

NCT05947851

(BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWAVE-010)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno (LLC/LLP) que tenha recaído ou seja refratário a pelo menos uma terapia anterior e tenha doença ativa que necessite de tratamento. O paciente deve ter pelo menos um marcador de carga da doença e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Deve ser capaz de engolir e reter medicação oral e ter função orgânica adequada. Pacientes com hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV são elegíveis se atenderem a todos os outros critérios. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos, tratamento recente de malignidade, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, anormalidades significativas no ECG, distúrbios hemorrágicos graves e uso recente de certas terapias ou agentes investigacionais.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO