



# LINFOMA



## ACE-LY-312

Acalabrutinibe em combinação com Rituximabe, Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Vincristina e Prednisona (R-CHOP) em linfoma difuso de grandes células B de centro não germinativo não tratados previamente.

**Clinical trials:** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04529772>

## Critérios de inclusão

- Idade  $\geq 18$  anos e  $\leq 70$  anos
- Linfoma DGCB de centro não germinativo (avaliado pelo estudo) diagnóstico novo sem tratamento prévio
- ECOG de 0, 1 ou 2
- Pontuação no Índice prognóstico internacional (IPI) de 2 a 5.
- Doença em estágio II, III ou IV pela Classificação Ann Arbor.

## Investigador principal

**Dr. Guilherme Perini**

Email: [guilherme.perini@einstein.br](mailto:guilherme.perini@einstein.br)

Celular: (11) 99292-6463

# MIEOFIBROSE

## BOREAS

Estudo fase 2/3, randomizado, KRT 232 (inibidor MDM2) versus melhor terapia disponível em pacientes com Mielofibrose recaídos ou refratários a inibidores de JAK.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03662126>

## Critérios de inclusão

- Adultos com  $\geq 18$  anos de idade
- Diagnóstico confirmado de PMF, pós-PV-MF ou pós-ET-MF, de acordo com os critérios da Organização Mundial de Saúde (OMS)
- Alto risco, risco intermediário 2 ou risco intermediário 1, definido pelo Sistema Prognóstico Internacional Dinâmico (DIPSS)
- Participantes da pesquisa com MF com p53WT por exame do laboratório central
- Recidivantes ou refratários para tratamento anterior com um inibidor de JAK aprovado
- No mínimo 2 sintomas com uma pontuação de pelo menos 1, cada, na TSS do MFSAF v4.0
- Índice de desempenho do ECOG de 0 a 2

Investigador principal

**Nelson Hamerschlak**

Coord. do estudo

**Christiane Santos**

Email: [Christiane.santos@einstein.br](mailto:Christiane.santos@einstein.br)



# MIELOFIBROSE



## M20-247

Estudo Fase 1b com ABBV-744 sozinho ou em combinação com Ruxolitinibe ou Navitoclax em indivíduos com Mielofibrose.

**Clinical trials:** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04454658>

## Critérios de inclusão

- idade > 18 anos
- Diagnóstico de mielofibrose (MF) primária intermedária ou de alto risco, MF pós P. vera ou MF pós Trombocitemia essencial sem transformação leucêmica
- Exposição anterior a um ou mais inibidores de JAK e que são intolerantes, resistentes, refratários ou perda de resposta ao JAKi;
- ECOG 0 ou 1

## Investigador principal

**Dr. Nelson Hamerschlak**  
**Sub- Investigador: Dra Jade Zezzi**  
Email: [jade.zezzi@einstein.br](mailto:jade.zezzi@einstein.br)  
(11)98212-9524



# MIELOMA MÚLTIPLO



## MINK

Estudo aberto fase 1 de segurança, tolerabilidade e atividade clínica preliminar de células alogênicas invariantes natural killer (iNKT) (AGENT-797) em pacientes com Mieloma Múltiplo recaído e refratário.

**Clinical trials:** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04754100>

## Critérios de inclusão

- Idade > ou igual 18 anos
- Diagnóstico de Mieloma Múltiplo R/R e evidência de doença com indicação de tratamento atual
- Falha terapêutica a 3 ou mais regimes, incluindo um inibidor de proteassoma, um anti CD-38 e um imunomodulador.
- Doença mensurável definida por: Proteína M no soro > ou igual 0,5 gr/dL, Proteína M urina > ou igual 200 mg/24 horas ou Cadeia leve livre (FLC) do soro em que a cadeia leve envolvida mede  $\geq$  10 mg/dL e com uma proporção anormal.
- Função adequada hepática, renal e hematológica (é permitido transfusão durante a triagem)
- ECOG menor 1

## Subinvestigadores

### **Dra. Gabriela Amaral Vieira**

Email: [gabriela.vieira@einstein.br](mailto:gabriela.vieira@einstein.br)  
(11) 98188-3001

### **Dra. Lucila Kerbauy**

Email: [lucila.kerbauy@einstein.br](mailto:lucila.kerbauy@einstein.br)  
(11) 99866-7557

Investigador principal

**Dr. Nelson Hamerschlak**



# MIELOMA MÚLTIPLO

## Cartitude- 5

Estudo fase 3, randomizado comparando Bortezomibe, Lenalidomida e Dexametasona (VRD), seguidos por Ciltacabtagene autoleucel (Cilta-cel), uma terapia de células T com receptor de antígeno quimérico (CAR-T), direcionado do BCMA versus VRD seguidos por Rd em pacientes com Mieloma Múltiplo recém diagnosticados e para os quais o transplante de células tronco hematopoiéticas autólogo não esta planejado como terapia inicial.

**Clinical trials:** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04923893>

## Critérios de inclusão

Idade igual ou maior 18 anos

- Diagnóstico de Mieloma Múltiplo documentado pelos critérios da IMWG

- Doença mensurável:

· Nível de paraproteína monoclonal (proteína M) sérica  $\geq 1,0$  g/dL ou nível de proteína M na urina  $\geq 200$  mg/24 horas; ou

· MM de cadeia leve em que a doença é mensurável apenas pelos níveis de cadeia leve livre (FLC) no soro: Cadeia leve livre (FLC) de Ig sérica  $\geq 10$  mg/dL e razão kappa/lambda de FLC de Ig sérica anormal.

- ECOG 0 ou 1

-Não considerado para quimioterapia de alta dose com ASCT devido a:

·Inelegível devido à idade avançada; ou

·Inelegível devido à presença de comorbidades que provavelmente terão um impacto negativo na tolerabilidade da quimioterapia de alta dose com ASCT; ou

·Adiamento da quimioterapia de alta dose com ASCT como tratamento inicial.

Subinvestigador

**Dra. Mariana Kerbauy**

Email: [mariana.kerbauy@einstein.br](mailto:mariana.kerbauy@einstein.br)

Telefone: (11) 99547-0026

Investigador principal

**Dr. Nelson Hamerschlak**



# MIELOMA MÚLTIPLO

## MEDICI

t(11;14) e expressão de BCL2 em pacientes com mieloma múltiplo: Prevalência, estabilidade entre linhas de terapia e concordância entre tipos de amostras. (estudo não medicamentoso)

**Clinical Trials:** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04721002>

## Critérios de inclusão

Pacientes adultos (com 18 anos de idade ou mais) com MM recém-diagnosticado ou R/R confirmado que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido para o uso de seu material biológico para fins de pesquisa.

Investigador principal

**Dr. Nelson Hamerschlak**  
**Coordenadora IEP: Michelli Diniz**  
E-mail: [michelli.diniz@einstein.br](mailto:michelli.diniz@einstein.br)