicação oral, e se for positivo para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), deve ter recebido terapia antiviral com carga viral de DNA do HBV indetectável. Pacientes com histórico de infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) são elegíveis se a carga viral de RNA do HCV for indetectável, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade sem histórico de sarcoma de Kaposi, Doença de Castleman Multicêntrica ou infecções oportunistas definidoras de AIDS nos últimos 12 meses. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, disfunção gastrointestinal que afeta a absorção de medicamentos, tratamento recente de malignidade, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC por LLC/LLP, doença cardiovascular significativa, distúrbios hemorrágicos graves e uso recente de terapia anticâncer sistêmica ou agente investigacional.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **ATIVO NÃO RECRUTANDO**

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO