ForPatients
by Roche

Linfoma non-Hodgkin

Studio con incremento progressivo della dose su RO7082859 in monoterapia e in associazione con obinutuzumab somministrato dopo una singola dose fissa di pre-trattamento con obinutuzumab in pazienti con linfoma non Hodgkin a cellule B recidivante/refrattario

A Dose Escalation Study of Glofitamab (RO7082859) as a Single Agent and in Combination With Obinutuzumab, Administered After a Fixed, Single Pre-treatment Dose of Obinutuzumab in Participants With Relapsed/Refractory B-cell Non-hodgkin's Lymphoma

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Attiva, non in fase di reclutamento	13 Countries	NCT03075696 2016-001185-28 2023-505625-14-00 NP30179

Le informazioni sono reperite direttamente dai siti web di registri pubblici come ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com ecc. e non sono state modificate.

Official Title:

Studio multicentrico, in aperto, di fase I per la valutazione della sicurezza, della tollerabilità e della farmacocinetica di dosi progressivamente aumentate di RO7082859 in monoterapia o in associazione a obinutuzumab somministrate dopo una singola dose fissa di obinutuzumab (Gazyva®/Gazyvaro™) in pre-trattamento in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin a cellule B recidivato/refrattario

Trial Summary:

Questa sperimentazione consiste in uno studio di fase I, multicentrico, in aperto e con incremento progressivo della dose volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di un nuovo anticorpo bispecifico coinvolgente i linfociti T (TCB), RO7082859, somministrato mediante infusione endovenosa (e.v.) in monoterapia e in associazione con obinutuzumab dopo pre-trattamento con una singola dose fissa di obinutuzumab. Questo studio *entry-in-human* è suddiviso in 3 parti: incremento progressivo della dose (Parti I e II) ed espansione della dose (Parte III). Nella Parte I verranno usate coorti di incremento progressivo della dose in singoli pazienti. Seguirà una conversione a coorti di incremento progressivo della dose su molteplici pazienti (Parte II), al fine di definire la massima dose tollerata (MTD) o la dose biologica ottimale (OBD) preliminare. Una volta definita la MTD/OBD preliminare verranno aperte le coorti di espansione (Parte III), con lo scopo di valutare più approfonditamente la sicurezza, la farmacocinetica e l'attività terapeutica di RO7082859.

Hoffmann-La Roche	**Fase I**

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

Sponsor	Phase

NCT03075696 2016-001185-28 2023-505625-14-00 NP30179
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	**# 18 Years**	**No**

Inclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di inclusione, clicca sul seguente codice: NCT03075696

Exclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di esclusione, clicca sul seguente codice: NCT03075696

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd