**NCT06356129**

# (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente,

como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

**PATROCINADOR** Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Brasília 71681-603, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói | REPORTAR ERRO |
| RJ | Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SC | Supera Oncologia 89812-210, Chapecó | REPORTAR ERRO |
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | 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 |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**NCT06356129**

# (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente,

como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

**PATROCINADOR** Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**CE** NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza REPORTAR ERRO