

## **Estudio fase 3, aleatorizado para comparar la eficacia de Nemtabrutinib vs Quimioinmunoterapia para pacientes no tratados previamente con LLC/LLS sin TP53**

Estudio que cumple con reglamento en materia de investigación y aprobado por COFEPRIS con número **223300410A0251**

**Periodo de reclutamiento** de 01 de abril 2024 al 31 de julio 2024.

### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes con LLC con enfermedad activa con necesidad de inicio de tratamiento.
- Mayores de 18 años sin tratamiento previo.
- ECOG de 0 a 2.
- Ser TP53 negativo (se evaluará durante la selección).
- Funcionamiento orgánico adecuado (Neutrofilos mayores a 750, plaquetas mayores de 50 000, Hemoglobina mayor a 8 gr, depuración de creatinina mayor a 30 ml/min; bilirrubinas, enzimas hepáticas y tiempos de coagulación normal).

### **Criterios de exclusión:**

- Enfermedades activas por virus: VHB, VHC y VIH.
- Gastrectomía o cirugía gástrica
- Segunda neoplasia tratada en los últimos 3 años.
- Transformación de Richter o infiltración a SNC.
- Infecciones bacterianas o micóticas activas.

### **Sitio de desarrollo del estudio:**

Health Pharma Professional Research S.A. de C.V.

Dirección: Av. Insurgentes Sur, 662, Piso 3 Col. del Valle CDMX.

### **Informes al 55 7586 4856 con:**

Coordinadora: Desirée Martínez

Investigador principal: Dr. Juan Manuel Pérez Zúñiga

Sub-investigadora: Dra. Brenda Leticia González García.

Mayor información en:

<https://www.hppr.com.mx/>

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05624554>