

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

Estudio de obinutuzumab con quimioterapia en comparación con rituximab con quimioterapia en pacientes con linfoma no Hodgkin (un tipo de cáncer del sistema linfático)

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

Sobre este resumen

Este es el resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

- el público en general y
- los pacientes que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su redacción.

El estudio empezó en julio de 2011 y terminó en julio de 2021. Este resumen se redactó después de concluirse el estudio.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- LNH = cáncer del sistema linfático denominado «linfoma no Hodgkin»
- Linfoma folicular = el tipo más frecuente de LNH.

Nuestro agradecimiento a los pacientes que participaron en este estudio

Los pacientes que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre un cáncer del sistema linfático llamado «linfoma no Hodgkin» o «LNH», y el medicamento estudiado, el obinutuzumab.

Información esencial sobre este estudio

- Este estudio se realizó para buscar una forma diferente de tratar un tipo de cáncer concreto llamado linfoma no Hodgkin o LNH. La mayoría de los pacientes de este estudio tenían un tipo de LNH llamado “linfoma folicular”.
- En este estudio, se administró a los pacientes el medicamento en estudio (llamado «obinutuzumab») o un medicamento existente (llamado «rituximab»), ambos en combinación con quimioterapia; el tratamiento que se administraba a cada persona se decidió al azar.
- Se incluyó en este estudio a 1401 pacientes en 177 centros de 18 países. 1202 de estos pacientes tenían linfoma folicular.
- El hallazgo principal fue que el número de pacientes en quienes empeoró el cáncer fue menor en el grupo con obinutuzumab que en el grupo con rituximab. En total, el cáncer empeoró en 206 de 601 (34%) pacientes con linfoma folicular del grupo con obinutuzumab, en comparación con 244 de 601 (41%) pacientes con linfoma folicular del grupo con rituximab.
- Alrededor del 49 % de los pacientes con linfoma folicular (291 de 595 pacientes) tratados con obinutuzumab sufrió efectos secundarios graves (que pueden o no estar relacionados con el fármaco del estudio administrado), en comparación con alrededor del 43 % de los pacientes (259 de 597 pacientes) tratados con rituximab.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se hizo este estudio?

Los investigadores buscaban una forma diferente de tratar un tipo de cáncer concreto del sistema linfático llamado linfoma no Hodgkin o LNH. El sistema linfático es una parte importante del sistema inmunitario (incluye, por ejemplo, los ganglios linfáticos y el bazo). Las personas con LNH tienen concentraciones más altas de linfocitos B anormales en su organismo. Los linfocitos B son un tipo de glóbulos blancos. El tipo más frecuente de LNH es el linfoma folicular. La mayoría de los pacientes del estudio tenían un linfoma folicular que no se había tratado aún, pero algunos tenían un tipo diferente de LNH llamado linfoma de la zona marginal o LZM.

Obinutuzumab es un fármaco que puede ayudar a destruir los linfocitos B anormales (cancerosos). Obinutuzumab es un tipo de anticuerpo. Los anticuerpos los fabrica normalmente el sistema inmunitario del cuerpo para combatir las infecciones y mantenerle sano, pero también pueden fabricarse en un laboratorio para tratar diversas enfermedades, incluido el LNH. El obinutuzumab se une a una proteína llamada CD20 presente en la superficie del linfoma (linfocitos B cancerosos anormales) y de los linfocitos B normales.

Un tratamiento habitual del linfoma consiste en combinar medicamentos a base de anticuerpos con otros medicamentos para tratar el cáncer, denominados quimioterápicos. En este estudio, los investigadores querían comparar la eficacia del obinutuzumab para tratar el cáncer con la de un fármaco llamado rituximab cuando estos dos fármacos se combinaban con una quimioterapia convencional. El rituximab es otro anticuerpo dirigido contra CD20 que se considera a menudo el tratamiento habitual para este tipo de enfermedad.

Se incluyó en este estudio a varones y mujeres de al menos 18 años de edad. Todos ellos tenían estadios avanzados de ciertos tipos de LNH, la mayoría un tipo denominado linfoma folicular, y tenían tumores con CD20.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

En este estudio se examinaron 2 medicamentos:

- **Rituximab**, un medicamento ya existente
- **Obinutuzumab**, el medicamento estudiado.

«Rituximab» es un medicamento ya disponible que se administra a las personas con LNH en combinación con quimioterápicos. Se pronuncia como se escribe.

- Rituximab es un anticuerpo que puede ayudar a destruir el linfoma (linfocitos B cancerosos).

«Obinutuzumab» es el medicamento que se estudió aquí; actúa de forma similar al rituximab, pero hay algunas diferencias en la concentración y en el mecanismo de acción.

- Se pronuncia como se escribe.
- El obinutuzumab es un anticuerpo que puede ayudar a destruir el linfoma (linfocitos B cancerosos).
- El obinutuzumab es similar al rituximab, pero podría ser más eficaz.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores hicieron este estudio para comparar el obinutuzumab y el rituximab (ambos administrados en combinación con quimioterapia convencional) para comprobar la eficacia del obinutuzumab (véase la sección 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- También querían averiguar hasta qué punto era seguro el medicamento comprobando cuántas personas sufrían efectos secundarios y viendo cómo eran de graves cuando recibían cada uno de los medicamentos durante este estudio (véase la sección 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

La pregunta principal que los investigadores querían responder era:

1. ¿Empeoró el cáncer en menos pacientes tratados con obinutuzumab y quimioterapia que pacientes tratados con rituximab y quimioterapia?

Otras preguntas que querían responder los investigadores eran:

2. ¿Vivían más tiempo los pacientes que recibían obinutuzumab con quimioterapia que los tratados con rituximab con quimioterapia?
3. ¿Tenían que empezar un tratamiento nuevo o diferente para el cáncer menos pacientes que recibían obinutuzumab y quimioterapia que pacientes tratados con rituximab y quimioterapia?
4. ¿Cómo afectaban los tratamientos del estudio a la calidad de vida de los pacientes?
5. ¿Qué efectos secundarios sufrían los pacientes por los tratamientos del estudio?

¿Qué tipo de estudio era?

Fue un estudio de «fase 3». Esto significa que el obinutuzumab ya se había ensayado en un grupo más pequeño de personas con LNH antes de este estudio. En este estudio, un número mayor de personas con LNH recibieron obinutuzumab o rituximab (el tratamiento habitual del LNH) en combinación con una quimioterapia habitual.

Este estudio fue «aleatorizado», lo que significa que se decidió al azar (como a cara o cruz), qué medicamentos recibirían los participantes en el estudio. La elección al azar del medicamento que recibe cada persona hace más probable que los tipos de personas de los dos grupos (p. ej., edad y raza) tengan una composición parecida. Aparte de los medicamentos exactos ensayados en cada grupo, todos los demás aspectos relacionados con la asistencia fueron idénticos entre los grupos.

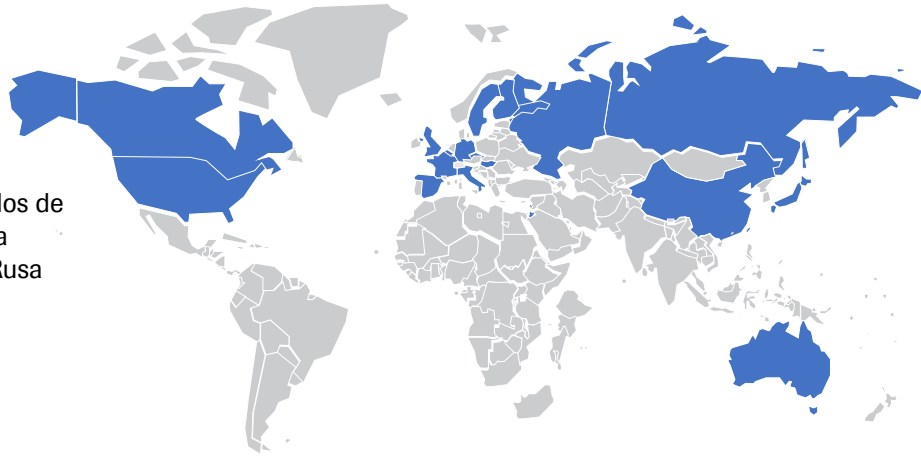
Este estudio tuvo un diseño «abierto», lo que significa que tanto los participantes en el estudio como los médicos del estudio sabían qué medicamentos se administraban a los pacientes.

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio empezó en julio de 2011 y terminó en julio de 2021. Este resumen se redactó después de concluirse el estudio.

El estudio se realizó en 177 centros de 18 países de Norteamérica, Australia, Europa y Asia. El mapa siguiente muestra los países donde se realizó este estudio.

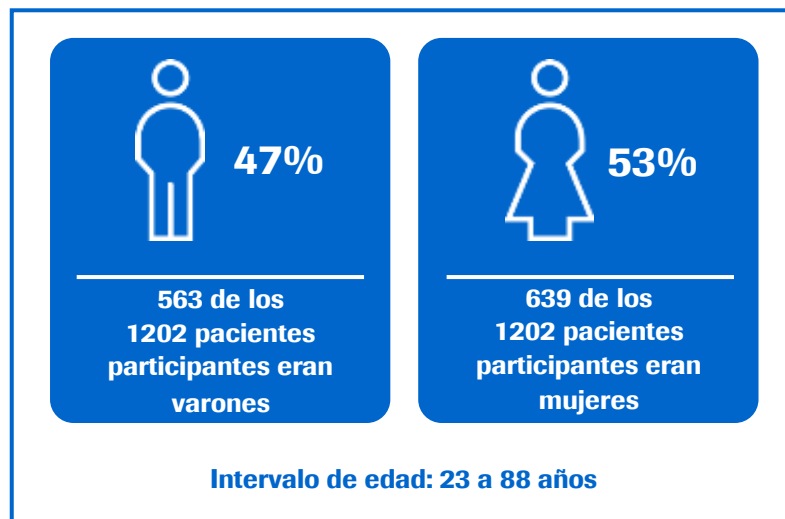
- Alemania
- Australia
- Bélgica
- Canadá
- China
- España
- Estados Unidos de Norteamérica
- Federación Rusa
- Finlandia
- Francia
- Hungría
- Israel
- Italia
- Japón
- Reino Unido
- República Checa
- Suecia
- Taiwán



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 1401 personas con LNH. De los pacientes del estudio, 1202 tenían el tipo de LNH denominado “linfoma folicular”. En este resumen describimos a los pacientes con linfoma folicular.

Los pacientes participantes en el estudio tenían entre 23 y 88 años de edad. De los 1202 pacientes, 563 (47%) eran varones y 639 (53%) mujeres. La media de edad de los pacientes participantes era 58 años. A continuación se facilita más información sobre los participantes.



Los pacientes podían participar en el estudio si:

- Tenían 18 años o más
- Tenían LNH avanzado no tratado
- Tenían la proteína CD20

Los pacientes no podían participar en el estudio si:

- Tenían otros tipos de linfoma
- Tenían antecedentes de reacciones alérgicas graves a los tipos de fármacos estudiados

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a las personas al azar para recibir uno de dos tratamientos. Un ordenador eligió al azar los tratamientos.

Los grupos de tratamiento eran:

- **Obinutuzumab** (el medicamento en estudio): administrado mediante infusión en una vena durante un cierto tiempo (es lo que se llama infusión IV). Más adelante se dan detalles sobre la frecuencia de administración de la dosis.
- **Rituximab** (medicamento existente): inyectado en una vena (infusión IV). Más adelante se dan detalles sobre la frecuencia de administración de la dosis.

En los dos grupos, los pacientes recibieron quimioterapia convencional junto con obinutuzumab o rituximab.

Antes del comienzo del estudio, el médico de la persona seleccionaba una de tres quimioterapias (todas ellas convencionales) que se administró junto con el tratamiento con anticuerpos:

- CHOP (una combinación de ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona),
- CVP (una combinación de ciclofosfamida, vincristina y prednisona),
- O bendamustina

La parte 1 del tratamiento duró unos 6-8 meses y se denominó “período de inducción”.

Durante la parte 1, los pacientes recibieron quimioterapia y obinutuzumab o rituximab.

Los pacientes recibieron obinutuzumab o rituximab en infusión intravenosa (lo que significa que el tratamiento se infundió en una vena durante un período determinado). Los tratamientos de quimioterapia se administraron por vía oral o intravenosa, dependiendo del tipo de quimioterapia.

Los médicos del estudio obtuvieron imágenes periódicas de los tumores para comprobar si respondían a los tratamientos y cómo.

La parte 2 duró hasta 2 años y se denominó “período de mantenimiento”. Una vez terminada la parte 1 del estudio, los médicos del estudio comprobaron cómo respondía el cáncer al tratamiento. Los pacientes podían pasar a la parte 2 si el tamaño del tumor se reducía al menos en un 50% respecto al inicial o incluso desaparecía por completo durante un tiempo. Los pacientes que pasaban a la parte 2 recibieron únicamente obinutuzumab o rituximab cada 2 meses durante un máximo de 2 años, sin fármacos quimioterápicos.

La parte 3 se denominó “período de seguimiento”. Se pidió a los pacientes que acudieran a la consulta cada 3 meses durante los 3 primeros años, y luego cada 6 meses durante otros 2 años. Durante esta parte del estudio, los médicos obtuvieron imágenes de los tumores para ver cómo respondían a los tratamientos y si la respuesta duraba después del final del tratamiento, realizaron exploraciones y preguntaron a la persona cómo se sentía.

En la figura siguiente se muestra lo que ocurrió durante cada parte del estudio.



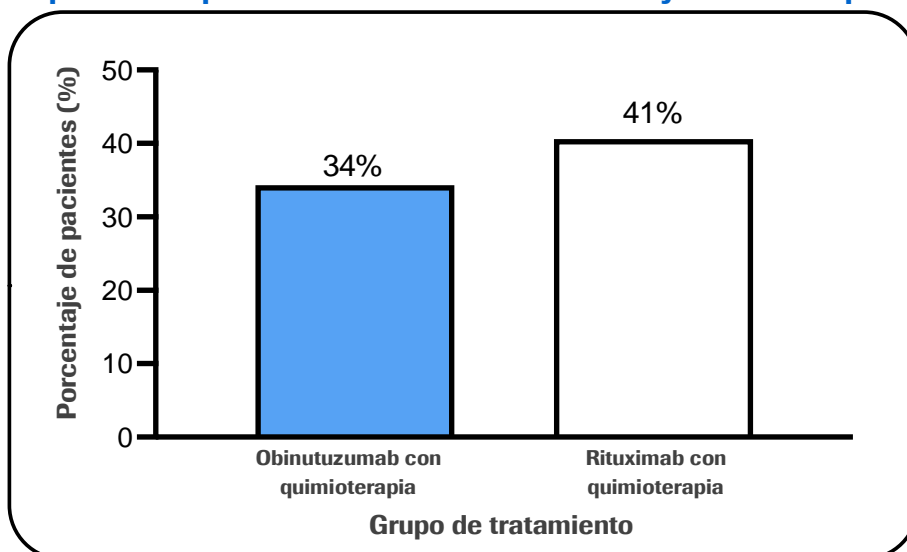
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Empeoró el cáncer en menos pacientes tratados con obinutuzumab y quimioterapia que pacientes tratados con rituximab y quimioterapia?

Los investigadores determinaron el tiempo transcurrido desde el comienzo del estudio hasta el empeoramiento del cáncer de los pacientes. El número de pacientes en quienes empeoró el cáncer fue menor en el grupo tratado con obinutuzumab que en el grupo que recibió rituximab. En este estudio, "empeorar" significaba que aparecían más tumores, que los tumores aumentaban de tamaño o que los pacientes fallecían por cualquier motivo.

Los investigadores estudiaron el efecto de los tratamientos en los pacientes con linfoma folicular. En total, el cáncer empeoró en 206 de los 601 pacientes (34%) del grupo con obinutuzumab, en comparación con 244 de los 601 pacientes (41%) del grupo con rituximab. El gráfico siguiente muestra estos resultados en los pacientes con linfoma folicular del estudio.

Proporción de pacientes con linfoma folicular cuyo cáncer empeoró



Pregunta 2: ¿Vivían más tiempo los pacientes que recibían obinutuzumab con quimioterapia que los tratados con rituximab con quimioterapia?

Otra información recogida por los investigadores fue cuántos pacientes estaban vivos al final del estudio. En los pacientes con linfoma folicular:

- 525 de los 601 (87%) pacientes del grupo con obinutuzumab estaban vivos
- 515 de los 601 (86%) pacientes del grupo con rituximab estaban vivos.

Pregunta 3: ¿Tenían que empezar un tratamiento nuevo o diferente para el cáncer menos pacientes que recibían obinutuzumab que pacientes tratados con rituximab?

Si los pacientes con linfoma folicular tenían tumores que empeoraron, pueden haber tenido que empezar un tratamiento nuevo o diferente para el cáncer. Los investigadores encontraron que menos pacientes del grupo con obinutuzumab que del grupo con rituximab tuvieron que empezar un tratamiento diferente para el linfoma. En los pacientes con linfoma folicular:

- 119 de 601 (20%) pacientes del grupo con obinutuzumab tuvieron que empezar un tratamiento diferente.
- 176 de 601 (29%) pacientes del grupo con rituximab tuvieron que empezar un tratamiento diferente.

Pregunta 4: ¿Cómo afectaban los tratamientos del estudio a la calidad de vida de los pacientes?

Los investigadores emplearon dos cuestionarios diferentes para preguntar a los pacientes cómo era su calidad de vida después del tratamiento. Las encuestas examinaron el bienestar físico, social, emocional y funcional de los pacientes. También hacían preguntas sobre la intensidad de los síntomas relacionados con el linfoma de los pacientes. En general, los investigadores no hallaron diferencias entre los dos grupos de tratamiento en la calidad de vida de los pacientes.

En esta sección sólo se muestran los resultados esenciales del estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas de Internet indicadas al final de este resumen (véase la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (acontecimientos adversos notificados) son problemas médicos (como sensación de mareo) que se producen durante el estudio y que pueden o no estar relacionados con el fármaco del estudio administrado.

- No todos los pacientes de este estudio sufrieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios son desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios comunicados aquí son sólo de este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí presentados pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en el prospecto de los medicamentos.
- En las secciones siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone en peligro la vida, exige atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, alrededor de 1 de cada 2 pacientes con linfoma folicular (46 %) sufrió al menos un efecto secundario grave. Alrededor del 49 % de los pacientes tratados con obinutuzumab tuvieron un efecto secundario grave, en comparación con alrededor del 43 % de los pacientes tratados con rituximab.

Los efectos secundarios graves más frecuentes en los pacientes con linfoma folicular se muestran en la tabla siguiente; estos son los 6 efectos secundarios graves más frecuentes en ambos grupos de tratamiento. Algunos pacientes sufrieron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Pacientes tratados con obinutuzumab (595 pacientes en total)	Pacientes tratados con rituximab (597 pacientes en total)
Infección pulmonar (neumonía)	6% (35 de 595)	6% (37 de 597)
Niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones	4% (24 de 595)	5% (28 de 597)
Niveles bajos de glóbulos blancos con fiebre debido a una infección	5% (31 de 595)	3% (18 de 597)
Reacción del sistema inmunitario al medicamento del estudio administrado mediante goteo en una vena (reacción relacionada con la infusión).	5% (27 de 595)	2% (12 de 597)
Fiebre	3% (18 de 595)	3% (16 de 597)
Herpes zóster (erupción dolorosa con ampollas en una parte del cuerpo)	1% (8 de 595)	1% (8 de 597)

Algunos pacientes del estudio fallecieron debido a efectos secundarios que pueden o no haber estado relacionados con uno de los medicamentos del estudio. Fueron los siguientes:

- 26 de 595 pacientes (4%) del grupo con obinutuzumab .
- 27 de 597 pacientes (5%) del grupo con rituximab.

Durante el estudio, algunos pacientes decidieron dejar de recibir su medicamento debido a los efectos secundarios (que pueden o no haber estado relacionados con los medicamentos del estudio):

- En el grupo con obinutuzumab, 98 de 595 pacientes (16%) dejaron de recibir el medicamento.
- En el grupo con rituximab, 88 de 597 pacientes (15%) dejaron de recibir el medicamento.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, más de 99 de cada 100 pacientes sufrieron un efecto secundario que no se consideró grave. Más de 99 de cada 100 pacientes tratados con obinutuzumab tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave, e igual ocurrió en más de 99 de cada 100 pacientes que recibían rituximab.

En la tabla siguiente se muestran los efectos secundarios más frecuentes en los pacientes con linfoma folicular; son los siete efectos secundarios más frecuentes en los dos grupos de tratamiento. Algunos pacientes sufrieron más de un efecto secundario, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Pacientes tratados con obinutuzumab (595 pacientes en total)	Pacientes tratados con rituximab (597 pacientes en total)
Reacción del sistema inmunitario al medicamento del estudio administrado mediante goteo en una vena (reacción relacionada con la infusión).	61% (363 de 595)	51% (303 de 597)
Niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones	51% (305 de 595)	47% (279 de 597)
Náuseas	50% (270 de 595)	50% (259 de 597)
Estreñimiento	37% (217 de 595)	34% (200 de 597)
Vómitos	26% (157 de 595)	23% (135 de 597)
Escalofríos	17% (103 de 595)	10% (59 de 597)
Caída del cabello	13% (78 de 595)	11% (66 de 597)

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrada en las secciones anteriores) en las páginas de Internet que aparecen al final de este resumen (véase la sección 8).

Diez efectos secundarios eran de interés especial en el estudio porque los científicos sabían que podían haber sido causados por los fármacos del estudio. Cinco de estos 10 efectos secundarios se produjeron más en pacientes tratados con obinutuzumab que en los tratados con rituximab. Estos efectos secundarios fueron reacciones al fármaco inyectado, infección, recuentos bajos de plaquetas, problemas cardíacos y aparición de un nuevo cáncer.

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información aquí presentada procede de un solo estudio de 1401 personas con LNH. La mayoría de las personas del estudio (1202) tenían un tipo de LNH llamado linfoma folicular. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre el linfoma folicular y el obinutuzumab.

En este estudio participaron pacientes de 177 centros de 18 países.

En este estudio, los investigadores compararon obinutuzumab con quimioterapia con el rituximab con quimioterapia en personas con tipos distintos de LNH, fundamentalmente linfoma folicular. Observaron que el número de pacientes en quienes empeoraba el cáncer era menor en los tratados con obinutuzumab y quimioterapia que en los tratados con rituximab y quimioterapia. Hallaron también que menos de los pacientes tratados con obinutuzumab que de los tratados con rituximab tenían que empezar un tratamiento nuevo o diferente para su cáncer.

La proporción de pacientes vivos al final del estudio fue similar en los dos grupos, y no hubo diferencias entre los dos grupos de tratamiento en la calidad de vida de los pacientes.

En los dos grupos, la mayoría de los pacientes sufrió al menos un efecto secundario. La seguridad de obinutuzumab y rituximab era similar.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Todavía se están realizando estudios con obinutuzumab, y pueden planearse otros nuevos en función de posibles preguntas científicas/médicas futuras.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01332968> (en inglés)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024132-41/results> (en inglés)
- <https://www.ensayosclinicosroche.es/es/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-in-patients-with-nhl.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: “Immunochemotherapy with Obinutuzumab or Rituximab for Previously Untreated Follicular Lymphoma in the GALLIUM Study: Influence of Chemotherapy on Efficacy and Safety”. Los autores del artículo científico son: Wolfgang Hiddemann, Anna Maria Barbui, Miguel A Canales, Paul K Cannell, Graham P Collins y otros. El artículo está publicado en la revista ‘Journal of Clinical Oncology’, volumen número 36, no. 23 (publicado el 10 de agosto de 2018), en las páginas 2395-2404.

¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma Ensayos Clínicos Roche y rellene el formulario de contacto: <https://www.ensayosclinicosroche.es/es/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-in-patients-with-nhl.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: “Estudio multicéntrico, fase III, abierto, aleatorizado, en pacientes con linfoma no-Hodgkin indolente avanzado, previamente no tratados para evaluar el beneficio de GA101 (RO5072759) más quimioterapia en comparación con rituximab más quimioterapia seguida de terapia de mantenimiento con GA101 o rituximab en pacientes respondedores”

El estudio se conoce como ‘GALLIUM’.

- El código del protocolo de este estudio es: BO21223
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT01332968
- El número EudraCT de este estudio es: 2010-024132-41.