

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 Paciente adulto com idade entre 18 e 80 anos com linfoma folicular (FL) ou linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) refratário recidivado, confirmado histologicamente, após 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. A doença deve ser ávida por FDG com pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm ou lesão extra-nodal maior que 1,0 cm. São necessárias funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas, com limites específicos para ANC, plaquetas, hemoglobina, bilirrubina, AST/ALT e depuração de creatinina. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de LLC, linfoma de Burkitt ou transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, apresentação leucêmica, terapia recente com engajador de células T ou terapia com células CAR T, e anormalidades cardíacas importantes.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS

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

REPORTAR ERRO