NCT06356129

(GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente,

como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
GO	Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

NCT06356129

(GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente,

como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza REPORTAR ERRO