Une étude de phase 3, ouverte, randomisée de sonrotoclax (bgb-11417) plus zanubrutinib (bgb-3111) comparée à venetoclax plus obinutuzumab chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique précédemment non traitée

Promoteur(s): Beigene

Recrutement : partiellement ouvert



Dernière modification: 2024-08-23

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Résumé de l'étude

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'efficacité de sonrotoclax plus zanubrutinib versus venetoclax plus obinutuzumab chez les participants atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Source: Traduit par une intelligence artificielle voir le texte original

The main objective of this study is to compare the efficacy of sonrotoclax plus zanubrutinib versus venetoclax plus obinutuzumab in participants with chronic lymphocytic leukemia (CLL)

RECRUTEMENT

Profil des participants

Sexe(s) des participants

Hommes

Femmes

Aptitude des participants

Majeurs aptes

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Recherche avec prédominance d'une aire thérapeutique

Hématologie

Critères de sélection

Critères d'inclusion

Treatment-naïve (TN) adults with confirmed diagnosis of CLL which requires treatment

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) score 0, 1, or 2

Measurable disease by Computer Tomography/Magnetic Resonance Imaging

Adequate liver function as indicated by aspartate aminotransferase (AST) and alanine aminotransferase (ALT) \leq 2.5 x the institutional upper limits of normal (ULNs) value; serum total bilirubin < 3.0 x ULN

Adequate renal function as defined as creatinine clearance ≥ 50 milliliters per minute

Critères d'exclusion

Previous systemic treatment for CLL

Known prolymphocytic leukemia or history of, or currently suspected, Richter's transformation

Known central nervous system involvement

History of confirmed progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

Uncontrolled hypertension

Intervention

Sonrotoclax (BGB-11417) Zanubrutinib (BGB-3111)

Cohortes

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Donnée non disponible

Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Donnée non disponible

Centre hospitalier Universitaire de Québec

Donnée non disponible

Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

Donnée non disponible

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Donnée non disponible

autres centres

Nom	Condition médicale	Traitement I	État du ecrutement
Sonrotoclax Plus Zanubrutinib	Les participants recevront dès le début du Cycle 1 une dose standard de zanubrutinib une ou deux fois par jour par voie orale et en combinaison avec sonrotoclax à partir du Cycle 4 et ce, à des doses croissantes jusqu'à atteindre la dose cible et continueront jusqu'à la fin du Cycle 15 (chaque cycle est de 28 jours)	Donnée non disponible	• Inconnu
Venetoclax Plus Obinutuzumab	Les participants recevront de l'obinutuzumab 100 mg par voie intraveineuse le Jour 1 du Cycle 1, suivi de 900 mg le Jour 2 du Cycle 1 (ou alternativement 1000 mg par voie intraveineuse le Jour 1), suivi de 1000 mg les Jours 8 et 15 du Cycle 1 et par la suite le Jour 1 des Cycles 2 à 6 (chaque cycle est de 28 jours) en combinaison avec le venetoclax à des doses croissantes jusqu'à atteindre la dose cible à partir du Jour 22 du Cycle 1 jusqu'à la fin du Cycle 12 (chaque cycle est de 28 jours)	Donnée non disponible	• Inconnu

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SHERBROOKE

SHERBROOKE, QUÉBEC Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

D. Toupin ☐ Dominique.Toupin@USherbrooke.ca

Co-chercheurs

M. Pavic ☑ Michel.Pavic@USherbrooke.ca J. Castilloux ☑ Jean-Francois.Castilloux@USherbrooke.ca S. Désilets-Corriveau ☑ Stephanie.Desilets2@USherbrooke.ca P. Beauregard ☑ Patrice.Beauregard@USherbrooke.ca V. Ethier ☑ Vincent.Ethier@USherbrooke.ca J. Dufresne ☑ Jean.Dufresne@USherbrooke.ca L. Delisle ☑ Line.Delisle@USherbrooke.ca E. Laverdure ☑ Eva.Laverdure@USherbrooke.ca

Centres au Québec

CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

MONTRÉAL, QUÉBEC
Recrutement local: À VENIR

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

Donnée non disponible

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE

♥ GREENFIELD PARK, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

☐ mathieu.lebeau.cssscclm16@ssss.gouv.qc.ca 450-466-5000 #3226

Chercheurs

M. Boutin

melina.boutin@usherbrooke.ca

Co-chercheurs

N. Daaboul ☑ nathalie.daaboul@usherbrooke.ca C. Devaux ☑ celine.devaux@rrsss16.gouv.qc.ca B. Samson ☑ benoitsamson@videotron.ca C. Sperlich ☑ catherine.sperlich@gmail.com T. Nguyen ☑ trung.nghia.nguyen@usherbrooke.ca S. Morin-Ben-Abdallah ☑ sami.morin-ben-abdallah.med@ssss.gouv.qc.ca P. Desjardins ☑ pierre.desjardins.cisssmc16@ssss.gouv.qc.ca S. Trudel ☑ sabrina.trudel.med@ssss.gouv.qc.ca

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES

SAINT-JÉRÔME, QUEBEC

4 (450) 431-

6571

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

Donnée non disponible

CHU DE QUEBEC UNIVERSITE LAVAL

QUEBEC CITY, QUEBEC Recrutement local: OUVERT Coordonnées pour le recrutement ☐ clinicaltrials@beigene.com 1-877-828-5568 Chercheurs Donnée non disponible

CENTRE INTEGRE DE SANTE ET DE SERVICES SOCIAUX DE LA MONTEREGIE CENTRE

♀ GREENFIELD PARK, QUEBEC Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement ☐ clinicaltrials@beigene.com 1-877-828-5568

Chercheurs

Donnée non disponible

Aussi disponible à: LIVERPOOL, ROTTERDAM, ROTTERDAM, (ZUID-HOLLAND), AMSTERDAM, PADOVA, (VENETO), NOVARA, MILANO, (LOMBARDIA), MILANO, (OTHER), ASHDOD, (HADAROM), VANDOEUVRELESNANCY, TOURS CEDEX, ...

et 133 autres villes.

Date: 13/09/2024 19:04:06