

NCT06717347

(waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With R-CHP Versus R-CHOP in Participants With Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (waveLINE-010)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do zilovertamab vedotin combinado com R-CHP em comparação com o tratamento padrão R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) previamente não tratado. O estudo visa determinar se a terapia combinada pode prolongar a sobrevivência livre de progressão em comparação com o tratamento padrão isolado. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com DLBCL que ainda não receberam nenhum tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), excluindo aqueles com linfoma de células B mediastinal primário ou linfoma de zona cinzenta, e sem histórico de transformação de doença indolente. O paciente deve ter doença positiva no PET no rastreamento, com pontuação de 4 a 5 na escala de 5 pontos de Lugano, e não deve ter LDGCB em Estágio I de Ann Arbor. Eles não de-

vem ter recebido tratamento prévio para LDGCB e devem possuir um status de desempenho ECOG de 0 a 2. A saúde cardiovascular é crucial, exigindo uma fração de ejeção de 45% e ausência de doença cardiovascular significativa ou derrames. Pacientes com HIV controlado, cargas virais de HBV ou HCV indetectáveis, e sem linfoma ativo do SNC ou doença autoimune são elegíveis, desde que não tenham recebido uma vacina viva recentemente ou estejam em terapia contínua com corticosteroides.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

SC CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA
88020-210, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP São José do Rio Preto NA, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO