

para HTLV1. Sorologia para HTLV1 e 2 de esposo foi não reagente. Sorologia de filha foi reagente e imunofenotipagem revelou presença de mais de 5% de linfócitos periféricos CD3+/CD4+/CD25+, compatível com ATLL forma smoldering. Permanece assintomática e em seguimento. Sorologia de filho foi reagente e recusou seguimento. **Discussão:** O HTLV tem distribuição variável, maior prevalência no sul do Japão (10%) e alguns países africanos. Na América do Sul, estima-se que o Brasil tenha o maior número de infectados, sendo Maranhão, Pará, Pernambuco e Bahia os Estados de maior prevalência (6,7-10/1000 habitantes). Como infecção negligenciada, a falta de programa de rastreio populacional nacional implica em seguimento de transmissão e falta de diagnóstico. Provável mecanismo de transmissão da infecção do caso índice para filhos é o vertical. **Conclusão:** Consideração para medidas que visem diagnóstico precoce e difusão de conhecimento da história natural da infecção pelo HTLV1 são medidas fundamentais para controle da infecção pelo HTLV1 e, assim, minimizar complicações potencialmente graves da infecção.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.354>

353

A RETROSPECTIVE EXTENSION STUDY TO EVALUATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF RITUXIMAB BIOSIMILAR (RTXM83) IN BRAZILIAN PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA

A.C.F. Cardoso^a, P.B. Fernandes^a, S.R. Loggetto^b, J.P. Brandão^a, V.C. Castilho^a

^a Libbs Pharmaceutical, Brazil

^b Instituto Pensi, Hospital Infantil Sabará, São Paulo, SP, Brazil

Introduction: RTX83 was previously evaluated in a phase 3, prospective, multicenter, randomized study to compare the efficacy, pharmacokinetics (PK), pharmacodynamics (PD), safety, and immunogenicity profile versus reference rituximab as first-line treatment of Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). The study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02268045) carried out in twelve countries, including Brazil, established that RTX83 showed non-inferior efficacy and similar safety and immunogenicity to the reference rituximab, which led to its regulatory approval in Brazil in 2019. However, the phase 3 study did not collect long-term efficacy endpoints, as progression-free survival (PFS) and overall survival (OS). **Objectives:** In addition to phase 3 study, we designed this retrospective extension study to obtain long-term safety and efficacy results for the rituximab biosimilar, and to gather information from phase 3 study in the Brazilian population. **Methodology:** Among 272 patients randomized in the phase 3 study, 28 are Brazilian patients from four regions of Brazil, including the Northeast, Center-West, Southeast, and South. The study enrolled 12 patients in the reference rituximab arm and 16 patients in the RTX83 arm. To investigate DLBCL endpoints in Brazilian patients, we will perform a subgroup analysis comprising those 28 patients previously randomized in the phase 3 study. The analysis will include patient characteristics, event-free survival (EFS), overall response rate (ORR),

and adverse events. To evaluate RTX83 long-term safety and efficacy endpoints, we will retrospectively collect PFS, OS, and late adverse events during a follow-up of approximately 36 months since the date of randomization in the phase 3 study. Safety profile will include late adverse events of interest as infections, late-onset neutropenia, progressive multifocal leukoencephalopathy, reactivation of hepatitis, intestinal perforation, and secondary neoplasm. All 28 randomized patients from 13 study sites will be eligible for this retrospective extension study once they consent to their data collection and sign the Informed Consent Form. The source data from Brazilian patients will be collected in their respective treatment sites, which agreed to participate in this extension study. We expect to conclude this study in early 2022. **Perspectives and conclusion:** In developing countries like Brazil, the use of biosimilars may result in significant health care savings and patient access to target therapies. Despite that, the adoption of biosimilars in clinical practice is not yet widely accepted among Brazilian physicians. Therefore, we do expect to deliver more scientific data about rituximab biosimilar long-term safety and efficacy endpoints, which may collaborate to expand its use among patients with hematological diseases.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.355>

354

ATUALIZAÇÃO DO ESTUDO AMBISPECTIVO DO REGISTRO DE LINFOMA DE CÉLULAS-T, NAS CINCO MACRORREGIÕES BRASILEIRAS

C.S. Chiattonne^{a,b}, M.T. Delamain^c, E. Miranda^c, N.S. Castro^d, S.A.B. Brasil^a, M. Bellesso^e, J. Pereira^f, A.D. Cunha-Junior^g, Y. Gonzaga^h, S. Nabhanⁱ, G.N. Ribeiroⁱ, R. Lyrio^j, N. Zing^k, T.X. Carneiro^l, A.V.S.V.D. Berg^l, D.S. Nogueira^m, R. Schaffelⁿ, K.Z. Cecyn^o, J.T.D. Souto-Filho^p, N. Hamerschlak^q, R.D. Gaiolla^r, M. Dias^s, M.D. Pont^t, A. Hallack-Neto^u, Y.S. Rabelo^v, F.B. Duarte^w, R.R. Sousa^w, S.K.G. Mo^b, T. Silveira^x, P. Cury^y, J. Vassallo^c, M. Federico^z, C.A. Souza^c

^a Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP), São Paulo, SP, Brasil

^b Hospital Samaritano de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

^c Centro de Hematologia e Hemoterapia (Hemocentro), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brasil

^d Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, SP, Brasil

^e Hemomed, Instituto de Estudos e Pesquisas São Lucas (IEP), São Paulo, SP, Brasil

^f Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, SP, Brasil

^g União Oeste Paranaense de Estudos e Combate ao Câncer (UOPECCAN), Cascavel, PR, Brasil

^h Instituto Nacional de Câncer (INCA), Rio de Janeiro, RJ, Brasil



ⁱ Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, PR, Brasil

^j Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^k Hospital Prevent Senior, São Paulo, SP, Brasil

^l Hospital Ophir Loyola (HOL), Universidade Estadual do Pará (UEPA), Belém, PA, Brasil

^m Hospital do Servidor Público de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

ⁿ Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^o Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, SP, Brasil

^p Faculdade de Medicina de Campos, Campos dos Goytacazes, RJ, Brasil

^q Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), São Paulo, SP, Brasil

^r Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP), São Paulo, SP, Brasil

^s Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, BA, Brasil

^t Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON), Florianópolis, SC, Brasil

^u Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil

^v Universidade Federal de Goiás (UFG), Goiânia, GO, Brasil

^w Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza, CE, Brasil

^x AC Camargo Câncer Center, São Paulo, SP, Brasil

^y Clínica São Germano, São Paulo, SP, Brasil

^z Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena, Itália

Objetivos: Este estudo, também conhecido como Projeto T-cell Brasil, é o primeiro estudo que coleta dados de pacientes com diagnóstico de linfomas de células-T periféricas (LCTP) no Brasil. Um dos seus objetivos é entender as especificidades desta doença e sua distribuição no país. **Métodos:** Optamos por desenhar um estudo ambispectivo para ampliar e possibilitar a inclusão de casos com diagnóstico no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2022, com mais 2 anos de seguimento. Divulgamos e convidamos os centros públicos e privados que atendem estes pacientes para participar do estudo, ou seja, é uma contínua busca ativa. Os dados são coletados pela internet usando a Plataforma REDcap, para posterior consistência, auditoria e análise. Ademais, há um comitê de patologistas que se responsabiliza pela revisão dos diagnósticos. **Resultados:** Em agosto de 2020 o registro contemplou 281 casos distribuídos em 26 centros, sendo 19 na região sudeste, 3 na sul, 2 nordeste, um norte e um centro-oeste; outros 12 foram aprovados recentemente e não incluíram casos e aguardamos o posicionamento de outros 30 que foram convidados. Dos 281 registrados, 257 (91,5%) foram analisados, 22 tinham dados incompletos e dois não eram LNH-T. A mediana de idade foi de 54 anos (18-92); 59,5% do sexo masculino; quanto ao tipo his-

tológico: 85 eram LCTP-NOS (sendo um PTCL não classificável); 43 Anaplásico ALK neg; 42 ATL; 34 T/NK nasal/tipo nasal; 28 Angioimunoblástico; 18 Anaplásico ALKpos; três Hepatoesplênico; dois subcutâneo, tipo paniculite e dois Associados a Enteropatia; 71% tinham estadios III/IV; 60% apresentavam sintomas B; 70% tiveram envolvimento linfonodal, 57% extranodal e 4% SNC; 70 (27%) casos progrediram, treze durante os 6 primeiros meses após diagnóstico. Do total de avaliados, houve 100 (39%) mortes, sendo que as causas foram: 64% linfoma; 20% infecção, 6% por toxicidade ao tratamento e 10% indeterminada. Com mediana de seguimento de 10 meses (0,1-55), a sobrevida global em 24 meses por tipo histológico foi de 81% para Anaplásico, ALKpos; 67% ALKneg, 51% NK/T Nasal/Tipo Nasal; 42% PTCL NOS, e 28% Angioimunoblástico. **Discussão/Conclusão:** Nossos dados estão confirmando diferenças epidemiológicas encontradas em diversos países da América Latina com os europeus, norte americanos e asiáticos. Os linfomas extranodais de células NK/T, por exemplo, no Brasil parece ter uma frequência intermediária entre as observadas na Ásia e América do Norte/Europa. Fica evidente que a ATLL é frequente em nosso meio, no entanto a maioria destes casos vieram da região sudeste, quando o esperado é que viessem na região Nordeste, onde a prevalência da infecção por HTLV-I é mais alta. O Projeto T-cell Brasil tem cumprido seus objetivos primários de conhecermos melhor os dados dos Linfomas T no Brasil, além disso tem cumprido sua premissa de atuar no campo educacional, distribuindo conhecimento particularmente na área de diagnóstico.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.356>

355

AVALIAÇÃO DO EFEITO CITOTÓXICO DE COMPOSTOS SINTÉTICOS DERIVADOS DA IMIDAZOPIRIDINA E DO ÁCIDO CINÂMICO EM CÉLULAS DE LINFOMA DE BURKITT



L.O. Silva^a, H.D. Salles^b, P.H. Schneider^b, E.N. Nishida^a, B.S. Souza^a, G.S. Wecker^a, I.P. Bolzoni^a, L.O. Walter^a, R.F. Affeldt^a, M.C. Santos-Silva^a

^a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, SC, Brasil

^b Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, Brasil

Objetivos: O linfoma de Burkitt (LB) é uma neoplasia linfóide de células B maduras do centro germinativo. Devido à agressividade dessa neoplasia, o tratamento deve ser iniciado rapidamente, a fim de evitar o acometimento do SNC. Apesar da inovação farmacêutica, a doença possui altas taxas de recidiva e mortalidade. Assim, este estudo objetiva avaliar o efeito citotóxico de novos produtos de origem sintética sobre células de linhagem de LB. **Materiais e métodos:** Para a avaliação da citotoxicidade dos compostos foram realizadas curvas de concentração e tempo resposta em células de linhagem Daudi, pelo método do MTT. Para isso, as células foram incubadas em diferentes tempos (24, 48 e 72 horas) e concentrações (1 - 100 µM), e a concentração inibitória 50% (CI50) foi determinada por meio de regressão linear. Os result-