

CaDAnCe-101 Update: Estudo de fase I que avalia o degradador de BTK BGB-16673 em LLC/LLS recidivantes ou refratários

Destaque: Em um Estudo clínico inicial, um novo medicamento oral chamado BGB-16673 foi geralmente bem tolerado e mostrou atividade promissora em pessoas com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de pequenas células (LLS) cuja doença havia retornado ou deixado de responder a tratamentos anteriores.



Objetivo principal do estudo e resumo: O principal objetivo desse estudo de fase I foi avaliar a segurança e a tolerabilidade do BGB-16673 e determinar uma dose recomendada para estudos posteriores. Os pesquisadores também procuraram sinais precoces de que o tratamento poderia ajudar a controlar o câncer.

Resumo: O BGB-16673 foi considerado geralmente bem tolerado, sem novas preocupações de segurança observadas ao longo do tempo, e com cerca de um terço dos pacientes apresentando um evento adverso relacionado ao tratamento de grau 3 ou superior. Os pesquisadores também identificaram uma dose adequada para a continuação do estudo.

Metas secundárias do estudo e resumo: Os pesquisadores também analisaram a eficácia do BGB-16673 contra o câncer, incluindo a resposta preliminar e a duração do controle da doença. No geral, cerca de 85% dos pacientes na população da fase Ia tiveram uma resposta, e um pequeno número (2,9%) obteve uma resposta completa. Os pacientes que tomaram a dose de 200 mg tiveram 94,4% de resposta. Após 18 meses, cerca de dois em cada três pacientes (65,9%) não apresentaram piora do câncer, e mais da metade (54,4%) ainda estava tomando o medicamento do estudo.



Resumo: Muitos pacientes responderam ao tratamento com o BGB-16673, com cerca de 85% dos pacientes respondendo, incluindo pacientes cuja doença apresentava mutações de resistência à BTK e aqueles que haviam recebido anteriormente vários tipos de inibidores de BTK ou um inibidor de BCL2.

Informações adicionais: Segurança O BGB-16673 foi, em geral, bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns foram baixa contagem de glóbulos brancos e infecções. Nos pacientes que responderam, as contagens sanguíneas baixas melhoraram rapidamente durante o tratamento. Vinte e cinco por cento dos participantes apresentaram neutropenia de grau ≥ 3 . Um pequeno número de pacientes apresentou problemas temporários de ritmo cardíaco que não estavam relacionados ao medicamento em estudo e um pequeno número apresentou sangramento grave.



Essa análise se concentrou em **68** adultos com LLC/LLS

Detalhes do estudo: O CaDAnCe-101 é um estudo aberto de fase I/II que avalia o BGB-16673 em pessoas com cânceres de células B recidivantes ou refratários. Essa análise se concentrou em 68 adultos com LLC/LLS que haviam recebido dois ou mais tratamentos anteriores, incluindo um inibidor covalente de BTK quando aprovado. Os pacientes tomaram o BGB-16673 uma vez ao dia por via oral em diferentes níveis de dose, com um acompanhamento médio de 19,8 meses.

Em resumo: Nesse estudo inicial com pessoas com LLC/LLS intensamente tratadas, o medicamento experimental BGB-16673 foi geralmente bem tolerado e mostrou sinais encorajadores de ajudar no controle da doença, mesmo em pacientes cujo câncer havia parado de responder a outros tratamentos.