

NCT05006716

Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degradar BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, linfoma folicular R/R, linfoma de células do manto, leucemia linfocítica crônica e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B R/R, ou transformação de Richter para DLBCL, que já tenha recebido um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que descontinuado devido à intolerância. O paciente deve ter doença

mensurável por avaliação radiográfica ou nível de IgM sérico para macroglobulinemia de Waldenström e um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Para aqueles que se inscrevem na fase de expansão de dose, pacientes com linfoma de células do manto devem ter sido tratados com um BTKi em uma linha de terapia anterior, enquanto pacientes com CLL/SLL devem ter recebido também um inibidor de Bcl-2. Critérios de exclusão incluem qualquer malignidade anterior nos últimos 2 anos, tratamento sistêmico contínuo para outras malignidades ou tratamento com corticosteroides de 10 mg/dia de prednisona. Além disso, pacientes com envolvimento do sistema nervoso central por malignidade de células B ou outras malignidades específicas, como neoplasia de células plasmáticas ativa ou linfoma de células T, são excluídos.

PATROCINADOR BeOne Medicines

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

■ RECRUTAMENTO COMPLETO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO