NCT05100862

(MAHOGANY) Estudo randomizado de Fase 3 comparando zanubrutinibe mais anticorpos anti-CD20 versus lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular ou de zona marginal recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia de zanubrutinibe combinado com obinutuzumabe em comparação com lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário, focando na sobrevida livre de progressão avaliada por um comitê de revisão independente usando PET/CT. Além disso, compara zanubrutinibe mais rituximabe contra lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma de zona marginal recidivado ou refratário, com resultados medidos pela sobrevida livre de progressão de acordo com os Critérios de Lugano 2014 baseados em TC. A população-alvo inclui indivíduos com linfoma folicular ou de zona marginal recidivado ou refratário.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) ou linfoma da zona marginal (MZL) de grau 1-3a confirmado histologi-

camente, que já foi tratado com pelo menos uma linha de terapia sistêmica, incluindo um agente anti-CD20, e que apresentou falha documentada em alcançar pelo menos uma resposta parcial ou doença progressiva após a terapia mais recente. O paciente deve ter necessidade de terapia sistêmica para FL ou MZL e apresentar doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. É necessário ter função adequada da medula óssea, fígado e rins. Os critérios de exclusão incluem transformação para linfoma agressivo, necessidade contínua de tratamento com corticosteroides, doença cardiovascular clinicamente significativa, malignidade prévia nos últimos dois anos e infecções ativas que requerem terapia sistêmica. Além disso, pacientes que foram previamente tratados com lenalidomida ou um medicamento similar sem alcançar resposta ou com duração de remissão curta inferior a 24 meses são excluídos.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa RJ e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

ВА	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
sc	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, 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
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

SP

REPORTAR ERRO