

NCT04662255

(BRUIN-MCL-321) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando LOXO-305 a inibidores de BTK em pacientes com linfoma de células do manto previamente tratados e inibidor-naïve de BTK.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 Versus Investigator Choice of BTK Inhibitor in Patients With Previously Treated BTK Inhibitor Naïve Mantle Cell Lymphoma (BRUIN MCL-321)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, tem como alvo pacientes com linfoma de células do manto (MCL) previamente tratados e que não usaram inibidores de BTK. O objetivo é comparar a eficácia do pirtobrutinib (LOXO-305) com a escolha do investigador de inibidores de BTK aprovados pelo FDA dos EUA. Os participantes podem permanecer no estudo por até dois anos ou mais, se a doença não progredir.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Células do Manto que já tenha sido submetido a pelo menos uma terapia sistêmica para a condição. O paciente deve ter uma doença mensurável de acordo com os critérios de Lugano e um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Eles não devem ter sido tratados com inibidores de BTK e não devem ter histórico de distúrbios hemorrágicos ou acidentes vasculares cerebrais recentes. Além disso, o paciente não deve ter passado por transplante de

células-tronco ou terapia CAR-T nos últimos 60 dias. O indivíduo deve estar livre de doenças cardiovasculares significativas e não estar em tratamento crônico com inibidores ou indutores fortes de CYP3A4.

PATROCINADOR Loxo Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CE Oncovie - Centro de Oncologia, Hematologia e Terapia Biológica Ltda 60170-078, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia

[REPORTAR ERRO](#)

MA Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica - UNICAMP 13083-887, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO