

NCT05533775

(iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Single-Arm, Two-Part Trial to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of Glofitamab in Monotherapy and in Combination With Chemoimmunotherapy in Pediatric and Young Adult Participants With Relapsed/Refractory Mature B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do glofitamab, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com o regime de quimioimunoterapia R-ICE, em pacientes pediátricos e jovens adultos com linfoma não-Hodgkin de células B maduras recidivante/refratário. O ensaio é estruturado em duas partes, focando na avaliação da farmacocinética e atividade antitumoral dos tratamentos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que tiveram recidiva ou casos refratários de linfoma não-Hodgkin de células B maduras.

PACIENTE IDEAL Criança ou adolescente com idade entre 6 meses e menos de 18 anos, ou jovem adulto até 30 anos, com diagnóstico histologicamente confirmado de B-NHL maduro agressivo expres-

sando CD20, como linfoma de Burkitt, leucemia de células B maduras FAB L3, linfoma difuso de grandes células B ou linfoma de células B mediastinais primárias. Este paciente apresenta doença refratária ou recidivante após quimioimunoterapia padrão, com doença mensurável e estado de desempenho adequado de acordo com escalas apropriadas para a idade. Eles não têm infecções ativas, são negativos para hepatite B, hepatite C e SARS-CoV-2, e são negativos para HIV ou estão estáveis em terapia antirretroviral. O paciente e seus cuidadores estão comprometidos em completar as avaliações clínicas ao longo do estudo. Eles não receberam glofitamabe, não têm doença isolada do SNC e não têm histórico de reações alérgicas graves à terapia com anticorpos monoclonais.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

SP GRAACC 04039-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)