

NCT04994717

(Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)

RESUMO O Estudo Golden Gate é um ensaio controlado, randomizado de Fase 3, direcionado a adultos mais velhos com leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, negativa para o cromossomo Filadélfia, recém-diagnosticada. Ele compara a segurança, a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) de pacientes que recebem blinatumomab alternando com quimioterapia de baixa intensidade com aqueles que recebem quimioterapia padrão. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do regime de tratamento com blinatumomab.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 55 anos ou mais, ou entre 40 e 54 anos com comorbidades graves como histórico de pancreatite de

graus 3 e 4, diabetes mellitus com dano a órgãos-alvo, ou doença hepática grave como cirrose estágio 2 com hipertensão portal, é ideal para este estudo. Este paciente tem leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras negativa para Philadelphia recém-diagnosticada e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 2 ou menos, a menos que uma pontuação mais alta seja devido à leucemia. Eles devem ter função orgânica adequada, incluindo função renal com uma taxa de filtração glomerular estimada de pelo menos 50 mL/min/1,73 m² e função cardíaca com uma fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou mais. O paciente não deve ter leucemia ativa do sistema nervoso central ou histórico de outras malignidades nos últimos três anos, exceto para certas condições adequadamente tratadas. Além disso, eles não devem ter patologias relevantes do sistema nervoso central, doenças autoimunes com potencial envolvimento do SNC, ou infecções conhecidas com HIV, hepatite B ou hepatite C.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RS

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP

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

[REPORTAR ERRO](#)

