

**NCT03571568**

Ensaio de Fase 1/2a avaliando BI-1206 com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B indolente recidivante ou refratário.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1/2a Trial of BI-1206, a Monoclonal Antibody to CD32b (FcyRIIB), in Combination With Rituximab With or Without Acalabrutinib in Subjects With Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma That Has Relapsed or is Refractory to Rituximab

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 1/2a investiga a segurança e eficácia do BI-1206, um anticorpo monoclonal que tem como alvo o CD32b (FcyRIIB), em combinação com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com Linfoma Não-Hodgkin de células B indolente que recidivou ou é refratário ao Rituximab. O estudo visa avaliar a taxa de resposta e os potenciais efeitos colaterais nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que anteriormente não responderam ou recidivaram após o tratamento com Rituximab.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com linfoma não-Hodgkin de células B, especificamente linfoma folicular (excluindo grau 3B), linfoma de células do manto ou linfoma da zona marginal, que possui doença nodal mensurável e está disposto a realizar biópsias. Este paciente tem doença recidivante ou refratária a tratamentos convencionais,

tendo recebido pelo menos um regime à base de rituximabe, e tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Eles mantêm um status de desempenho ECOG de 0-2 e têm uma malignidade CD20+. O paciente não teve um transplante alogênico de medula óssea ou de células-tronco nos últimos 12 meses e não possui doença crônica ativa do enxerto contra o hospedeiro ou comprometimento do sistema nervoso central. Eles estão livres de outras malignidades, problemas cardíacos significativos e não estão grávidas ou amamentando.

**PATROCINADOR** BioInvent International AB

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ	Ruschel Medicina e Pesquisa Clínica 22270-060, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>