

NCT05533775

(iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Single-Arm, Two-Part Trial to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of Glofitamab in Monotherapy and in Combination With Chemoimmunotherapy in Pediatric and Young Adult Participants With Relapsed/Refractory Mature B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do glofitamab, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com o regime de quimioimunoterapia R-ICE, em pacientes pediátricos e jovens adultos com linfoma não-Hodgkin de células B maduras recidivante/refratário. O ensaio é estruturado em duas partes, focando na avaliação da farmacocinética e atividade antitumoral dos tratamentos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que tiveram recidiva ou casos refratários de linfoma não-Hodgkin de células B maduras.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico ou jovem adulto com idade entre 6 meses e menos de 18 anos para a Parte 1 do Cohorte A e Cohorte B, e até menos de 30 anos para a Parte 2 do Cohorte

A, com diagnóstico histologicamente confirmado de B-NHL maduro agressivo expressando CD20, incluindo BL, BAL, DLBCL e PMBCL, no momento da primeira ou segunda ou maior doença recidivante/refratária. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após quimioimunoterapia padrão de primeira linha para o Cohorte A, ou pelo menos dois regimes sistêmicos de quimioimunoterapia anteriores para o Cohorte B, com doença mensurável e status de desempenho adequado de acordo com as escalas de Lansky ou Karnofsky. Os critérios de exclusão incluem doença isolada do SNC sem envolvimento sistêmico, recebimento prévio de glofitamabe, eventos adversos não resolvidos de terapia anterior, infecções ativas, transplante de órgão sólido anterior e histórico de reações alérgicas graves à terapia com anticorpos monoclonais. O paciente deve ter função adequada da medula óssea, fígado e rins, e testes negativos para HBV, HCV e SARS-CoV-2, com condições específicas para indivíduos HIV positivos. Os participantes e/ou cuidadores devem estar dispostos a completar avaliações de resultados clínicos ao longo do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP GRAACC 04039-001, São Paulo

REPORTAR ERRO