

NCT06091254

(OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 X Anti-CD3 Bispecific Antibody Versus Investigator's Choice in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em participantes com linfoma folicular previamente não tratados. O estudo é composto por duas partes: a Parte 1 é não randomizada e foca na segurança e tolerabilidade do odronextamab, enquanto a Parte 2 é randomizada e compara a eficácia do odronextamab com rituximab e quimioterapia. O estudo também examina efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico de linfoma folicular Cluster de Diferenciação 20textasciicircum + (CD20textasciicircum +) Grau 1-3a, em estágio II volumoso ou estágio III/IV, que necessita de tratamento conforme descrito no protocolo. O paciente

deve ter doença mensurável confirmada por imagem de TC ou RM e um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Eles devem ter função adequada da medula óssea e função hepática. O paciente não deve ter linfoma do sistema nervoso central ou leptomeníngeo, nem evidência histológica de transformação para linfoma de células B grandes difuso ou de alto grau. Além disso, não deve ter Macroglobulinemia de Waldenström, linfoma folicular Grau 3b, leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno, e não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-linfoma.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|----|--|---------------|
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

SP Centro de Pesquisa Clínica do Hospital
Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São
Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medi-
cina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão
Preto

REPORTAR ERRO