

NCT06136559

(BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized Study to Compare Nemtabrutinib Versus Comparator (Investigator's Choice of Ibrutinib or Acalabrutinib) in Participants With Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BELLWAVE-011)

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 visa comparar a eficácia do nemtabrutinib com a escolha do investigador entre ibrutinib ou acalabrutinib em participantes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) não tratados. As hipóteses principais do estudo são que o nemtabrutinib não é inferior aos outros tratamentos em termos de taxa de resposta objetiva (ORR) e é superior em termos de sobrevida livre de progressão (PFS), conforme avaliado por revisão central independente e cega usando os Critérios iwCLL 2018. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com LLC ou LLP que ainda não passaram por nenhum tipo de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SL) que necessita iniciar terapia devido à doença ativa. Este paciente possui pelo menos um marcador de carga da doença e mantém um

status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) entre 0 e 2. Ele é capaz de engolir e reter medicação oral, e se for positivo para o antígeno de superfície da hepatite B, está em terapia antiviral com carga viral indetectável. Indivíduos com histórico de infecção pelo vírus da hepatite C são elegíveis se a carga viral for indetectável, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade. O paciente não possui infecção ativa por hepatite B ou C, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos ou qualquer doença cardiovascular significativa.

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 Paulistano 01321-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)