

NCT05458297

(waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilover-tamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants With Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006)

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a segurança e eficácia do zilover-tamab vedotin como monoterapia e em combinação para participantes com malignidades de células B agressivas e indolentes, incluindo linfoma de células do manto (MCL), linfoma de transformação de Richter (RTL), linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL). O estudo tem como alvo participantes com linfomas de células B recidivantes ou refratários, divididos em coortes com base em seus tratamentos anteriores, como inibidores da tirosina quinase de Bruton e terapia com células CAR-T. A hipótese principal é que a monoterapia com zilover-tamab vedotin aumentará a Taxa de Resposta Objetiva (ORR) de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, com a Coorte D agora fechada para participantes com CLL e ajustes específicos de dosagem no Braço 2.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com malignidades agressivas de

células B, como linfoma de células do manto (MCL) ou linfoma de transformação de Richter (RTL), confirmado por biópsia histológica de acordo com a classificação da OMS de 2016, apresentando doença recidivante ou refratária. Para MCL, o paciente deve ter passado por pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton's, e ter recebido ou ser inelegível para terapia com células CAR-T, enquanto para a Coorte C, apenas uma terapia sistêmica anterior é necessária sem exposição prévia a um BTKi não covalente. Pacientes com malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) ou leucemia linfocítica crônica (CLL), devem ter doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores sem outras opções de tratamento disponíveis. Pacientes elegíveis devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, devem ter carga viral de HBV indetectável após pelo menos quatro semanas de terapia antiviral. Critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular significativa, envolvimento ativo do SNC por linfoma, neuropatia periférica significativa em andamento e infecções ativas que requerem terapia sistêmica.

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
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO