

NCT06084936

(GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-Label, Multicenter Randomized Study Evaluating Glofitamab as a Single Agent Versus Investigator's Choice in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia do glofitamab como agente único em comparação com a escolha do investigador de rituximabe mais bendamustina (BR) ou lenalidomida com rituximabe (R-Len) em pacientes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz. Os resultados do estudo focam em comparar os benefícios terapêuticos e os potenciais efeitos colaterais da monoterapia com glofitamab em relação aos regimes de tratamento estabelecidos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma de células do manto (MCL) confirmado histologicamente, caracterizado por superexpressão de ciclina D1 ou presença de t(11:14), que apresenta doença recidivante ou refratária após pelo menos uma linha de

terapia sistêmica prévia, incluindo um inibidor de BTK. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e função hematológica adequada. Deve ter pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável de pelo menos 1,5 cm ou uma lesão extranodal de pelo menos 1 cm medida em tomografia computadorizada. Os critérios de exclusão incluem MCL leucêmico, não nodal, tratamento prévio com glofitamab ou outros anticorpos biespecíficos que visam CD20 e CD3, e histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter infecções ativas, doença cardiovascular significativa ou histórico de doença do SNC, e não deve ter recebido terapia sistêmica recente, inibidores de BTK ou vacinas vivas dentro dos prazos especificados.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

PR ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO