



Ensaaios de fase pré-clínica fase 0 fase 1

Doenças Oncológicas - Tumores linfáticos

Ensaaios clínicos em Tumores Linfáticos

Pré-Clínico

testes in vitro

testes in vivo

Fase 0

seleção de pacientes

características necessárias

Fase 1

Farmacocinética

Farmacodinâmica

Segurança

Tolerabilidade

Ensaaios clínicos em Tumores Linfáticos

Clinical Trial > Lancet Haematol. 2018 Oct;5(10):e450-e461. doi: 10.1016/S2352-3026(18)30153-4.

Brentuximab Vedotin for Paediatric Relapsed or Refractory Hodgkin's Lymphoma and Anaplastic Large-Cell Lymphoma: A Multicentre, Open-Label, Phase 1/2 Study

Franco Locatelli ¹, Christine Mauz-Koerholz ², Kathleen Neville ³, Anna Llor ⁴, Auke Beishuizen ⁵, Stephen Daw ⁶, Marta Pillon ⁷, Nathalie Aladjidi ⁸, Thomas Klingebiel ⁹, Judith Landman-Parker ¹⁰, Aurora Medina-Sanson ¹¹, Keith August ¹², Jessica Sachs ¹³, Kristen Hoffman ¹³, Judith Kinley ¹³, Sam Song ¹³, Gregory Song ¹³, Stephen Zhang ¹³, Ajit Suri ¹³, Lia Gore ¹⁴

Affiliations + expand

PMID: 30290902 DOI: 10.1016/S2352-3026(18)30153-4

OBJETIVO DO ESTUDO

Avaliar a segurança, tolerância, eficácia em pacientes pediátricos que possuem linfoma de Hodgkin refratário ou linfoma anaplásico sistêmico de células grandes

Ensaio clínico em Tumores Linfáticos

- DESENHO DO ESTUDO

Histórico: Não foram encontrados estudos clínicos prévios que avaliassem a segurança e eficácia do bentruximabe em pacientes pediátricos;

Duração: 4 anos (Abril 2012 - Abril 2016)

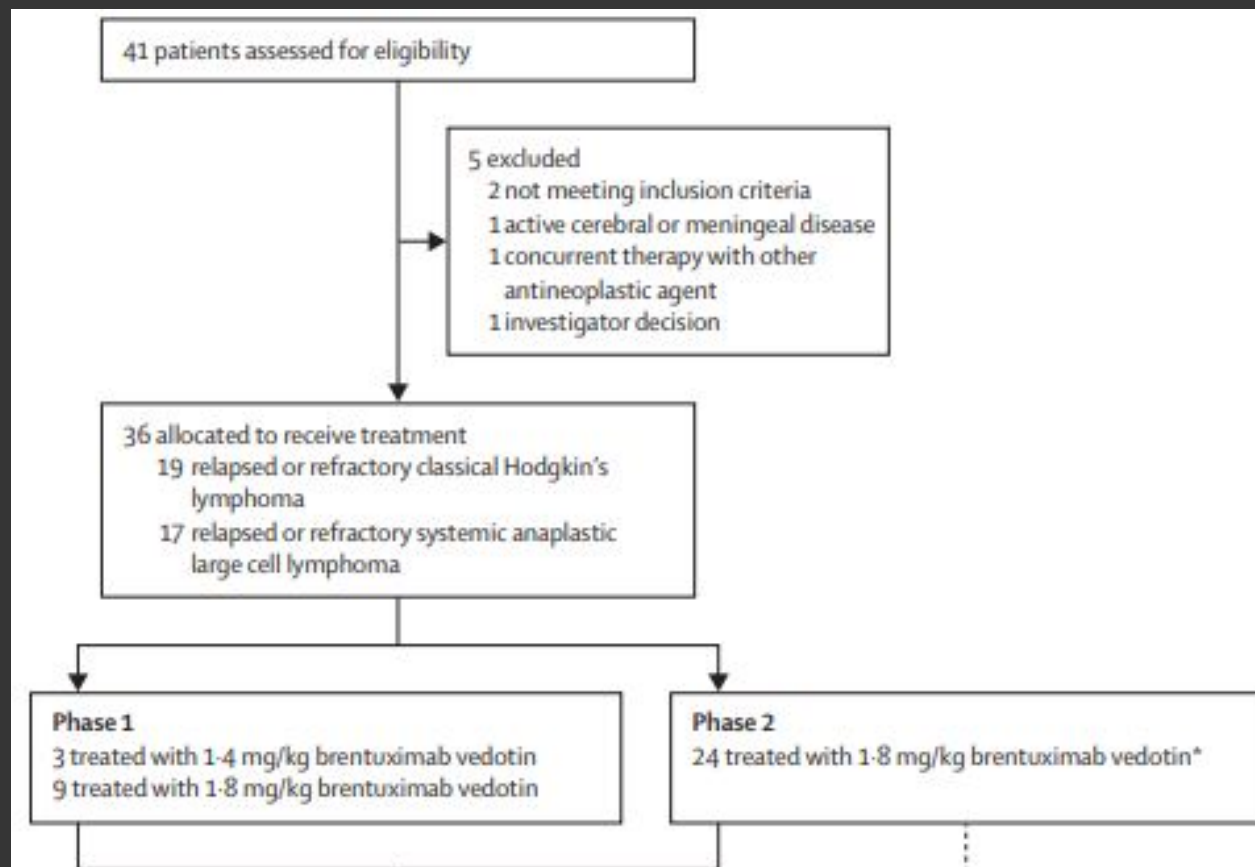
Realizado em 12 centros;

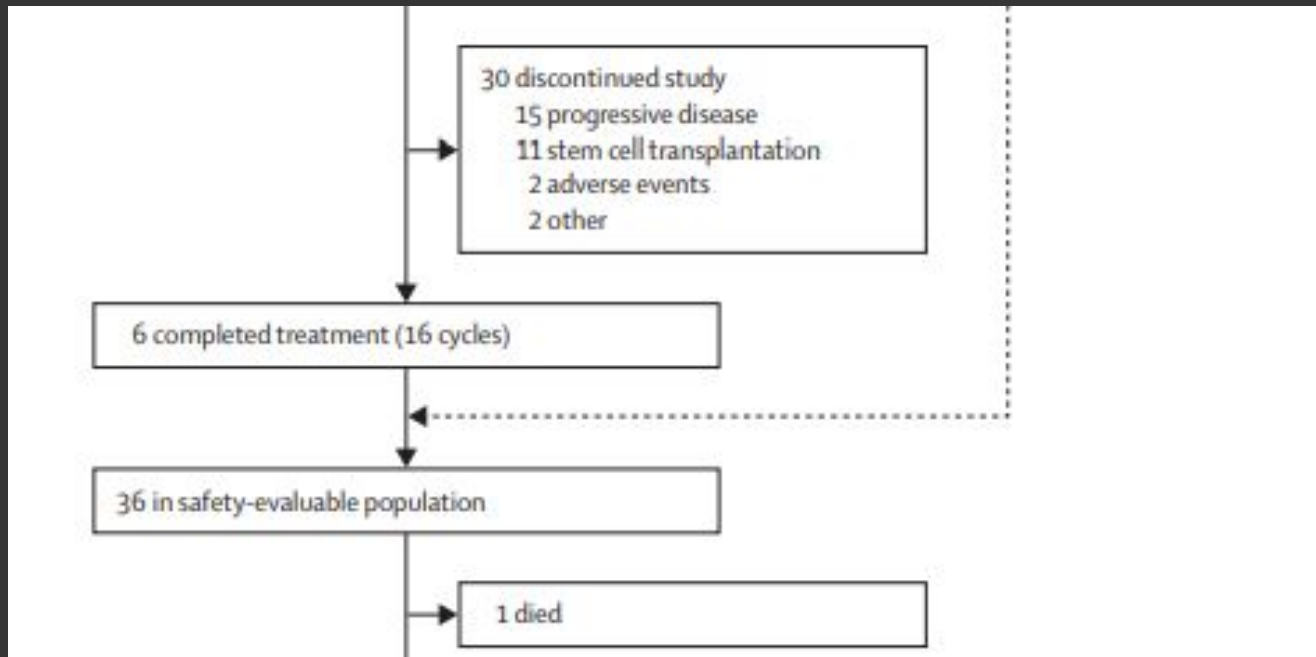
Crianças entre 7 e 18 anos;

41 pacientes em screening e 36 pacientes incluídos

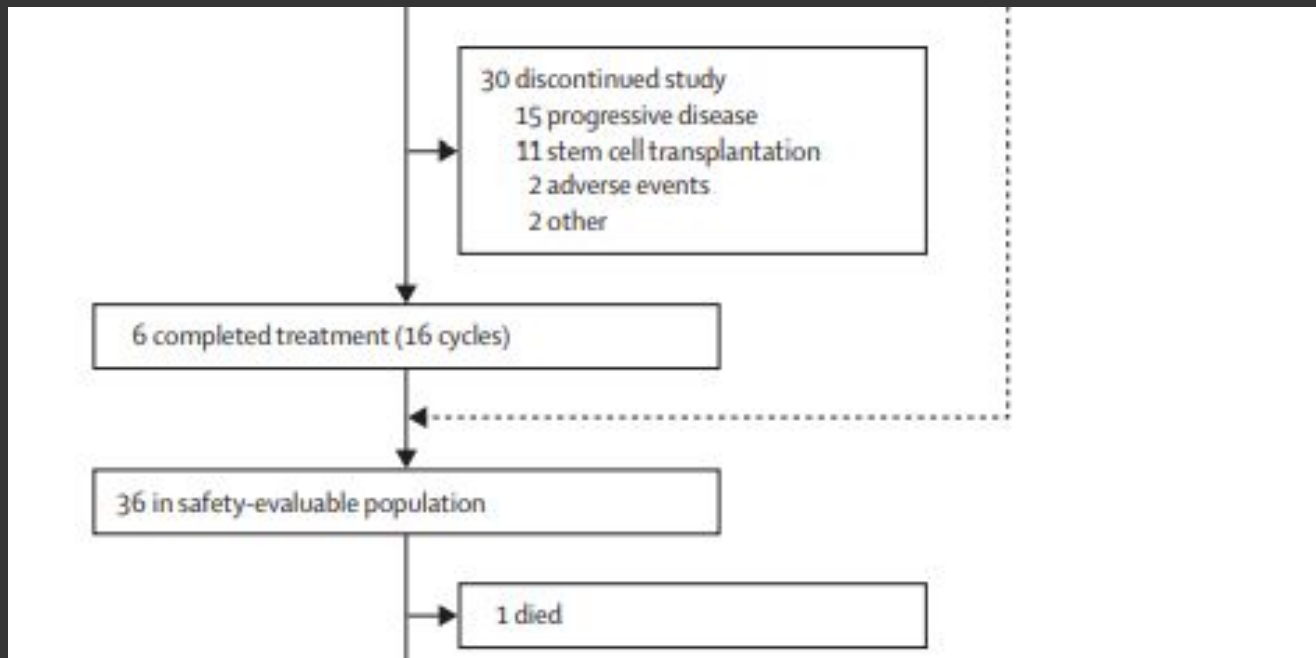
Outcome primário: avaliar o perfil de segurança, tolerância da dose máxima e farmacocinética

Outcome secundários: avaliar tempo para a progressão da doença, sobrevida livre de eventos, sobrevida livre de progressão e sobrevida total após tratamento





Procedimento: O brentuximabe vedotina foi administrado por infusão intravenosa no dia 1 de cada ciclo de 21 dias. A fase um 1 teve apenas um ciclo e definiu como dose máxima tolerada 1.8mg/kg. Essa dose foi utilizada na fase 2 do estudo por 16 ciclos.



Procedimento: O brentuximabe vedotina foi administrado por infusão intravenosa no dia 1 de cada ciclo de 21 dias. A fase um definiu como dose máxima tolerada 1.8mg/kg. Essa dose foi utilizada na fase 2 do estudo por 16 ciclos.

Resultados relevantes

Event-free survival - média de 3 meses;

Progression-free survival - média 4.8 meses;

EVENTOS ADVERSOS (AE)	%
AE relacionados	69%
Evento adverso sério SAE	22%
SAE relacionados	8%

Eventos mais comuns

Febre (44%)

Náusea (36%)

Rinite (19%)*

2 pacientes descontinuados por SAE:
hepatotoxicidade e parada cardíaca

*não consta em bula

—

Interpretação

“O brentuximabe vedotina possuiu **toxicidade gerenciável** e esteve associado a respostas clinicamente significativas em pacientes pediátricos com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário ou linfoma anaplásico sistêmico de células grandes e **pode permitir o transplante de células-tronco subsequente em alguns pacientes inicialmente inelegíveis para transplante de células-tronco.**”

Referências

LOCATELLI, F.; MAUZ-KOERHOLZ, C.; NEVILLE, K.; et al. Brentuximab Vedotin for Paediatric Relapsed or Refractory Hodgkin's Lymphoma and Anaplastic Large-Cell Lymphoma: A Multicentre, Open-Label, Phase 1/2 Study. Lancet Haematol. 2018 Oct 5(10): e450-e461

Faculdade de Ciências Médica. Quais são as fases da pesquisa clínica? - Disponível em:

<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>

Roche. Fases da pesquisa clínica - disponível em:

<https://www.roche.pt/corporate/index.cfm/farmaceutica/ensaios-clinicos-profissionais-de-saude/fases-dos-ensaios-clinicos/>