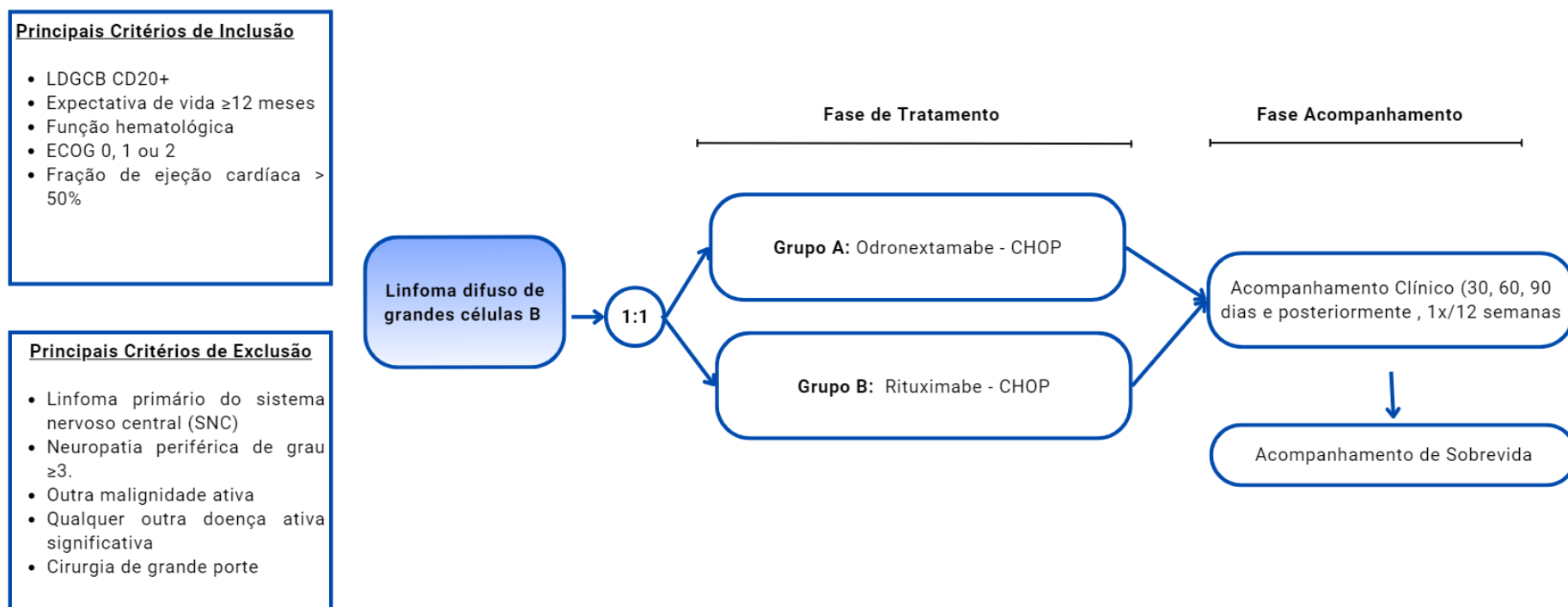


Olympia 3 – Linfoma Folicular – Recrutamento em breve

Título: Avaliar a segurança, tolerabilidade e toxicidades limitantes da dose (TLDs) de Odronextamabe em combinação com CHOP (Odro-CHOP) em participantes não tratados anteriormente com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) com características de alto risco, ou participantes com LDGCB recidivante ou refratário (R/R) (Parte 1A), e determinar a dose de Odronextamabe para combinar com CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina, Prednisona).

Clinical Trilas: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06091865>

DESENHO DO ESTUDO



RESUMO DO ESTUDO

Este é um estudo clínico de fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico, que tem como objetivo comparar a combinação do medicamento odronextamabe com CHOP (Odro-CHOP) ao tratamento padrão com rituximabe e CHOP (R-CHOP) em pacientes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) não tratados anteriormente e com Índice Prognóstico Internacional (IPI) igual ou superior a 2.

O estudo é dividido em duas partes. A Parte 1 é focada na definição da dose ideal e na avaliação da segurança do Odro-CHOP. Nesta fase, o odronextamabe é administrado com aumento gradual de dose nos primeiros ciclos e os participantes são divididos em dois grupos para testar esquemas diferentes de administração. Serão incluídos pacientes com LDGCB de alto risco ou com poucas opções de tratamento disponíveis. A dose mais adequada será definida com base em dados de segurança, resposta ao tratamento e análises laboratoriais.

Na Parte 2, o estudo passa a ser controlado e comparativo, com aproximadamente 840 participantes sendo randomizados para receber Odro-CHOP ou R-CHOP. A eficácia será avaliada por exames de imagem e outros critérios clínicos. Todos os pacientes receberão até seis ciclos de tratamento, com duração de 21 dias cada. O odronextamabe começa a ser administrado no oitavo dia do primeiro ciclo.

Após o fim do tratamento, os participantes serão acompanhados regularmente para monitorar a evolução da doença e possíveis efeitos adversos. As visitas de acompanhamento serão realizadas a cada três meses nos primeiros dois anos, depois a cada seis meses até o quinto ano e, posteriormente, uma vez por ano. O acompanhamento continuará até a progressão da doença, início de novo tratamento, falecimento ou retirada do consentimento.

Investigador Principal: Dr. Frederico Lisboa - Hematologia

Contato do Centro: Núcleo de Ensino, Pesquisa e Inovação Mário Penna

E-mail: pesquisaclinica@mariopenna.org.br - **Telefone:** (31) 3299-9543