

**NCT05254743**

**(BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos.**

### **DESENHO Estudo Clinico Fase III**

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Pirtobrutinib (LOXO-305) Versus Ibrutinib in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN-CLL-314)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do pirtobrutinib (LOXO-305) em comparação com o ibrutinib em pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SLL), independentemente de tratamento prévio. A Parte 1 envolve uma comparação randomizada entre os dois medicamentos, com participação de até seis anos, enquanto a Parte 2 foca na monoterapia com pirtobrutinib em pacientes não tratados previamente com deleções 17p, com duração de até dois anos. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com CLL/SLL, incluindo aqueles com deleções genéticas específicas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que requer terapia de acordo com os critérios iwCLL 2018. Para a Parte 1, o paciente pode ter status 17p selvagem ou deletado, enquanto para a Parte 2, o paciente deve ter uma deleção

de 17p conforme determinado por teste FISH. O paciente deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e função orgânica adequada, incluindo limites específicos para plaquetas, hemoglobina, contagem absoluta de neutrófilos e função renal. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de Richter, envolvimento do sistema nervoso central, doença cardiovascular significativa, infecções ativas como hepatite B, hepatite C ou HIV, e tratamento prévio com um inibidor de BTK para a Parte 1 ou qualquer tratamento prévio para a Parte 2. O paciente não deve ter citopenia autoimune ativa não controlada, síndrome de má absorção significativa ou necessitar de anticoagulação terapêutica com varfarina.

**PATROCINADOR** Loxo Oncology, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos [REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André [REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina  
de São José do Rio Preto 15090-000, São  
José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

### ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300,  
Cascavel

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de  
Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1  
0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP UPECLIN - Unidade de Pesquisa Clínica da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP 18618-686, Botucatu

[REPORTAR ERRO](#)

SP

BP A Beneficência Portuguesa de São  
Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)