

Estudo de fase Ia/b de Bexobrutideg, um degradador de BTK, em adultos com LLC/LLS recidivante/refratária

Destaque: Em um estudo clínico inicial, um novo medicamento oral chamado bexobrutideg foi bem tolerado e mostrou atividade encorajadora 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 Ia/b foi avaliar a segurança e a tolerabilidade do bexobrutideg e identificar a dose recomendada para estudos futuros. Os pesquisadores também procuraram sinais precoces de que o tratamento poderia ajudar a controlar a doença.

Resumo: O Bexobrutideg foi bem tolerado, sem casos de infecções fúngicas sistêmicas ou infecções de grau 4, e os pesquisadores identificaram 600 mg uma vez ao dia como a dose recomendada para a continuação do estudo.

Metas secundárias do estudo e resumo: Os pesquisadores também examinaram a eficácia do bexobrutideg contra o câncer, incluindo as taxas de resposta, a duração das respostas e o tempo que os pacientes viveram sem que a doença piorasse. Na população da fase Ia, 83% dos pacientes responderam, com uma taxa de resposta completa de 4,3%. As respostas foram observadas mesmo em pacientes com características de doença de alto risco, mutações de resistência BTK e câncer envolvendo o sistema nervoso central. A duração mediana da resposta foi de 20,1 meses, e o tempo mediano até a piora da doença foi de 22,1 meses, mostrando um controle significativo da doença em um grupo tratado de forma intensa.



83% dos pacientes responderam com uma taxa de resposta completa de 4,3%.

Resumo: Muitos pacientes responderam ao tratamento com bexobrutideg, o que sugere que o bexobrutideg pode ajudar a controlar a doença quando outros tratamentos não funcionam mais.

Informações adicionais: Segurança O Bexobrutideg foi geralmente bem tolerado. Não houve relatos de infecções fúngicas sistêmicas ou infecções de grau 4. Três mortes ocorreram durante o estudo, e todas foram consideradas não relacionadas ao medicamento em estudo. Entre os pacientes tratados com bexobrutideg, 44,3% apresentaram efeitos adversos de grau 3 ou inferior, e 25,7% foram atribuídos ao agente.



O estudo estabeleceu **600 mg** uma vez ao dia como a dose recomendada para estudos futuros

Detalhes do estudo: Esse foi um estudo internacional, aberto, de fase Ia/b em adultos com LLC/LLS avançada que precisavam de tratamento e haviam recebido terapias anteriores. Os pacientes tomaram bexobrutideg uma vez ao dia por via oral em diferentes níveis de dose durante as fases de escalonamento e expansão da dose. O estudo estabeleceu 600 mg uma vez ao dia como a dose recomendada para estudos futuros, e os pacientes foram acompanhados por uma média de aproximadamente 19 meses.

Em resumo: Nesse estudo inicial com pessoas com LLC/LLS intensamente tratadas, o bexobrutideg foi bem tolerado e mostrou sinais promissores de ajudar a controlar a doença, mesmo em pacientes cujo câncer havia parado de responder a outros tratamentos.