

# ForPatients

by Roche

Linfoma no Hodgkin

## Estudio de fase Ib temprana para establecer cómo de seguro y eficaz es el tratamiento con Mosunetuzumab o Glofitamab en combinación con los medicamentos CC-220 y CC-99282 en pacientes con linfoma No-Hodgkin de células B

A Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Mosunetuzumab or Glofitamab in Combination With CC-220 and/or CC-99282 in Participants With B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

**Trial Status**  
Reclutando

**Trial Runs In**  
5 Countries

**Trial Identifier**  
NCT05169515 2023-505185-28-00  
CO43805

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 de fase Ib, abierto, multicéntrico para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia de mosunetuzumab o glofitamab en combinación con CC-220 y CC-99282 en pacientes con linfoma No Hodgkin de linfocitos B

### Trial Summary:

Este estudio evaluará la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de mosunetuzumab o glofitamab en combinación con CELMoD (CC-220 y CC-99282) en participantes con LNH de células B.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase I**  
Phase

**NCT05169515 2023-505185-28-00 CO43805**  
Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
Todos

**Age**  
#18 Años

**Healthy Volunteers**  
No

¿Por qué es necesario el ensayo clínico CO43805?

# ForPatients

*by Roche*

El linfoma no Hodgkin (LNH) de células B es un tipo común de cáncer que afecta a un tipo de células inmunitarias llamadas células B. Aunque se ha avanzado en el tratamiento del LNH, es posible que muchas personas con LNH no respondan al tratamiento (su enfermedad es refractaria) o experimenten una recaída (su enfermedad es recidivante). El objetivo de este ensayo es comprobar si las nuevas combinaciones de fármacos podrían ayudar a las personas con LNH recidivante o refractario a vivir más tiempo, sin efectos secundarios intolerables.

## **¿Cómo funciona el ensayo clínico CO43805?**

Este ensayo clínico está dirigido a personas con una enfermedad denominada LNH de células B. Pueden participar personas con LNH recidivante o refractario.

El objetivo de este ensayo clínico es evaluar la seguridad y la eficacia del CC-220 o CC-99282 cuando se combinan con mosunetuzumab o glofitamab, y averiguar de qué forma el organismo procesa esas combinaciones.

Los participantes recibirán el tratamiento del ensayo clínico CC-220 o CC-99282 en combinación con mosunetuzumab (Grupo A) o CC-220 o CC-99282 en combinación con glofitamab (Grupo B) durante un máximo de 12 ciclos de tratamiento. El médico del ensayo clínico visitará a los participantes cada semana durante los primeros dos o tres ciclos, luego cada 3 o 4 semanas en los ciclos de tratamiento restantes. Estas visitas hospitalarias incluirán revisiones para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta efectos secundarios. El tiempo total de participación en el ensayo clínico será de aproximadamente 3 años, ya que se les citará para un seguimiento cada 3 meses durante 2 años después de haber terminado el tratamiento. Los participantes tienen la libertad de interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonar el ensayo clínico en cualquier momento.

## **¿Cuáles son los principales criterios de valoración del ensayo clínico CO43805?**

Los principales criterios de valoración del ensayo clínico (los principales resultados que se miden en el ensayo para ver si el medicamento ha funcionado) son el tipo y la cantidad de toxicidades limitantes de la dosis (DLT) y los efectos adversos (EA). Los DLT son efectos secundarios del tratamiento que son demasiado graves como para permitir un aumento de la dosis, y los EA son cualquier problema médico inesperado que ocurra mientras se recibe el tratamiento.

Otros criterios de valoración de los ensayos clínicos incluyen la proporción de personas que responden al tratamiento durante el ensayo clínico (tasa de respuesta completa y tasa de respuesta global) y la duración de la respuesta.

## **¿Quién puede participar en este ensayo clínico?**

# ForPatients

*by Roche*

Las personas pueden participar en este ensayo si tienen al menos 18 años y padecen un LNH que no ha respondido o ha recaído tras el tratamiento con al menos dos líneas anteriores de terapia sistémica (tratamiento que viaja a través del torrente sanguíneo).

No podrán participar en este ensayo clínico las mujeres que estén embarazadas o en periodo de lactancia, las personas que padezcan otras enfermedades o que hayan recibido previamente otros tratamientos.

## ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este ensayo clínico?

Las personas que participen en este ensayo clínico se repartirán en grupos dependiendo del momento en que se unan y recibirán:

- **Grupo A:** Mosunetuzumab administrado por vía subcutánea los días 1, 8 y 15 del ciclo 1, luego el día 1 de los ciclos 2 a 12 y CC-220 en forma de comprimido para ingerir una vez al día los días 1 a 21 de los ciclos 2 a 12 o CC-99282 en forma de comprimido para ingerir una vez al día los días 1–14 de los ciclos 2–12. El ciclo 1 durará 21 días y los ciclos 2 a 12 durarán 28 días
- **Grupo B:** Glofitamab como infusión en vena los días 8 y 15 del ciclo 1, luego el día 1 de los ciclos 2-12 y CC-220 en forma de comprimido para ingerir una vez al día en los días 1 a 14 de los ciclos 3 a 12 o CC-99282 en forma de comprimido para ingerir una vez al día en los días 1 a 10 de los ciclos 3 a 12. Cada ciclo tendrá una duración de 21 días. Las personas de este grupo también tendrán que recibir una dosis de obinutuzumab antes del tratamiento en forma de infusión en la vena el día 1 del ciclo 1

Los participantes también pueden recibir tocilizumab en forma de infusión en la vena si experimentan determinados efectos secundarios durante el ensayo clínico.

Este es un ensayo clínico abierto, lo que significa que todos los participantes sabrán qué tratamiento están recibiendo.

## ¿Existen riesgos o beneficios al participar en este ensayo clínico?

Es posible que la seguridad o la eficacia del tratamiento o uso experimental no se conozcan por completo en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos implica algunos riesgos para el participante, aunque es posible que no sean mayores que los riesgos relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informará a los posibles participantes de los riesgos y beneficios de participar en el ensayo clínico, así como de los procedimientos, pruebas o controles adicionales a los que deberán someterse. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para tomar la decisión de participar voluntariamente en un ensayo clínico). El participante potencial también debe hablar de ello con los miembros del equipo de

# ForPatients

*by Roche*

investigación y con su médico habitual. Toda persona interesada en participar en un ensayo clínico debe saber tanto como sea posible sobre el mismo y sentirse con la libertad de formular cualquier pregunta al equipo de investigación sobre el ensayo.

## **Riesgos asociados a los medicamentos del ensayo clínico**

Los participantes pueden sufrir efectos secundarios (un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) de los medicamentos utilizados en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser leves, moderados o graves e incluso potencialmente mortales, y pueden variar de una persona a otra.

### **Mosunetuzumab**

Se informará a los posibles participantes sobre los efectos secundarios conocidos del mosunetuzumab 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.

Mosunetuzumab se administrará en forma de inyección subcutánea (insertando una aguja en la capa de grasa entre la piel y el músculo). Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de las inyecciones subcutáneas.

### **Glofitamab, obinutuzumab y tocilizumab**

Se informará a los posibles participantes sobre los efectos secundarios conocidos del glofitamab, obinutuzumab y tocilizumab 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.

Glofitamab, obinutuzumab y tocilizumab se administran en forma de infusión intravenosa (insertando una aguja en una vena, normalmente en el brazo). Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de las infusiones intravenosas.

### **CC-220 y CC-99282**

Se informará a los posibles participantes sobre los efectos secundarios conocidos del CC-220 y CC-99282 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.

CC-220 y CC-99282 se administran en forma de comprimidos para ingerir con agua (administración oral). Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de la administración oral.

## Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los participantes puede mejorar o no a raíz de su participación en el ensayo clínico, pero la información que se recoja puede ayudar a otras personas que tengan una afección médica similar en el futuro.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico consulte la pestaña **Para especialistas** en la página específica EnsayosClínicos o siga este enlace a ClinicalTrials.gov: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05169515>

## *Inclusion Criteria:*

- Formulario de consentimiento informado firmado.
- Edad #18 años en el momento de firmar el consentimiento informado.
- Tener una esperanza de vida (en opinión del investigador) de al menos 12 semanas.
- Estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) de 0, 1 o 2.
- Antecedentes de uno de los siguientes cánceres hematológicos histológicamente documentados con expresión prevista del antígeno CD20.
  - Escalada de dosis: Linfoma folicular (LF) de grado 1-3a, linfoma no-Hodgkin indolente transformado (LNH), linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG).
  - Ampliación de dosis: LF grados 1-3a y LF 1L (tratamiento naive), LDLBG /LF transformado.
- Linfoma afín a la fluorodesoxiglucosa (es decir, linfoma positivo en la TEP).
- Al menos una lesión ganglionar medible bidimensionalmente (>1,5 cm en su dimensión mayor mediante TEP/TC) o al menos una lesión extraganglionar medible bidimensionalmente (>1,0 cm en su dimensión mayor mediante TEP/TC).
- Disponibilidad de una muestra tumoral representativa y del informe anatomopatológico correspondiente para confirmar el diagnóstico de LNH.
- Es preferible una biopsia reciente previa al tratamiento durante el período de selección, por escisión o incisión.
- Función hematológica adecuada.
- Valores analíticos normales.
- Todos los participantes y profesionales sanitarios recibirán formación y asesoramiento sobre la prevención del embarazo:
  - Participantes de sexo femenino en edad fértil: aceptación de mantener la abstinencia sexual (no mantener relaciones heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos durante el período de tratamiento y durante 3 meses después de la dosis final de mosunetuzumab, al menos 18 meses después del pretratamiento con obinutuzumab o 2 meses después de la última dosis de glofitamab, 28 días después de la última dosis de CC-220 y CC-99282, 3 meses después de la última dosis de tocilizumab (si procede), el período que sea mayor.
  - Participantes de sexo masculino: aceptación de mantener la abstinencia sexual (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar preservativo y de abstenerse de donar semen durante el período de tratamiento y durante al menos 3 meses después del pre-tratamiento con obinutuzumab o 2 meses después de la última dosis de glofitamab, 90 días después de la última dosis de CC-220 y CC- 99282 o 2 meses después de la última dosis de tocilizumab (si procede), el período que sea mayor.

## *Exclusion Criteria:*

# ForPatients

*by Roche*

- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el estudio o en los 3 meses posteriores a la última dosis de mosunetuzumab, al menos 3 meses después del pretratamiento con obinutuzumab o 2 meses después de la última dosis de glofitamab, el período que sea mayor, 90 días después de la última dosis de CC-220 y CC-99282 o 3 meses después de la última dosis de tocilizumab (si procede), el período que sea mayor.
- El participante ha recibido tratamiento previo con un fármaco modulador de CRBN (cereblon) #4 semanas antes de iniciar CC-220 y/o CC-99282.
- Tratamientos previos a la entrada en el estudio: tratamiento con mosunetuzumab, glofitamab y otros anticuerpos biespecíficos dirigidos contra CD20/CD3; TCM alogénico o trasplante de órganos sólidos.
- Tratamientos, ya estén en fase de investigación o aprobados, dentro de los períodos de tiempo respectivos previos al inicio del tratamiento del estudio.
- Vacuna elaborada con microbios vivos atenuados en las 4 semanas anteriores a la primera dosis del tratamiento del estudio o si se prevé que dicha vacuna será necesaria durante el período del estudio o en los 5 meses posteriores a la última dosis del tratamiento del estudio.
- Linfoma del SNC o infiltración leptomeníngea actuales o antecedentes de linfoma del SNC o infiltración leptomeníngea.
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves al tratamiento con anticuerpos monoclonales humanizados o murinos.
- Antecedentes de enfermedad autoinmunitaria.
- Cirugía mayor o lesión traumática significativa <28 días antes de la inclusión o previsión de necesidad de cirugía mayor durante el tratamiento del estudio.
- Las reacciones adversas clínicamente significativas del tratamiento previo que no se hayan resuelto hasta un grado #1 (según los CTCAE del NCI v5.0) antes de la primera administración del fármaco del estudio.
- Evidencia de cualquier enfermedad concomitante significativa que pudiera afectar al cumplimiento del protocolo o a la interpretación de los datos.
- En los participantes incluidos en la cohorte de glofitamab: resistencia documentada a una pauta posológica que contenga obinutuzumab en monoterapia.