

**NCT06047080**

Estudo multicêntrico de Fase III comparando a eficácia e segurança do Glofitamab com Pola-R-CHP versus Pola-R-CHP em pacientes não tratados com linfoma de grandes células B CD20-positivo.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-Label Study Comparing the Efficacy and Safety of Glofitamab (RO7082859) in Combination With Polatuzumab Vedotin Plus Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Prednisone (Pola-R-CHP) Versus Pola-R-CHP in Previously Untreated Patients With Large B-Cell Lymphoma

**RESUMO** Este estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado e aberto avalia a eficácia e segurança da adição de glofitamab ao regime Pola-R-CHP em pacientes com linfoma de grandes células B CD20-positivo previamente não tratado. O estudo envolve a comparação dos resultados de pacientes que recebem a combinação de glofitamab com Pola-R-CHP contra aqueles que recebem apenas Pola-R-CHP. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de grandes células B que ainda não foram tratados.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com linfoma de grandes células B (LBCL) CD20-positivo não tratado anteriormente, capaz de fornecer tecido tumoral e com um índice prognóstico internacional (IPI) entre 2 e 5. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern

Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e possuir pelo menos uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm em sua maior dimensão, medida por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. Deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (LVEF) de pelo menos 50%, conforme determinado por um exame cardíaco MUGA ou ecocardiograma. O indivíduo deve ter função hematológica adequada e testar negativo para HIV e SARS-CoV-2. A exclusão se aplica àqueles com contraindicações ao Pola-R-CHP ou glofitamab, transplante de órgão sólido anterior ou histórico de linfoma indolente ou outros linfomas especificados.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO