

NCT06911502

Estudo multicêntrico, randomizado, aberto de Fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide com Rituximab versus escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open Label Study to Compare the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab (Golca + R) Vs Investigator's Choice in Participants With Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do golcadomide combinado com rituximab em comparação com a escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos que já passaram por pelo menos uma terapia sistêmica anterior. O estudo visa determinar se o tratamento combinado oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) confirmado histologicamente de Grau 1, 2 ou 3a, que apresenta doença recidivante ou refratária, caracterizada por uma recidiva após uma resposta inicial ou uma resposta refratária à terapia mais recente. O paciente deve ter doença positiva em PET com pelo menos uma lesão positiva em PET e doença mensurável na imagem de TC, e deve ter indicação para tratamento anti-linfoma com base

nos critérios modificados do GELF. Eles devem ter recebido pelo menos uma linha anterior de terapia sistêmica que incluiu um anticorpo monoclonal anti-CD20 e um agente alquilante, mas não ser refratários tanto à quimioterapia quanto à lenalidomida. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2, ou 3 se devido ao linfoma, e função cardíaca adequada com LVEF 40%. Os critérios de exclusão incluem histórico de DLBCL composto e FL, LNH transformado, envolvimento do SNC, acidente vascular cerebral recente ou hemorragia intracraniana, e outras condições médicas significativas que possam interferir na participação no estudo.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Universitário Cassiano Antonio
Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória

REPORTAR ERRO

N/A Oncomed Niterói Icaraí 24220-300, NA

REPORTAR ERRO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio
de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado
de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO