

NCT04895436

(ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Venetoclax-Obinutuzumab Retreatment in Patients With Recurring Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) recorrente que foram previamente tratados com venetoclax e um anticorpo anti-CD20. O estudo envolve aproximadamente 75 participantes adultos, divididos em dois grupos com base no momento da recorrência dos sintomas da LLC, recebendo obinutuzumab intravenoso e venetoclax oral em ciclos de 28 dias, seguido de venetoclax sozinho, totalizando de 12 a 24 ciclos. O estudo visa avaliar eventos adversos e mudanças na atividade da doença por meio de avaliações médicas regulares, exames de sangue e questionários em cerca de 60 locais em todo o mundo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento de acordo com os critérios do International Workshop for Chronic

Lymphocytic Leukemia (iwCLL) 2018. O paciente deve ter completado previamente um regime de terapia de primeira linha consistindo em venetoclax combinado com um anticorpo anti-CD20, com ou sem um agente adicional, e alcançado uma resposta documentada como remissão completa, remissão completa com recuperação medular incompleta, remissão parcial ou remissão parcial nodular. Para o Cohorte 1, mais de 24 meses devem ter se passado desde a última dose de venetoclax e a progressão da doença, enquanto para o Cohorte 2, o intervalo deve ser entre 12 a 24 meses. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento intermediário para LLC após completar o regime inicial baseado em venetoclax. Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes com um histórico de tratamento específico e cronograma de progressão da doença.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO