

NCT06742996

Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-Blind Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Zanubrutinib Versus Placebo Plus Zanubrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3, tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com zanubrutinib em comparação com zanubrutinib com placebo em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento e os perfis de segurança dos dois regimes. A população-alvo inclui pacientes adultos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de linfoma de células do manto (MCL) de acordo com a classificação da OMS 2022 ou Classificação Internacional de Consenso, que tenha recebido de 1 a 5 linhas anteriores de terapia sistêmica, incluindo uma imunoterapia baseada em anti-corpo monoclonal anti-CD20 ou quimioimunoterapia. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após a última linha de

terapia e possuir doença mensurável com pelo menos uma lesão nodal superior a 1,5 cm ou uma lesão extranodal superior a 1 cm no maior diâmetro. É necessário um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, juntamente com função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia com inibidores de linfoma de células B-2, inibidores da tirosina quinase de Bruton, a menos que intolerante aos tipos não zanubrutinib, e terapias recentes com células-tronco ou CAR T. Além disso, pacientes com envolvimento conhecido do sistema nervoso central por linfoma, doença cardiovascular significativa ou histórico de acidente vascular cerebral ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses são excluídos.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

MG Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RS Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul

[REPORTAR ERRO](#)

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO