

NCT05139017

(waveLINE-003) Estudo de fase 2/3 aberto avaliando zilovertamabe vedotina com tratamento padrão em adultos com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3 Multicenter, Open-label, Randomized, Active-Control Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With Standard of Care in Participants With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (waveLINE-003)

RESUMO Este estudo de Fase 2/3 investiga a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin (ZV) combinado com tratamentos padrão para adultos com Linfoma Difuso de Grandes Células B recidivante ou refratário (rrDLBCL). O estudo é dividido em duas partes: Confirmação de Dose e Expansão de Eficácia, focando na comparação de ZV com rituximab, gemcitabina e oxaliplatina (R-GemOx) contra R-GemOx sozinho para a sobrevida livre de progressão. Devido a uma emenda no protocolo, o recrutamento no coorte de Bendamustina Rituximab (BR) foi descontinuado, e nenhuma análise de eficácia será conduzida para este grupo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) que é radiograficamente mensurável de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, e um Status de Performance ECOG de 0 a 2. O paciente deve ter LDGCB recidivante ou refratário, ser

inelegível para ou ter falhado no transplante autólogo de células-tronco (ASCT), e ter falhado em pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo falha pós-terapia com células CAR-T ou inelegibilidade. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de doença indolente para LDGCB, linfoma de células B mediastinal primário, doença cardiovascular significativa, doença de enxerto contra hospedeiro em andamento, derrame pericárdico ou pleural significativo, e neuropatia periférica em andamento de Grau >1. O paciente não deve ter recebido transplante de órgão sólido, ter uma segunda malignidade sem remissão de 2 anos, ou ter contraindicações para as intervenções do estudo. Além disso, o paciente não deve ter linfoma ativo no SNC, infecções ativas, ou histórico de infecção por HIV ou infecção ativa por Hepatite C.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo

REPORTAR ERRO