

ForPatients

by Roche

Linfoma Não Hodgkin

Estudo clínico para comparar mosunetuzumabe mais polatuzumabe vedotina com rituximabe mais gencitabina mais oxaliplatina em pessoas com linfoma não Hodgkin agressivo recidivante ou refratário

A Study Evaluating Efficacy and Safety of Mosunetuzumab in Combination With Polatuzumab Vedotin Compared to Rituximab in Combination With Gemcitabine Plus Oxaliplatin in Participants With Relapsed or Refractory Aggressive B-Cell Non-Hodgkin's Lymphoma

Trial Status

Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In

13 Countries

Trial Identifier

NCT05171647 GO43643

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, aberto, multicêntrico de fase III avaliando a eficácia e segurança de mosunetuzumabe em associação com polatuzumabe vedotina em comparação com rituximabe em associação com gencitabina mais oxaliplatina em participantes com linfoma não Hodgkin de células B agressivo recidivante ou refratário

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia e segurança de mosunetuzumabe em associação com polatuzumabe vedotina (M+P) em participantes com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) recidivante ou refratário (R/R), linfoma folicular transformado (trFL) e FL grau 3B (FL3B) em comparação com o regime comumente usado nesta população de participantes, rituximabe, gencitabina e oxaliplatina (R-GemOx).

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

NCT05171647 GO43643

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Todos

Age

#18 Anos

Healthy Volunteers

Não

ForPatients

by Roche

Como funciona o estudo clínico SUNMO?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com linfoma não Hodgkin agressivo (NHL), de acordo com critérios específicos. Para participar, os pacientes devem ter doença que retornou após tratamento bem-sucedido (recidivante) ou que não respondeu ao tratamento (refratário).

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de mosunetuzumabe mais polatuzumabe vedotina (chamado 'M+P' neste documento) versus rituximabe mais gencitabina mais oxaliplatina (chamado 'R-GemOx' neste documento) em pacientes com NHL agressivo. Neste estudo clínico, você receberá M+P ou R-GemOx.

Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter pelo menos 18 anos de idade e ter sido diagnosticado com NHL agressivo, de acordo com critérios específicos. Você deve ter recebido pelo menos um tratamento prévio para NHL, após o qual o câncer não melhorou ou voltou.

Se você tiver outras condições médicas ou tiver recebido certas medicações ou tratamentos, talvez não possa participar deste estudo clínico. Se for gestante ou lactante, ou pretende engravidar pouco tempo após a última dose do tratamento do estudo clínico, você não poderá participar deste estudo clínico.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico. Se o seu médico achar que você pode participar deste estudo clínico, ele poderá encaminhá-lo para o médico do estudo clínico mais próximo. Eles lhe darão todas as informações de que você precisa para tomar sua decisão de participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os locais dos estudos clínicos nesta página.

Você fará mais alguns exames para garantir que poderá administrar os tratamentos indicados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seus tratamentos médicos regulares. Eles podem ser feitos mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez alguns dos exames recentemente, eles podem não precisar ser feitos novamente.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios de participar do estudo. Você também será informado quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda deseja participar.

Ao participar do estudo clínico, tanto pacientes do sexo masculino quanto do sexo feminino (que não estão grávidas, mas são férteis) precisarão não ter relações heterossexuais ou administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

ForPatients

by Roche

Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Todos que participarem deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar cara ou coroa) e receberão:

- Tratamento M+P: mosunetuzumabe como injeção sob a pele (subcutânea) uma vez por semana durante as primeiras três semanas (ciclo 1), depois uma vez a cada três semanas para os ciclos 2-8. Você também receberá polatuzumabe vedotina como infusão na veia uma vez a cada três semanas para os ciclos 1-6;

OU

- Tratamento R-GemOx: rituximabe, gencitabina e oxaliplatina, cada um administrado como infusões na veia a cada duas semanas por até oito ciclos.

Você terá 2 chances em 3 (67%) de ser colocado no grupo M+P e 1 chance em 3 (33%) de ser colocado no grupo R-GemOx.

Com que frequência serei atendido em consultas de acompanhamento e por quanto tempo?

Você receberá os tratamentos do estudo clínico por até 24 semanas (aproximadamente seis meses) no grupo M+P ou por até 16 semanas (aproximadamente quatro meses) no grupo R-GemOx. Você também fará alguns exames e procedimentos adicionais, como exames de sangue, para fins de pesquisa. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Depois de ter finalizado o seu tratamento, continuará a ser atendido regularmente pelo médico do estudo clínico a cada três meses por até dois anos e meio (a partir do início do tratamento do estudo clínico). Essas visitas ao hospital incluirão verificações para ver como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possa estar apresentando.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico?

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico irá sugerir outros tratamentos que lhe possam ser administrados ou outros estudos clínicos em que possa participar. Você não perderá o acesso a nenhum dos seus tratamentos regulares.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **For Expert** nesta página ou siga este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05171647>

Identificador do estudo: NCT05171647

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse www.forpatients.roche.com

Inclusion Criteria:

- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2;
- Expectativa de vida de pelo menos 12 semanas;
- Linfoma CD20+ agressivo conforme determinado pelo laboratório de hemopatologia local a partir dos seguintes diagnósticos pela classificação de neoplasias linfoides da Organização Mundial da Saúde de 2016: DLBCL, sem outra especificação (NOS); linfoma de células B de alto grau (NOS ou duplo/triplo golpe); trFL R/R para terapias padrão para trFL; FL3B;
- Ter recebido pelo menos uma terapia sistêmica prévia para linfoma não-Hodgkin agressivo (aNHL);
- Ter recidivado ou ter se tornado refratário a um regime prévio deve atender aos seguintes critérios: recidiva ao(s) regime(s) prévio(s) após ter histórico documentado de resposta (CR ou PR) de pelo menos 6 meses de duração a partir da conclusão do(s) regime(s); refratário a qualquer regime prévio, definido como ausência de resposta à terapia prévia ou progressão dentro de 6 meses após a conclusão da última dose de terapia;
- Participantes que receberam apenas uma linha de terapia prévia devem ser inelegíveis para **transplante autólogo de células-tronco (ASCT)**;
- Doença mensurável, definida como pelo menos 1 lesão nodal bidimensionalmente mensurável, definida como > 1,5 cm em sua maior dimensão, ou pelo menos 1 lesão extra nodal bidimensionalmente mensurável, definida como > 1,0 cm em sua maior dimensão;
- Ter um laudo patológico para o diagnóstico histopatológico inicial e o diagnóstico histopatológico mais recente antes de entrar no estudo;
- Amostra tumoral representativa e o laudo patológico correspondente disponível para confirmação do diagnóstico, bem como para análise de biomarcadores;
- Função hepática, hematológica e renal adequadas.

Exclusion Criteria:

- Gestação ou lactação, ou intenção de engravidar durante o estudo ou dentro de 3 meses após a dose final de mosunetuzumabe, 9 meses após a dose final de polatuzumabe vedotina, 12 meses após a dose final de rituximabe, 6 meses após a dose final de gencitabina, 9 meses após a dose final de oxaliplatina e 3 meses após a dose final de tocilizumabe, conforme aplicável;
- Incapacidade de cumprir as restrições de atividade exigidas pelo protocolo;
- Tratamento prévio com mosunetuzumabe ou outros anticorpos biespecíficos direcionados por CD-20, polatuzumabe vedotina, ou R-GemOx ou Gem-Ox;
- Contraindicação a qualquer componente do tratamento do estudo;
- Neuropatia periférica grau > 1;
- Recebeu tratamentos antilinfoma com anticorpos monoclonais, radioimunoconjugados ou conjugados de anticorpo-medicamento (ADCs) dentro de 4 semanas antes da primeira dose do tratamento do estudo;
- Tratamento com qualquer agente quimioterápico ou tratamento com qualquer outro agente antineoplásico (investigacional ou não) dentro de 4 semanas ou 5 meias-vidas do medicamento, o que for menor, antes da primeira dose do tratamento do estudo;
- Tratamento com **radioterapia** dentro de 2 semanas antes da primeira dose do tratamento do estudo;
- ASCT dentro de 100 dias antes da primeira administração do tratamento do estudo;
- Tratamento prévio com terapia de células T do receptor de antígeno quimérico (CAR) dentro de 30 dias antes da primeira administração do tratamento do estudo;
- Transplante alogênico prévio de células-tronco (SCT);
- Ter feito transplante de órgão sólido;

ForPatients

by Roche

- Histórico conhecido ou suspeito de linfo-histiocitose hemofagocítica (HLH);
- Histórico ou confirmação de leucoencefalopatia multifocal progressiva;
- Histórico de reações alérgicas ou anafiláticas severas à terapia com **anticorpos** monoclonais (ou proteínas de fusão relacionadas a anticorpos de recombinação);
- Histórico de malignidade que foi tratada com intenção curativa dentro de \geq 2 anos antes da triagem, com exceção do câncer sob investigação neste estudo e malignidades com risco insignificante de metástase ou óbito (por exemplo, taxa de sobrevivência global de 5 anos $>$ 90%), como carcinoma cervical in situ tratado adequadamente, carcinoma de pele não melanoma, câncer de próstata localizado, carcinoma ductal in situ ou câncer uterino estágio 1;
- Atualmente tem ou teve histórico passado de envolvimento de linfoma no sistema nervoso central (SNC);
- Histórico de doença do SNC que foi sintomática ou necessitou de tratamento no último 1 ano, como acidente vascular cerebral, epilepsia, vasculite do SNC ou doença neurodegenerativa;
- Doença cardiovascular significativa, como doença cardíaca classe III ou IV da New York Heart Association, infarto do miocárdio nos últimos 6 meses, arritmias instáveis ou angina instável;
- Doença pulmonar ativa significativa;
- Infecção bacteriana, viral, fúngica, micobacteriana, parasitária ou outra infecção ativa conhecida (excluindo infecções fúngicas ungueais) na inclusão no estudo, ou qualquer episódio importante de infecção que requeira tratamento com antibióticos IV ou hospitalização (relativa à conclusão do curso de antibióticos) dentro de 2 semanas antes da primeira administração do tratamento do estudo;
- Infecção **crônica** ativa conhecida ou suspeita pelo **vírus** Epstein-Barr (EBV);
- Cirurgia de grande porte recente dentro de 4 semanas antes da primeira administração do tratamento do estudo;
- Resultados de testes positivos para infecção crônica pela **hepatite B**;
- Infecção aguda ou crônica pelo vírus da hepatite C (HCV);
- Histórico de infecção pelo **HIV**;
- Ter administrado vacina viva atenuada dentro de 4 semanas antes da primeira dose da administração do tratamento do estudo ou antecipação da necessidade desse tipo de vacina viva atenuada durante o estudo;
- Histórico de **doença autoimune**;
- Ter recebido medicações imunossupressoras sistêmicas (incluindo, entre outros, ciclofosfamida, azatioprina, metotrexato, talidomida e agentes anti-TNF), com exceção de tratamento com corticosteroides \leq 10 mg/dia de prednisona ou equivalente dentro de 2 semanas antes da primeira dose do tratamento do estudo;
- Ter recebido **terapia investigacional**, destinada ou não ao tratamento do linfoma, dentro de 7 dias antes do início do tratamento do estudo;
- Histórico clinicamente significativo de doença hepática, incluindo hepatite viral ou outra, ou **cirrose**;
- Qualquer condição médica grave ou anormalidade em testes laboratoriais clínicos que impeça a participação segura do participante durante e na conclusão do estudo, ou que possa afetar o cumprimento do protocolo ou a interpretação dos resultados.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse www.forpatients.roche.com