

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 Paciente adulto com diagnóstico confirmado de linfoma de células do manto (MCL) que já recebeu pelo menos uma linha de terapia sistêmica. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios de Lugano e um status de desempenho ECOG de 0-2. Os valores laboratoriais devem incluir uma contagem absoluta de neutrófilos de $0,75 \times 10^9/L$, hemoglobina ≥ 8 g/dL e plaquetas $\geq 50 \times 10^9/L$, todos sem suporte recente de transfusão ou fator de crescimento.

Os testes de função hepática devem mostrar níveis de AST e ALT $3,0 \times \text{ULN}$ e bilirrubina total $1,5 \times \text{ULN}$, com uma depuração de creatinina de 30 mL/min . Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com inibidores de BTK, histórico recente de AVC ou hemorragia intracraniana, doença cardiovascular significativa e infecções ativas como HIV, HBV, HCV ou CMV.

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	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto	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 das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica - UNICAMP 13083-887, Campinas	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