

NCT06526793

(SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, braço único, multicêntrico que avalia a eficácia e segurança do AZD0486 em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Modular Phase 2, Single-arm, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD0486 in Participants With Relapsed or Refractory (R/R) B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (SOUNDTRACK-B)

RESUMO Este estudo de Fase 2 avalia a eficácia e segurança do AZD0486 como monoterapia em participantes adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante ou refratário, especificamente aqueles que já passaram por pelo menos dois tratamentos anteriores. O estudo é estruturado em dois módulos: o Módulo 1 foca no linfoma folicular (FL), enquanto o Módulo 2 aborda o linfoma difuso de grandes células B (DLBCL). Conduzido globalmente em vários centros, o estudo visa fornecer insights sobre a tolerabilidade e eficácia do tratamento nesses subtipos específicos de linfoma.

PACIENTE IDEAL Um adulto com idade entre 18 e 80 anos com linfoma folicular refratário recidivado ou linfoma difuso de grandes células B confirmado histologicamente, tendo passado por pelo menos duas linhas de terapia anteriores. O paciente deve ter

um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e expressão de CD-19 confirmada localmente nas células do linfoma após progressão da última terapia direcionada ao CD-19. Eles devem apresentar doença ávida por FDG, caracterizada por pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm ou uma lesão extranodal maior que 1,0 cm. O paciente não deve ter diagnóstico de LLC, linfoma de Burkitt ou transformação de Richter, nem qualquer envolvimento ativo do SNC por B-NHL. Além disso, o paciente não deve ter histórico de anormalidades cardíacas importantes ou necessitar de terapia imunossupressora crônica.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO