


BGB-11417-301

# Étude de phase 3, ouverte et randomisée, comparant sonrotoclax (bgb-11417) et zanubrutinib (bgb-3111) à venetoclax et obinutuzumab chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique non encore traitée

Promoteur(s) : **Beigene**

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants  7  138

Dernière modification : 2024-08-23

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

### Résumé de l'étude

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'efficacité du sonrotoclax plus zanubrutinib par rapport au 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

Cancérologie / Hématologie / Radio-oncologie/ tumeurs solides

#### 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  $\geq 50$  milliliters per minute

#### Critères d'exclusion

Previous systemic treatment for CLL  
 Known polymphocytic 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	État du recrutement
<b>Sonrotoclax Plus Zanubrutinib</b>	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 association avec sonrotoclax à partir du Cycle 4 à des doses croissantes jusqu'à ce que la dose cible soit atteinte et en continuant jusqu'à la fin du Cycle 15 (chaque cycle dure 28 jours)	Donnée non disponible	• Inconnu
<b>Venetoclax Plus Obinutuzumab</b>	Les participants recevront 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 ensuite le jour 1 des cycles 2 à 6 (chaque cycle dure 28 jours) en association avec venetoclax à des doses croissantes jusqu'à ce que la dose cible soit atteinte à partir du jour 22 du Cycle 1 jusqu'à la fin du Cycle 12 (chaque cycle dure 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 ✉ NO EMAIL 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.csssclm16@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@rsss16.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, QUÉBEC

☎ (450) 431-6571

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**CHU DE QUÉBEC UNIVERSITÉ LAVAL**

📍 QUÉBEC CITY, QUÉBEC

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: 28/08/2024 00:45:43