

NCT06526793

(SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, aberto, avaliando a eficácia e segurança do Surovatamig (AZD0486) em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Modular Phase 2, Single-arm, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Surovatamig (AZD0486) in Participants With Relapsed or Refractory (R/R) B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (SOUNDTRACK-B)

RESUMO Este estudo de Fase 2 avalia a eficácia e segurança do Surovatamig (AZD0486) como monoterapia em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos dois tratamentos anteriores. O estudo é estruturado em dois módulos, focando em diferentes subtipos de linfoma: Módulo 1 para Linfoma Folicular (FL) e Módulo 2 para Linfoma de Grandes Células B (LBCL). Conduzido globalmente em vários centros, o estudo visa fornecer insights sobre a tolerabilidade e eficácia do tratamento nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com linfoma folicular (FL) ou linfoma de grandes células B (LBCL) refratário recidivado, confirmado histologicamente, após pelo menos duas linhas de terapia anteriores. O paciente deve ter um status de

desempenho ECOG de 0 a 2 e expressão de CD-19 confirmada localmente nas células do linfoma após progressão da última terapia direcionada ao CD-19. A doença deve ser ávida por FDG com pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm ou lesão extranodal maior que 1,0 cm. São necessárias funções hematológica, hepática, renal e cardíaca adequadas, com limites específicos para ANC, plaquetas, hemoglobina, bilirrubina, AST/ALT, depuração de creatinina e LVEF. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de LLC, linfoma de Burkitt ou transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, apresentação leucêmica, terapias recentes com engajadores de células T ou transplantes de células-tronco, terapia imunossupressora crônica, eventos adversos graves não resolvidos de tratamentos anteriores e anormalidades cardíacas importantes.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, 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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO