

ForPatients

by Roche

Linfoma Difuso de Células B Grandes

GO44145 Un estudio clínico para comparar glofitamab más Pola-R-CHP con Pola-R-CHP solo en personas con linfoma de células B grandes no tratado

Un estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, para comparar la eficacia y la seguridad de glofitamab (RO7082859) en combinación con polatuzumab vedotina más rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (Pola-R-CHP) versus Pola-R-CHP en pacientes con linfoma de células B grandes no tratado previamente

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
21 Countries

Trial Identifier
NCT06047080 GO44145

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:

Un estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, para comparar la eficacia y la seguridad de glofitamab (RO7082859) en combinación con polatuzumab vedotina más rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (Pola-R-CHP) versus Pola-R-CHP en pacientes con linfoma de células B grandes no tratado previamente

Trial Summary:

El propósito de este estudio es comparar la eficacia y seguridad de glofitamab en combinación con polatuzumab vedotina más rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (Pola-R-CHP) versus Pola-R-CHP en pacientes con linfoma de células B grandes no tratado previamente.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT06047080 GO44145
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 80 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico GO44145?

El linfoma de células B grandes (LCGB) es el tipo más común de linfoma. Afecta a un tipo de célula inmunitaria llamada células B. A menudo comienza en los tejidos linfoides y puede propagarse a otros órganos. Las células se ven más grandes que otros cánceres cuando se observan bajo un microscopio. El primer tratamiento estándar para el LCGB es una combinación de quimioterapia, inmunoterapia y medicamentos que reducen la inflamación (esteroides). La quimioterapia es un medicamento que destruye las células cancerosas. Las inmunoterapias son un tipo de medicamento que ayuda al sistema inmunitario de una persona a atacar las células cancerosas. Pola-R-CHP es un primer tratamiento estándar para el LCGB. Pola-R-CHP combina el medicamento de inmunoterapia, rituximab (R), los medicamentos quimioterapéuticos, polatuzumab vedotina (pola), ciclofosfamida (C) y doxorrubicina (H), y el medicamento esteroide, prednisona (P). Otros medicamentos, como la prednisolona y la metilprednisolona, pueden sustituir a la prednisona en Pola-R-CHP. Para algunas personas, el cáncer no responde al tratamiento o regresa después del primer tratamiento.

El glofitamab es un medicamento experimental en este estudio clínico. Glofitamab está aprobado por las autoridades sanitarias para el tratamiento de ciertos tipos de LCGB por sí solo. Pero solo si el cáncer ha regresado después de tratamientos previos. El glofitamab aún no está aprobado como primer tratamiento para el LCGB, ya sea solo o combinado con Pola-R-CHP. El glofitamab más Pola-R-CHP puede funcionar mejor como primer tratamiento que Pola-R-CHP solo para el LCGB que tiene CD20. Este estudio clínico tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, de glofitamab más Pola-R-CHP frente a Pola-R-CHP solo en personas con LCGB.

2. ¿Cómo funciona el estudio clínico GO44145?

Este estudio clínico está reclutando personas con ciertos tipos de LCGB. Las personas pueden participar si su LCGB no ha sido tratado y tiene la proteína CD20 (como se muestra en las pruebas realizadas por el médico). A las personas que participen en este estudio clínico (participantes) se les administrará el tratamiento del estudio clínico: glofitamab más PolaR-CHP o Pola-R-CHP solo. El médico del estudio clínico verá a los participantes 14 veces mientras se administra el tratamiento. Algunas visitas pueden tener lugar en el hogar del participante mediante una enfermera de atención domiciliaria si están de acuerdo. Las visitas con el médico del estudio clínico o la enfermera de atención domiciliaria incluirán controles para ver cómo responde el participante al tratamiento y cualquier efecto no deseado que pueda tener. Los participantes serán atendidos para citas de seguimiento (ya sea en persona o por teléfono) cada 3 a 6 meses durante un máximo de 5 años o durante el tiempo que estén de acuerdo. El tiempo total en el estudio clínico podría ser de más de 5 años y medio. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del estudio y abandonarlo en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales puntos de medición del estudio clínico GO44145?

ForPatients

by Roche

El punto de medición principal del estudio clínico (el resultado principal que se mide en el estudio para observar si el medicamento ha funcionado) es cuánto tiempo viven las personas sin que su cáncer empeore.

Los otros puntos de medición de los estudios clínicos incluyen:

- Cuántos participantes tienen una reducción de su cáncer o que no tienen cáncer en las pruebas o exploraciones después del tratamiento, y la cantidad de tiempo que dura esto si su cáncer empeora.
- El número de participantes que tienen mejoras en la salud física, el cansancio y los síntomas del LCGB, y la cantidad de tiempo que dura esto si empeoran (calidad de vida relacionada con la salud).
- El tiempo que transcurre entre el momento en que una persona comienza el tratamiento y el momento en que ocurre un "evento" específico. Los "eventos" se refieren a casos específicos que están siendo monitoreados o medidos durante el juicio. Los eventos en este estudio son participantes que cambian a un nuevo tratamiento o que su cáncer empeora.
- Cuánto tiempo viven los participantes.
- El número, el tipo y la gravedad de los efectos no deseados y la tolerancia de las dosis.
- Cómo llega el glofitamab a diferentes partes del cuerpo, cómo cambia el cuerpo y cómo lo elimina, y cómo afecta al sistema inmunitario.

4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?

Las personas pueden participar en este estudio si tienen entre 18 y 80 años y tienen una puntuación IPI de 2 a 5. Una puntuación IPI es una escala de 0 a 5. Un puntaje IPI bajo significa que una persona tiene más probabilidades de vivir otros 5 años.

Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si han recibido ciertos tratamientos, como un trasplante de órganos o tratamiento para el LCGB (excepto esteroides para el control de los síntomas). Tampoco pueden hacerlo las personas que se han sometido recientemente a un tratamiento de inmunoterapia o a una cirugía mayor por cualquier enfermedad. Las personas que tienen o han tenido enfermedades como ciertos linfomas, ciertos tipos de cáncer, accidentes cerebrovasculares, enfermedades cardíacas, enfermedades hepáticas o enfermedades autoinmunes activas no pueden participar. Tampoco pueden hacerlo las personas que tienen ciertas infecciones como la hepatitis B o C. Las personas que están embarazadas o amamantando o que planean quedar embarazadas durante o dentro de los 12 meses posteriores a la interrupción del tratamiento del estudio clínico tampoco pueden participar.

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los participantes en este estudio clínico?

Todas las personas que participen en este estudio clínico recibirán tratamiento en ciclos de 3 semanas. Un ciclo de tratamiento es el período de tratamiento y el tiempo

ForPatients

by Roche

de recuperación antes de que se administre el siguiente conjunto de tratamientos. Para reducir la posibilidad de efectos no deseados del tratamiento con glofitamab, los participantes comenzarán con dosis más bajas y luego aumentarán progresivamente la dosis con el tiempo hasta que se alcance la dosis objetivo prevista (denominadas dosis "escalonadas").

A todos los participantes se les administrará P (parte de Pola-R-CHP) en forma de pastilla (para deglutir) en los primeros 5 días de los ciclos 1 a 6. El P (parte de Pola-R-CHP) puede ser reemplazado con prednisolona (administrada en forma de pastilla para ser deglutida) o metilprednisolona (administrada en forma de goteo en una vena) si es necesario. Los participantes se unirán a 1 de 2 grupos al azar (como lanzar una moneda al aire) y se les administrará:

- Grupo A: Glofitamab y Pola-R-CHP
 - Glofitamab en 2 dosis escalonadas en forma de goteo en una vena los días 8 y 15 del ciclo 2, luego a la dosis objetivo prevista el día 8 en los ciclos 3 a 6, y luego en el día 1 de cada ciclo.
 - Pola, R, C y H (de Pola-R-CHP) en forma de goteo en una vena el día 1 en los ciclos 1 a 6.
- Grupo B: Pola-R-CHP solo
 - Pola, R, C y H (de Pola-R-CHP) en forma de goteo en una vena el día 1 en los ciclos 1 a 6
 - R solo (parte de Pola-R-CHP) en forma de goteo en una vena el día 1 del ciclo 7

Los participantes que experimentan un cierto efecto no deseado llamado "síndrome de liberación de citocinas" pueden recibir tocilizumab en forma de goteo en una vena. Este es un estudio abierto, lo que significa que todos los involucrados, incluidos el participante y el médico del estudio clínico, conocerán el tratamiento del estudio clínico que se le ha administrado al participante.

6. ¿Existe algún riesgo o beneficio al participar en este estudio clínico?

Es posible que la seguridad o eficacia del tratamiento o uso experimental no se conozca completamente en el momento del estudio. La mayoría de los estudios implican algunos riesgos para el participante. Sin embargo, puede no ser mayor que los riesgos relacionados con la atención médica de rutina o la progresión natural del estado de salud. A las personas que deseen participar se les informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio clínico, así como sobre los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que se les pedirá que se sometan. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para decidir ser voluntarias para el estudio clínico).

Riesgos asociados con los medicamentos del estudio clínico

ForPatients

by Roche

Los participantes pueden tener efectos no deseados de los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Los efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso poner en riesgo la vida, y varían de una persona a otra. Los participantes serán monitoreados de cerca durante el estudio clínico; Las evaluaciones de seguridad se realizarán regularmente. Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos y posibles de glofitamab, Pola- R-CHP, la prednisolona, la metilprednisolona y el tocilizumab basándose en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. A los participantes se les informará sobre cualquier efecto no deseado conocido de un goteo en una vena y de la ingestión de pastillas.

Beneficios potenciales asociados con el estudio clínico

La salud de los participantes puede o no mejorar a partir de la participación en el estudio clínico. Aun así, la información recopilada puede ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro.

Inclusion Criteria:

- Pacientes sin tratamiento previo con LDLBG CD20 positivo
- Capacidad para proporcionar tejido tumoral
- Puntuación del índice pronóstico internacional (IPI) de 2-5
- Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 o 2.
- Al menos una lesión mensurable en dos dimensiones, definida como >1,5 cm de diámetro máximo según medición por TAC o RMN
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) #50% determinada mediante ventriculografía isotópica (MUGA) o ecocardiografía (ECO)
- Función hematológica adecuada
- Prueba de VIH negativa en la selección con excepciones según lo definido por el protocolo
- Prueba de antígeno o PCR del SARS-CoV-2 negativa

Exclusion Criteria:

- Contraindicación de cualquiera de los componentes individuales de Pola-R-CHP o glofitamab, incluida la recepción previa de antraciclinas, o antecedentes de reacciones anafilácticas o alérgicas intensas a los anticuerpos monoclonales murinos o humanizados, o hipersensibilidad o alergia conocidas a los productos murinos
- Trasplante de órgano sólido previo.
- Participantes que reciben agentes inmunosupresores sistémicos, como ciclosporina, azatioprina, metotrexato, talidomida y agentes antifactor de necrosis tumoral, entre otros, en el término de 4 semanas antes de la primera dosis del tratamiento del estudio
- Neuropatía periférica actual de grado >1 en la exploración clínica o forma desmielinizante de la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth.
- Antecedentes de linfoma indolente (p. ej., linfoma folicular, linfoma de la zona marginal, macroglobulinemia de Waldenström)
- Diagnóstico actual de: linfoma folicular de grado 3B; transformaciones de linfomas de linfocitos B indolentes (p. ej., linfoma folicular transformado de novo); linfoma mediastínico de la zona gris; linfoma mediastínico primario (tímico) de linfocitos B grandes; linfoma de Burkitt; linfoma primario de linfocitos B grandes de sitios privilegiados inmunitarios (que abarca linfoma difuso primario de linfocitos B

grandes del SNC, linfoma primario de linfocitos B grandes de la vitreorretina y linfoma primario de linfocitos B grandes de los testículos); DLBCL de derrame primario; y DLBCL cutáneo primario, tipo de pierna

- Linfoma primario o secundario del SNC en el momento del reclutamiento o antecedentes de linfoma del SNC
- Tratamiento previo con agentes inmunoterapéuticos sistémicos
- Uso previo de cualquier anticuerpo monoclonal para el tratamiento del cáncer en los 3 meses siguientes al inicio del ciclo 1
- Cualquier tratamiento en investigación para tratar el cáncer en los 28 días previos al inicio del ciclo 1
- Radioterapia previa en la región mediastínica/pericárdica.
- Tratamiento previo para el DLBCL, con la excepción de los corticosteroides
- Uso de corticosteroides >50 mg/día de prednisona o equivalente, con propósitos distintos al control de síntomas de linfoma.
- Antecedentes de otras neoplasias malignas que podrían afectar al cumplimiento del protocolo o a la interpretación de resultados.
- Antecedentes significativos o extensos de enfermedad cardiovascular
- Cirugía mayor reciente (dentro de las 4 semanas anteriores al inicio del Ciclo 1), que no sea para diagnóstico.
- Presencia o antecedentes de enfermedad del sistema nervioso central (SNC), como accidente cerebrovascular, epilepsia, vasculitis del SNC o enfermedad neurodegenerativa
- Infección crónica activa conocida o sospechada por el virus de Epstein-Barr
- Antecedentes conocidos o presuntos de linfocitosis hemofagocítica (LHH)
- Enfermedad autoinmune activa que no está bien controlada por el tratamiento
- Enfermedad hepática clínicamente significativa
- Vacuna viva atenuada dentro de las 4 semanas anteriores a la infusión del tratamiento del estudio el Día 1 del Ciclo 1 o previsión de que se requerirá una vacuna viva atenuada durante el estudio. Se prohíben las vacunas elaboradas con microbios vivos durante el estudio y hasta la recuperación de las células B de los participantes
- Cualquier infección activa en los 7 días previos al día 1 del ciclo 1 que pudiera afectar a la seguridad de los participantes
- Sospecha de tuberculosis activa o latente
- Resultados positivos en las pruebas para infección crónica por hepatitis B, hepatitis C o el virus linfotrópico T humano tipo 1 (HTLV-1)
- Antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva