

NCT06097364

(OLYMPIA-2) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamab mais quimioterapia versus rituximabe mais quimioterapia em pacientes com linfoma folicular não tratados.

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-CD20x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Combined With Chemotherapy Versus Rituximab Combined With Chemotherapy in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-2)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20x anti-CD3, combinado com quimioterapia versus rituximab combinado com quimioterapia em participantes previamente não tratados com linfoma folicular. O estudo é composto por três partes: Parte 1A (não randomizada) foca na segurança e tolerabilidade, Parte 1B determina a dose e o cronograma ótimos, e Parte 2 (randomizada) compara a eficácia das duas combinações de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com linfoma folicular, e o estudo também examina efeitos colaterais, níveis do medicamento no sangue, desenvolvimento de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de linfoma folicu-

lar (FL) positivo para cluster de diferenciação 20 (CD20+) grau 1-3a, em estágio II volumoso ou estágio III/IV, que não tenha recebido tratamento prévio e possua um escore de Índice Prognóstico Internacional para Linfoma Folicular (FLIPI)-1 de 0 a 5. O paciente deve ter doença mensurável documentada por imagem diagnóstica de tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM) e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. É necessário ter função adequada da medula óssea e hepática. Critérios de exclusão incluem a presença de linfoma do sistema nervoso central, linfoma leptomeníngeo ou evidência histológica de transformação para linfoma de alto grau ou de grandes células B difusas. Além disso, pacientes com macroglobulinemia de Waldenström, linfoma folicular grau 3b, leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, cirurgia recente de grande porte, transplante de órgão ou outras doenças ativas significativas não são elegíveis.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

| | | |
|-----|---|--------------------|
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Hospital das Clini- cas da Faculdade de Medicina de Ribeirao Preto 14048900, Ribeirao Preto, Sao Paulo</i> | IDENTIFICAR CENTRO |