

NCT06634589

Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Open-Label, Master Protocol Study of BTK-Degrader BGB-16673 in Combination With Other Agents in Patients With Relapsed or Refractory B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a atividade antitumoral preliminar do BTK-Degrader BGB-16673 em combinação com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. Está estruturado como um protocolo mestre com múltiplos subestudos, atualmente incluindo quatro, com potencial para mais à medida que novos agentes de combinação são identificados. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de malignidades de células B recidivantes ou refratárias, com foco em entender a farmacocinética e a farmacodinâmica das combinações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de malignidade de células B recidivante ou refratária (R/R), com doença mensurável definida pelo protocolo e um status de desempenho ECOG estável de 0 a 2. O paciente deve ter função orgânica adequada e, para os Subestudos 1, 3 e 4, uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) de 50 mL/min, enquanto

para o Subestudo 2, é necessário um eGFR de 30 mL/min. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem usar um método altamente eficaz de controle de natalidade e fornecer um teste de gravidez negativo antes do tratamento, enquanto participantes do sexo masculino não estéreis também devem usar controle de natalidade eficaz. Critérios de exclusão incluem malignidades de células B não tratadas, doença leptomeníngea ativa, metástase cerebral não controlada, transplante autólogo de células-tronco recente ou terapia com células T de antígeno quimérico, e reações alérgicas graves aos medicamentos do estudo. Exclusões específicas de subestudos incluem tratamento prévio com inibidor de Bcl-2 para o Subestudo 1, intolerância ao tratamento prévio com zanubrutinibe para o Subestudo 2, e exposição prévia a anticorpos engajadores de células T CD20 x CD3 para os Subestudos 3 e 4.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina
de São José do Rio Preto 15090-000, São
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Sociedade Beneficente Israelita Brasileira
Hospital Albert Einstein 05652-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO