

Linfoma Difuso de Células B Grandes

MO40598 Un estudio para comparar qué tan bien funciona el tratamiento con polatuzumab vedotin más rituximab más gemcitabina más oxaliplatino (Pola-R-GemOx) en personas con linfoma difuso de células grandes B versus el tratamiento con R-GemOx solo.

Estudio en fase III aleatorizado abierto multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia de polatuzumab vedotin en combinación con rituximab más gemcitabina más oxaliplatino (R- GemOx) versus R-GemOx solo en pacientes con linfoma difuso de células grandes B recidivante/resistente al tratamiento

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
16 Countries

Trial Identifier
NCT04182204 2018-003727-10
MO40598

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio en fase III aleatorizado abierto multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia de polatuzumab vedotin en combinación con rituximab más gemcitabina más oxaliplatino (R-GemOx) versus R-GemOx solo en pacientes con linfoma difuso de células grandes B recidivante/resistente al tratamiento

Trial Summary:

Este estudio es un estudio multicéntrico, abierto de polatuzumab vedotina administrada mediante infusión intravenosa (IV) en combinación con rituximab, gemcitabina y oxaliplatino (R-GemOx) en participantes con linfoma difuso de células grandes B recidivante o resistente al tratamiento (LDCGB). El estudio comprende dos etapas: una etapa de inducción de seguridad y un estudio controlado, aleatorizado

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04182204 2018-003727-10 MO40598
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico POLARGO?

Se requieren nuevos tratamientos para personas con un tipo particular de linfoma llamado linfoma difuso de células grandes B (LDCGB) que no ha respondido a, o que ha regresado después de, el tratamiento previo. En estudios clínicos previos, se ha mostrado que los tratamientos de linfoma estándar funcionan mejor cuando se administran con un medicamento llamado polatuzumab vedotin. Este estudio evaluará si un tratamiento de referencia llamado R-GemOx (que es rituximab más gemcitabina más oxaliplatino) funciona mejor cuando se administra con polatuzumab vedotin (denominado en conjunto como Pola-R-GemOx), en comparación con R-GemOx solo.

2. ¿Cómo funciona el estudio clínico POLARGO?

Este estudio clínico está reclutando a personas con una afección llamada LDCGB. Las personas pueden participar si presentan:

- LDCGB que mejoró primero con el tratamiento pero regresó posteriormente (conocido como LDCGB recidivante) O
- LDCGB que no ha mejorado con el tratamiento (conocido como LDCGB resistente al tratamiento)

El objetivo de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de Pola-R-GemOx versus R-GemOx en personas con LDCGB. Las personas que participen en este estudio clínico recibirán Pola-R-GemOx o R-GemOx.

Se ha mostrado que el tratamiento con Pola-R-GemOx tiene un buen perfil de seguridad cuando se evalúa en una cantidad pequeña de personas con LDCGB. Ahora este estudio evaluará la seguridad y qué tan bien funciona Pola-R-GemOx en un mayor número de personas con LDCGB.

3. ¿Cuáles son los puntos de medición principales del estudio clínico POLARGO?

Los puntos de medición principales del estudio clínico (los resultados principales que se miden en el estudio para ver si ha funcionado el medicamento) son cuánto tiempo viven los participantes (supervivencia general) y la seguridad de Pola-R-GemOx según la medición por cantidad y tipo de efectos secundarios que experimentan los participantes.

Los otros puntos de medición del estudio clínico incluyen:

- El porcentaje de participantes sin cáncer detectable (respuesta completa) al final del tratamiento

- El porcentaje de pacientes sin cáncer detectable o cuyo cáncer se ha reducido de tamaño al final del tratamiento (tasa de respuesta objetiva)
- El tiempo desde el inicio del estudio hasta la primera señal de que el cáncer comenzó a crecer o propagarse (supervivencia libre de progresión)

4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?

Las personas pueden participar en este estudio si son mayores de 18 años y se les ha diagnosticado con LDCGB recidivante o resistente al tratamiento.

Las personas no pueden participar en este estudio si presentan ciertas afecciones médicas o han recibido previamente ciertos tratamientos, incluida polatuzumab vedotin. Las mujeres no pueden participar en este estudio si están embarazadas o en periodo de lactancia, o si planean embarazarse poco después del estudio clínico.

5. ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este estudio clínico?

Todas las personas que participen en este estudio clínico se dividirán en dos grupos al azar (como lanzar una moneda) y recibirán:

- Pola-R-GemOx como una infusión en la vena, cada 3 semanas, hasta por 6 meses (ocho rondas [también llamadas 'ciclos'] de tratamiento), O
- R-GemOx, como una infusión en la vena cada 3 semanas, hasta por 6 meses (ocho ciclos de tratamiento)

Para los participantes que reciben Pola-R-GemOx, se les administrarán infusiones de polatuzumab vedotin y rituximab el mismo día, lo cual tomará 3–6 horas, y gemcitabina y oxaliplatino se administrarán al día siguiente durante 2.5–6 horas.

Para los participantes que reciben R-GemOx, la infusión de rituximab se administrará en un día y tomará 1.5–4 horas, y gemcitabina y oxaliplatino se administrarán al día siguiente durante 2.5–6 horas.

La posibilidad de que coloquen a los participantes en cualquiera de los dos grupos es la misma.

Ni los participantes ni el médico del estudio clínico pueden elegir el grupo en que se encuentran los participantes. Sin embargo, el estudio es abierto, lo cual significa que tanto los participantes como el médico del estudio clínico sabrán qué tratamiento se les administró.

6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio clínico?

Es posible que la seguridad o la eficacia del tratamiento o uso experimental no se conozcan por completo en el momento del estudio. La mayoría de los estudios implican

algunos riesgos para el participante, aunque pueden no ser mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informará a los posibles participantes sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio clínico, así como sobre los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que deberán someterse. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para tomar una decisión sobre si desean participar como voluntarios en un estudio clínico). El participante potencial también debe hablar de esto con los miembros del equipo de investigación y con su proveedor de atención médica habitual. Toda persona interesada en participar en un estudio clínico debe saber todo lo posible sobre el mismo y sentirse cómoda haciendo cualquier pregunta sobre el estudio al equipo de investigación.

Riesgos asociados a los medicamentos del estudio clínico

Los participantes pueden presentar efectos secundarios (un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) de los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves e incluso poner en riesgo la vida, y pueden variar en cada persona.

Pola-R-GemOx o R-GemOx

Se informará a los posibles participantes sobre los efectos secundarios conocidos de polatuzumab vedotin, rituximab, gemcitabina y oxaliplatino y, en su caso, también sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares.

Pola-R-GemOx y R-GemOx se administrarán como una infusión en la vena. Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de las infusiones intravenosas.

Beneficios potenciales asociados al estudio clínico

La salud de los participantes puede o no mejorar a partir de su inclusión en este estudio clínico, pero la información que se obtenga puede ayudar a otras personas que tengan una afección médica similar en el futuro.

Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña Para los expertos en la página específica Para pacientes, o siga este enlace a ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04182204>

Inclusion Criteria:

- Linfoma difuso de células grandes B histológicamente confirmado, no especificado de otra forma (NOS) o antecedentes de transformación de la enfermedad de escasa malignidad a LDCGB
- Enfermedad recidivante (enfermedad que ha sido recurrente después de una respuesta que ha durado # 6 meses desde la finalización de la última línea de terapia) o enfermedad resistente al tratamiento (enfermedad que progresó durante la terapia o progresó dentro de los 6 meses [< 6 meses] de terapia previa)
- Mínimo (# 1) línea de terapia sistémica previa:
- Los pacientes se pueden haber sometido a trasplante de células madre hematopoyéticas autólogas (HSCT) antes del reclutamiento; la quimioterapia seguida de HSCT autólogo consolidado se contará como una línea de terapia
- Los pacientes se pueden haber sometido a HSCT alógeno antes del reclutamiento, siempre y cuando estén fuera de toda terapia inmunosupresora y no tengan GVHS activa; la quimioterapia seguida de HSCT alógeno se contará como una línea de terapia
- Las terapias locales (p.ej., radioterapia) no se considerarán como líneas de tratamiento
- Mínimo una lesión mensurable de forma bidimensional, definida como > 1.5 cm en su dimensión más prolongada según lo medido por la TC o la IRM
- Estado funcional de 0, 1 o 2 del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG)
- Función hematológica adecuada
- Para las mujeres con capacidad de concebir: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de relaciones heterosexuales) o usar anticonceptivos y estar de acuerdo en abstenerse de donar óvulos.
- Para hombres: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos, y estar de acuerdo en abstenerse de donar esperma,

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a anticuerpos monoclonales humanizados o murinos (o proteínas de fusión relacionadas con anticuerpos recombinantes) o sensibilidad o alergia conocida a los productos murinos.
- Contraindicación a rituximab, gemcitabina u oxaliplatino
- Neuropatía periférica evaluada como > grado 1 de acuerdo con NCI CTCAE v5.0
- Uso previo de polatuzumab vedotina o una combinación de gemcitabina más un agente basado en platino, participación reciente en un estudio clínico y/o tratamiento con radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia, terapia inmunosupresora dentro de las 2 semanas anteriores
- Trasplante autólogo o alotrasplante de células madre hematopoyéticas previsto en el momento del reclutamiento
- Linfoma primario o secundario del sistema nervioso central (SNC)
- Transformación de Richter o LLC previo
- Valores anómalos de laboratorio o condiciones de salud, según lo evaluado por el investigador, cualquier afección conocida que evita el apego al protocolo o infección bacteriana activa, viral, micótica, parasitaria u otra
- Vacunación con una vacuna elaborada con microbios vivos dentro de las 4 semanas previas al tratamiento
- Cirugía reciente importante (dentro de las 6 semanas previas al inicio del día 1 del ciclo 1) diferente a la del diagnóstico
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgos en exámenes físicos o hallazgos en laboratorios clínicos que presentan una sospecha razonable de una enfermedad o afección que contraindique el uso de un medicamento en investigación o que puede afectar la interpretación de los resultados o representa un alto riesgo de complicaciones del tratamiento para el paciente.
- Embarazo o lactancia, o la intención de quedar embarazada durante el estudio o dentro de los 12 días posteriores a la última dosis del medicamento del estudio.

ForPatients

by Roche

- Las mujeres con capacidad de concebir deben tener un resultado negativo de la prueba de embarazo en suero en los 7 días previos al inicio del medicamento del estudio