

NCT06084936

(GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-Label, Multicenter Randomized Study Evaluating Glofitamab as a Single Agent Versus Investigator's Choice in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia do glofitamab como agente único em comparação com a escolha do investigador de rituximabe mais bendamustina (BR) ou lenalidomida com rituximabe (R-Len) em pacientes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz. Os resultados do estudo focam em comparar os benefícios terapêuticos e os potenciais efeitos colaterais da monoterapia com glofitamab em relação aos regimes de tratamento estabelecidos.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma de células do manto confirmado histologicamente, apresentando superexpressão de ciclina D1 ou presença de t(11:14), que teve progressão da doença ou não respondeu aos tratamentos anteriores. Este paciente passou

por pelo menos uma linha de terapia sistêmica prévia, incluindo um inibidor de BTK, e tem opções adicionais de terapia sistêmica disponíveis. Ele tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente possui pelo menos uma lesão nodal ou extranodal mensurável e testou negativo para HIV. Ele não tem MCL leucêmico, não nodal, e não possui histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais ou contraindicações a tratamentos específicos para câncer.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO