NCT03571568

Ensaio de Fase 1/2a avaliando BI-1206 com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B indolente recidivante ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2a Trial of BI-1206, a Monoclonal Antibody to CD32b (FcyRIIB), in Combination With Rituximab With or Without Acalabrutinib in Subjects With Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma That Has Relapsed or is Refractory to Rituximab

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 1/2a investiga a segurança e eficácia do BI-1206, um anticorpo monoclonal que tem como alvo o CD32b (FcyRIIB), em combinação com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com Linfoma Não-Hodgkin de células B indolente que recidivou ou é refratário ao Rituximab. O estudo visa avaliar a taxa de resposta e os potenciais efeitos colaterais nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que anteriormente não responderam ou recidivaram após o tratamento com Rituximab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com linfoma não-Hodgkin de células B confirmado histologicamente, especificamente linfoma folicular (excluindo grau 3B), linfoma de células do manto ou linfoma da zona marginal, que possui doença nodal mensurável e malignidade CD20+. O paciente deve ter doença

recidivante ou refratária ao tratamento convencional, tendo recebido pelo menos um regime à base de rituximabe, e deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas com um status de desempenho ECOG de 0-2. O paciente não deve ter recebido transplante alogênico de medula óssea ou células-tronco nos últimos 12 meses, nem ter doença crônica ativa do enxerto contra o hospedeiro, linfoma leptomeníngeo ou comprometimento do sistema nervoso central. A exclusão também se aplica àqueles com linfoma transformado de um linfoma indolente pré-existente, Macroglobulinemia de Waldenstrom, ou que necessitam de doses sistêmicas de prednisolona superiores a 10 mg diários. O paciente não deve ter hipersensibilidade ao rituximabe ou BI-1206, amiloidose de cadeia leve cardíaca ou renal, ou ter recebido quimioterapia, radioterapia, imunoterapia ou inibidores de BTK recentemente, e não deve ter manifestações tóxicas em andamento de tratamentos anteriores.

PATROCINADOR BioInvent International AB

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Ruschel Medicina e Pesquisa Clínica 22270-060, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO