

NCT05952024

(ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study of Acalabrutinib and Rituximab in Untreated Elderly and/or Frail Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma (ACRUE)

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do acalabrutinibe combinado com rituximabe em pacientes idosos e/ou frágeis com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não receberam tratamento prévio. O estudo é aberto e de braço único, focando em uma população inadequada para tratamentos padrão de quimioimunoterapia de primeira linha. Os resultados visam determinar se esta combinação pode ser uma alternativa viável para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente idoso com 80 anos ou mais, ou entre 65 a 79 anos e inelegível para quimioimunoterapia, com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) documentado histologicamente em estágio II, III ou IV de acordo com a Classificação de Ann Arbor. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio para LDGCB e deve apresentar um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, com condição estável

nas duas semanas anteriores ao início ou dia da primeira dosagem, exceto por sintomas atribuíveis ao linfoma subjacente. Pelo menos uma lesão deve ser mensurável na linha de base com um diâmetro mínimo de 10 mm via TC ou RM, e o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula sem dependência de suporte de fator de crescimento ou transfusão dentro de uma semana da triagem. Os critérios de exclusão incluem doenças sistêmicas graves ou descontroladas, infecções ativas como hepatite B ou C, HIV, ou envolvimento do sistema nervoso central pelo linfoma. Além disso, pacientes com histórico de comorbidades significativas, cirurgia maior recente ou que necessitam de anticoagulação com varfarina não são elegíveis.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

DF IHGDF Instituto Histórico e Geográfico do Distrito Federal 70390-039, Brasília

REPORTAR ERRO

GO Serviço Geológico do Brasil - SGB/CPRM 74170-110, Goiânia

REPORTAR ERRO

MA	Fundação de Amparo à Pesquisa e ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Maranhão - FAPEMA 65075-340, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Fiocruz Minas 30190-002, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Simepar - Sistema de Tecnologia e Monitoramento Ambiental do Paraná 81530-900, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	LaTARC Research Lab 59015-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Fundação CERTI 88040-535, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	QualiVida Angélica Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Science Valley Research Institute 04551-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Base Científica 18030-005, Sorocaba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	USP Campus de Ribeirão Preto 14040-900, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	Science Valley Research Institute 04551-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------

NCT05952024

(ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study of Acalabrutinib and Rituximab in Untreated Elderly and/or Frail Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma (ACRUE)

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do acalabrutinibe combinado com rituximabe em pacientes idosos e/ou frágeis com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não receberam tratamento prévio. O estudo é aberto e de braço único, focando em uma população inadequada para tratamentos padrão de quimioimunoterapia de primeira linha. Os resultados visam determinar se esta combinação pode ser uma alternativa viável para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 80 anos ou mais, ou entre 65 a 79 anos que não é elegível para quimioimunoterapia, com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) documentado histologicamente e sem tratamento prévio para esta condição. O paciente deve ter doença em estágio II, III ou IV de acordo com a Classificação de Ann Arbor e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, sem deterioração re-

cente, exceto devido ao linfoma subjacente. Eles devem ter pelo menos uma lesão mensurável de 10 mm ou mais no maior diâmetro, adequada para medições repetidas precisas. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula sem a necessidade de suporte de fator de crescimento ou transfusão. Eles não devem ter doenças sistêmicas graves ou descontroladas, infecções ativas ou histórico de outras malignidades que possam interferir no protocolo do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO