

NCT06091254

(OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida.

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-CD20 X Anti-CD3 Bispecific Antibody Versus Investigator's Choice in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em participantes com linfoma folicular previamente não tratados. O estudo é composto por duas partes: a Parte 1 é não randomizada e foca na segurança e tolerabilidade do odronextamab, enquanto a Parte 2 é randomizada e compara a eficácia do odronextamab com rituximab e quimioterapia. O estudo também examina efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de linfoma folicular (FL) Cluster de Diferenciação 20textasciicircum + (CD20textasciicircum +) Grau 1-3a, apresentando-se como doença em estágio II volumoso ou estágio III/IV, necessitando de tratamento

conforme as diretrizes do protocolo. O paciente deve ter doença mensurável confirmada por imagem seccional, como TC ou RM, e demonstrar um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. É necessário ter função adequada da medula óssea e hepática para a elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem a presença de linfoma do SNC ou leptomeníngeo, transformação histológica para linfoma de alto grau ou de grandes células B difuso, e outros linfomas específicos como Macroglobulinemia de Waldenström ou linfoma folicular Grau 3b. Tratamento prévio com terapia sistêmica anti-linfoma, infecções ativas ou hipersensibilidade ao medicamento do estudo ou seus excipientes desqualificam o paciente.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| RS | Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SC | ANIMI - Unidade de Tratamento Oncoló- gico 88501-001, Lages | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medi- cina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |