

A phase 3 randomized, open-label, multicenter study of zanubrutinib (bgb-3111) plus anti-cd20 antibodies versus lenalidomide plus rituximab in patients with relapsed/refractory follicular or marginal zone lymphoma

Promoteur(s) : **BeiGene (Canada) ULC**

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



11



317

Dernière modification : 2024-12-20

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Résumé de l'étude

Le but de l'étude est de comparer l'efficacité du zanubrutinib plus obinutuzumab versus le lenalidomide plus rituximab (R²) chez les participants atteints de lymphome folliculaire (LF) récidivant/réfractaire (R/R), mesurée par la survie sans progression telle que déterminée par un comité de révision indépendant conformément à la modification de 2014 des Critères du Groupe de travail international sur le lymphome non hodgkinien (NHL) basée sur la tomographie par émission de positons et la tomodensitométrie (PET/CT), et de comparer l'efficacité du zanubrutinib plus rituximab versus R² chez les participants atteints de lymphome de la zone marginale (MZL) R/R, mesurée par la survie sans progression (PFS) évaluée par l'IRC conformément aux Critères de Lugano basés sur le CT de 2014.

traduction non-officielle opérée par intelligence artificielle
voir le texte original

The purpose of the study is to compare the efficacy of zanubrutinib plus obinutuzumab versus lenalidomide plus rituximab (R²) in participants with relapsed/refractory (R/R) follicular lymphoma (FL), as measured by progression-free survival as determined by an independent review committee in accordance with the 2014 modification of the International Working Group on non-Hodgkin lymphoma (NHL) Criteria based on n positron emission tomography and computed tomography (PET/CT), and to compare the efficacy of zanubrutinib plus rituximab versus R² in participants with R/R marginal zone lymphoma (MZL), as measured by progression free survival (PFS) assessed by IRC in accordance with CT-based Lugano 2014 Criteria.

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

Les critères d'inclusion et d'exclusion en français ne sont pas disponibles.

Key Inclusion Criteria:

Histologically confirmed grade 1-3a FL or MZL,

Previously received ≥ 1 line of systemic therapy including anti-CD20 agent. Must have a documented failure to achieve at least partial response during the most recent systemic therapy or documented progressive disease after the most recent systemic therapy,

Need for systemic therapy for FL or MZL,

Measurable disease by computed tomography or magnetic resonance imaging,

Adequate bone marrow, liver and renal function.

Critères d'exclusion

Key Exclusion Criteria:

Transformation to aggressive lymphoma,

Requiring ongoing need for corticosteroid treatment,

Clinically significant cardiovascular disease,

Prior malignancy within the past 2 years,

Active fungal, bacterial, and/or viral infection that requires systemic therapy.

Note: Other protocol defined Inclusion/Exclusion criteria may apply.

Intervention

Zanubrutinib, Obinutuzumab, Rituximab, Lenalidomide

Cohortes

Centre hospitalier Universitaire de Québec

Donnée non disponible

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Saguenay–Lac-Saint-Jean

Donnée non disponible

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches

Donnée non disponible

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Donnée non disponible

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

Donnée non disponible

Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Donnée non disponible

autres centres

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Bras de Lymphome Folliculaire A : Zanubrutinib plus Obinutuzumab	Les participants recevront du zanubrutinib et de l'Obinutuzumab. Après l'achèvement du traitement combiné, les participants continueront à recevoir une monothérapie de zanubrutinib jusqu'à la progression confirmée de la maladie, une toxicité inacceptable, le retrait du consentement ou la fin de l'étude, selon la première éventualité.	Donnée non disponible	• Inconnu

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Bras de Lymphome Folliculaire B : Lenalidomide plus Rituximab	Les participants recevront du lenalidomide et du rituximab.	Donnée non disponible	• Inconnu
Bras de Lymphome de la Zone Marginale C : Zanubrutinib plus Rituximab	Les participants recevront du zanubrutinib et du rituximab. Après l'achèvement du traitement combiné, les participants continueront à recevoir une monothérapie de zanubrutinib jusqu'à la progression confirmée de la maladie, une toxicité inacceptable, le retrait du consentement ou la fin de l'étude, selon la première éventualité.	Donnée non disponible	• Inconnu
Bras de Lymphome de la Zone Marginale D : Lenalidomide plus Rituximab	Les participants recevront du lenalidomide et du rituximab.	Donnée non disponible	• Inconnu

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE L'EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

I. Fleury ✉ isabelle.fleury.med@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

S. Cohen ✉ sandra.cohen.med@ssss.gouv.qc.ca S. Lachance ✉ sylvie.lachance.med@ssss.gouv.qc.ca L. Mollica ✉ lmollica.hmr@ssss.gouv.qc.ca O. VEILLEUX ✉ olivier.veilleux.med@ssss.gouv.qc.ca

Centres au Québec

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE CHAUDIÈRE-APPALACHES

📍 LÉVIS, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

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

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES

📍 SAINT-JÉRÔME, QUEBEC

☎ (450) 431-6571

Recrutement local: À VENIR

CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN

📍 CHICOUTIMI, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

CIUSSS DU SAGUENAY LAC ST JEAN

📍 CHICOUTIMI, 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 CHAUDIERE APPALACHES

📍 LEVIS, QUEBEC

Recrutement local: À VENIR

UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE DU CISSS DES LAURENTIDES

📍 MONTREAL SAINTJEROME, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials@beigene.com 1-877-828-5568

Chercheurs

Donnée non disponible

CIUSSS DE LEST DE LILE DE MONTREAL HOPITAL MAISONNEUVE ROSEMONT

📍 MONTREAL, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials@beigene.com 1-877-828-5568

Chercheurs

Donnée non disponible

CHU DE QUEBEC UNIVERSITE LAVAL, HOPITAL DE LENFANT JESUS, CENTRE INTEGRE DE CANCEROLOGIE (CIC)

📍 QUEBEC,

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials@beigene.com 1-877-828-5568

Chercheurs

Donnée non disponible

Aussi disponible à: SOUTHAMPTON, LONDON, (GREATER LONDON), LONDON, (WALTHAM FOREST), INVERNESS, (INVERNESS-SHIRE), HUDDERSFIELD, GREATER MANCHESTER, IZMIR, (BALCOVA), IZMIR, (BORNOVA), ISTANBUL, ISTANBUL, GAZI UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL, ...

et 316 autres villes.

Date: 27/12/2024 14:31:43