

NCT04728893

Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-1026 in Participants With Hematologic Malignancies

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a segurança e eficácia do nemtabrutinib em participantes com várias malignidades hematológicas, incluindo leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, transformação de Richter, linfoma de zona marginal, linfoma de células do manto, linfoma folicular e macroglobulinemia de Waldenström. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento nessas populações específicas de pacientes. Os resultados visam fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados ao nemtabrutinib para essas condições.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que tenha recaído ou seja refratário a terapias anteriores, incluindo um inibidor de tirosina quinase de Bruton's covalente e irreversível (BTKi) e um inibidor de linfoma B-celular 2 (BCL2i), e que tenha doença ativa necessitando de tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative

Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a capacidade de engolir e reter medicação oral. Pacientes com histórico de Hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV devem ter uma contagem de CD4 >350 células/uL e carga viral indetectável enquanto estiverem em um regime de ART estável. Os critérios de exclusão incluem doença ativa do sistema nervoso central, infecções ativas que requerem terapia sistêmica e histórico de malignidade nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele e câncer de próstata de baixo risco. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica anticâncer nas 4 semanas anteriores à alocação e não deve ter anormalidades gastrointestinais significativas que possam alterar a absorção do medicamento.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP

BP A Beneficência Portuguesa de São
Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO