NCT06425302

(GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Randomized, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab in Participants With Newly Diagnosed Advanced Stage Follicular Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de golcadomide com rituximab em participantes recém-diagnosticados com Linfoma Folicular em estágio avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que ainda não receberam tratamento para esta condição, visando determinar a eficácia desta terapia combinada. Os resultados se concentram em medir as taxas de resposta e monitorar quaisquer efeitos adversos experimentados pelos participantes.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma folicular de Grau 1, 2 ou 3a confirmado histologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para a condição, mas pode ter passado por radioterapia ou cirurgia para doença em estágio I. O paciente deve ter doença em estágio II a IV e ser considerado necessitando de tratamento pelo investigador, possivelmente devido a doença volumosa com massas nodais ou extranodais maiores que 7 cm,

ou envolvimento de pelo menos três locais, cada um com mais de 3 cm. Eles também podem apresentar sintomas B, como febre acima de 38°C, suores noturnos ou perda de peso significativa, ou ter esplenomegalia que se estende abaixo da linha umbilical. Além disso, o paciente pode apresentar citopenia devido ao linfoma, com baixa contagem de plaquetas, baixa contagem absoluta de neutrófilos ou baixos níveis de hemoglobina. Outras condições, como derrame pleural ou peritoneal ou qualquer síndrome compressiva, também podem necessitar de tratamento.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903. Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São

REPORTAR ERRO

Paulo Paulo

REPORTAR ERRO

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

KEF OKTAK EKKE

SP

SP