

Linfoma Não Hodgkin

Estudo para verificar se o tratamento mais longo com rituximabe oferece benefícios adicionais em pacientes com linfoma não Hodgkin e se isso afeta a segurança do tratamento (estudo MabCute)

Estudo comparando rituximabe subcutâneo de manutenção com observação apenas em participantes com linfoma não Hodgkin indolente recidivante ou refratário que responderam à indução com imunoquimioterapia baseada em rituximabe e manutenção de 2 anos com rituximabe subcutâneo

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
24 Countries

Trial Identifier
NCT01461928 2010-023407-95
MO25455

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

Official Title:

Estudo randomizado comparando a terapia de manutenção com rituximabe subcutâneo contínua até a progressão com observação isolada em pacientes com linfoma não Hodgkin indolente recidivante ou refratário que concluíram e responderam à indução com imunoquimioterapia baseada em rituximabe e à terapia de manutenção inicial de 2 anos com rituximabe administrada via subcutânea

Trial Summary:

Este estudo multicêntrico, randomizado, aberto e de grupos paralelos avaliará a eficácia e a segurança de rituximabe administrado via subcutânea em comparação com a observação apenas como terapia de manutenção em participantes com linfoma não Hodgkin (NHL) indolente recidivante ou refratário. Todos os participantes receberão terapia de indução com rituximabe (375 miligramas por metro quadrado [mg/m²] via intravenosa [IV] no ciclo 1, depois 1.400 mg por via subcutânea [SC] a cada 3-4 semanas) mais quimioterapia padrão por 6-8 meses; seguido de 24 meses de período de manutenção I com rituximabe (1400 mg SC a cada 8 semanas). Os participantes que concluírem a terapia e apresentarem resposta parcial ou completa serão randomizados para receber rituximabe (1400 mg SC a cada 8 semanas) ou observação sem tratamento durante o período de manutenção II e serão acompanhados por pelo menos 15 meses. O tempo previsto no tratamento do estudo é até a progressão da doença, toxicidade inaceitável ou final do estudo, o que ocorrer primeiro.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01461928 2010-023407-95 MO25455

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender Todos	Age # 18 anos	Healthy Volunteers Não
-----------------	------------------	---------------------------

Inclusion Criteria:

- NHL folicular confirmado histologicamente e positivo para cluster de diferenciação 20 (CD20+) grau 1, 2 ou 3a, ou outro NHL indolente CD20+ (macroglobulinemia de Waldenström ou linfoma linfoplasmocítico, linfoma de zona marginal) de acordo com o sistema de classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS).
- Os participantes devem ter recebido e devem apresentar recidiva ou serem refratário a uma ou mais linhas de terapia adequada antes da inclusão, incluindo pelo menos uma linha consistindo de **imunoterapia** e/ou quimioterapia e/ou **radioterapia**.
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) menor ou igual a ($\leq$) 2.

Exclusion Criteria:

- Transformação para linfoma de alto grau;
- Linfoma agressivo (por exemplo, linfoma de células do manto [MCL]);
- Presença ou histórico de doença linfomatoso do sistema nervoso central (SNC);
- Outra malignidade dentro de 5 anos antes da inclusão, exceto para carcinoma do colo do útero in situ tratado curativamente, **carcinoma espinocelular** da pele ou **câncer** de pele basocelular, ou carcinoma cervical estágio 1B ou menos, câncer de mama in situ ou câncer de próstata localizado estágio T1c se tratado com intenção curativa e livre de recidiva e metástase por pelo menos 2 anos antes da inclusão;
- Função hematológica, hepática ou renal inadequada;
- Infecção conhecida pelo **vírus** da imunodeficiência humana (**HIV**);
- Infecção ativa e/ou severa (por exemplo, tuberculose, sepse e infecções oportunistas, **hepatite B** ou **C** ativa);
- Mulheres gestantes ou lactantes.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)