

Linfoma folicular

Estudio de obinutuzumab en infusión de corta duración (ICD) en pacientes con linfoma folicular avanzado no tratado previamente.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
7 Countries

Trial Identifier
NCT03817853 MO40597

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), [EuClinicalTrials.eu](https://euclinicaltrials.eu), [ISRCTN.com](https://isrctn.com), etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio multicéntrico, abierto y de un solo grupo de obinutuzumab en infusión de corta duración (ICD) en pacientes con linfoma folicular avanzado no tratado previamente.

Trial Summary:

Este estudio abierto, de un solo brazo, evaluará la seguridad del obinutuzumab administrado en forma de infusión de corta duración (SDI; objetivo de la infusión de 90 minutos) durante el ciclo 2 y a partir del ciclo 2 en combinación con quimioterapia en participantes con linfoma folicular avanzado (FL) no tratado previamente. El estudio consta de dos fases: en la primera fase, los participantes recibirán el primer ciclo de quimioterapia de inducción basada en obinutuzumab (G-quimio) como de costumbre, con las tres primeras infusiones de obinutuzumab (1000 mg) administradas a la tasa de infusión regular el día 1, 8 y 15 del ciclo 1. La fase 2 comienza cuando los participantes que no experimentan ninguna reacción relacionada con la infusión de Grado # 3 durante el primer ciclo reciben su primera infusión de obinutuzumab administrada a la tasa de infusión más rápida en el ciclo 2. Para el ciclo 2, el día 1 y todas las demás infusiones posteriores (incluido el mantenimiento), obinutuzumab se administrará a una infusión más rápida de 90 minutos de SDI, siempre y cuando el participante no experimente ninguna reacción relacionada con la infusión de Grado # 3. El investigador es libre de elegir la quimioterapia para cada participante (bendamustina, CHOP [ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisona/prednisolona/metilprednisolona], o CVP [ciclofosfamida, vincristina y prednisona/prednisolona/metilprednisolona]). El número total de ciclos de la terapia de inducción de quimio-genética y la duración de los ciclos depende de la quimioterapia elegida para cada participante.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase IV
Phase

NCT03817853 MO40597

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#18 Años

Healthy Volunteers
No

¿En qué consiste el ensayo clínico MO40597?

En este ensayo clínico se están inscribiendo personas con un tipo específico de cáncer de la sangre llamado «linfoma folicular». Este tipo de cáncer está causado por la multiplicación sin control de unas células que normalmente combaten las infecciones llamadas glóbulos blancos (o células inmunitarias).

En este estudio se está evaluando si un medicamento aprobado llamado obinutuzumab puede administrarse mediante goteo en una vena (infusión intravenosa) a una velocidad de infusión más rápida, de forma que la infusión de obinutuzumab dure unos 90 minutos en lugar de las 4 horas habituales (es decir, velocidad de infusión normal).

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, no deberá haber recibido ningún medicamento para el cáncer.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, consulte a su médico.

Si su médico piensa que usted podría participar en este ensayo clínico, podrá remitirle al médico del ensayo clínico más próximo, quien le proporcionará toda la información que necesite para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. Al principio de esta página también encontrará los centros en los que se realiza el ensayo clínico.

Le harán algunas pruebas para asegurarse de que pueda recibir los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Se trata de las mismas pruebas que le harían como parte de su asistencia habitual para el linfoma folicular, independientemente de que participe o no en este estudio. Si le han hecho alguna de estas pruebas recientemente, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de que comience el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar en él y de los otros tratamientos disponibles para que pueda decidir si todavía quiere participar. Durante su participación en el ensayo clínico y por motivos de seguridad, tanto los hombres como las mujeres (que no estén embarazadas pero puedan quedarse embarazadas) tendrán que comprometerse a no mantener relaciones heterosexuales o

utilizar anticonceptivos mientras reciban tratamiento y durante algún tiempo después. Si es usted mujer y decide utilizar métodos anticonceptivos, tendrá que seguir utilizándolos hasta 18 meses después de recibir el último tratamiento del ensayo clínico. Si está embarazada, no podrá participar en este ensayo clínico. Si es usted varón y decide utilizar métodos anticonceptivos, tendrá que seguir utilizándolos hasta 3 meses después de recibir el último tratamiento del ensayo clínico.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Todos los pacientes de este estudio recibirán un tratamiento llamado obinutuzumab y quimioterapia. El médico del ensayo clínico decidirá el tipo de quimioterapia que va a recibir. Antes de empezar el tratamiento, recibirá una combinación de medicamentos (llamada premedicación) que reducirá el riesgo de presentar efectos secundarios con obinutuzumab y la quimioterapia.

- Durante la primera parte del estudio, todos los pacientes recibirán obinutuzumab y quimioterapia cada 3 o 4 semanas (1 ciclo) durante 24 a 32 semanas (entre 6 y 8 ciclos). Esto se denomina «tratamiento de inducción». Su médico decidirá qué tipo de quimioterapia es la mejor para usted.
- Durante el primer ciclo de tratamiento, todos los pacientes recibirán obinutuzumab los días 1, 8 y 15. En cada ciclo posterior, recibirá obinutuzumab únicamente el día 1.
- Este primer ciclo de tratamiento con obinutuzumab se administrará a la velocidad de infusión habitual (4 horas) y los médicos estarán pendientes de los efectos secundarios que se puedan producir (lo que se conoce como reacciones relacionadas con la infusión). Para reducir la posibilidad de que sufra una reacción relacionada con la infusión, el médico del ensayo clínico podrá administrarle premedicación (paracetamol para reducir la fiebre y los escalofríos, un antihistamínico y un corticosteroide) antes de la infusión.
- Las reacciones relacionadas con la infusión pueden consistir en fiebre (temperatura corporal alta), escalofríos, erupción cutánea, tensión arterial baja y dificultad para respirar, entre otras. La mayoría de las reacciones relacionadas con la infusión son leves o moderadas, pero pueden producirse reacciones graves y potencialmente mortales.
- Si no presenta ninguna reacción relacionada con la infusión (o si son muy leves), su segundo ciclo de tratamiento se administrará a una velocidad de infusión más rápida (aproximadamente 90 minutos). Esto se mantendrá durante el resto de las infusiones que reciba en el estudio, siempre que no sufra reacciones relacionadas con la infusión en los ciclos posteriores.
- Si presenta una reacción relacionada con la infusión moderada o intensa, el siguiente ciclo de tratamiento continuará a la velocidad de infusión habitual (4 horas). Su médico podrá aumentar la velocidad del tratamiento en ciclos posteriores si considera que es seguro hacerlo.
- Si su enfermedad está respondiendo después de completar el tratamiento de inducción, recibirá tratamiento adicional con obinutuzumab solo (es decir, sin

quimioterapia) cada 8 semanas durante un máximo de 2 años a la velocidad de infusión más rápida. Esto se denomina «tratamiento de mantenimiento».

- Si en algún momento su cáncer no responde al tratamiento o si presenta efectos secundarios potencialmente mortales, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento, con lo que usted se incorporaría a la fase de seguimiento de la seguridad en la que el médico del ensayo clínico le verá una vez 3 meses después de que reciba su último tratamiento.

¿Con qué frecuencia deberé acudir a las visitas de seguimiento y durante cuánto tiempo?

Recibirá el tratamiento del ensayo mientras le ayude, durante un máximo de 2 años. Tendrá libertad para interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Durante el tratamiento, el médico del ensayo clínico le verá con regularidad para comprobar cómo responde el cáncer al tratamiento y si presenta algún efecto secundario. Después de que reciba su último tratamiento, su siguiente y última visita del estudio tendrá lugar 3 meses después, cuando le verá el médico del ensayo clínico. Consistirá en una visita al hospital en la que le harán una exploración física, un estudio de imagen y análisis de sangre, y hablará de cómo responde el cáncer al tratamiento y de los efectos secundarios que pueda presentar. La duración total de su participación en el estudio será de algo más de dos años y medio.

¿Qué sucederá si no puedo participar en este ensayo clínico?

Si su tipo específico de cáncer no coincide con el que se está estudiando en este ensayo clínico o si los resultados de sus análisis de sangre no están dentro del intervalo necesario para el ensayo, no podrá participar en este ensayo clínico. Su médico le propondrá otros tratamientos para el cáncer adecuados para usted u otros ensayos clínicos en los que pueda participar. No perderá el acceso a su asistencia habitual.

Si desea más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña For Expert en esta página o siga este enlace de ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03817853>.

Inclusion Criteria:

- Edad de 18 años en adelante.
- Capacidad y disposición a cumplir todos los procedimientos relacionados con el estudio, incluida la cumplimentación de los criterios de valoración de resultados comunicados por los pacientes).
- Capacidad para cumplir el protocolo del estudio, a criterio del investigador.
- Pacientes con LF en estadio III o IV no tratado previamente o enfermedad voluminosa en estadio II que vayan a recibir obinutuzumab más quimioterapia debido a al menos uno de los criterios siguientes:
 - Enfermedad voluminosa.

ForPatients

by Roche

- Síntomas locales o compromiso de la función orgánica normal debido a afectación ganglionar progresiva o masa tumoral extraganglionar.
- Presencia de síntomas B.
- Presencia de afectación extraganglionar sintomática.
- Citopenias debidas al linfoma subyacente.
- Afectación de # 3 localizaciones ganglionares, cada una de ellas con un diámetro # 3 cm.
- Esplenomegalia sintomática.
- LF con CD20 positivo confirmado histológicamente, según lo determinado por el laboratorio local.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group de 0-2.
- Función hematológica adecuada.
- Esperanza de vida # 12 meses.
- En las mujeres que no sean posmenopáusicas o no estén esterilizadas quirúrgicamente: compromiso de practicar abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar métodos anticonceptivos que tengan un índice de fallos anual < 1% durante el período de tratamiento y hasta, como mínimo, 18 meses después de la última dosis de obinutuzumab, 3 meses después de la última dosis de bendamustina o de conformidad con las directrices del centro en relación con la quimioterapia ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona o ciclofosfamida, vincristina y prednisona , lo que suponga más tiempo.
- En los varones: compromiso de practicar abstinencia o uso de métodos anticonceptivos y compromiso de abstenerse de donar semen. Con parejas en edad fértil, los varones deberán practicar abstinencia o utilizar preservativo más otro método anticonceptivo que, en conjunto, tengan un índice de fallos anual < 1% durante el período de tratamiento y hasta, como mínimo, 3 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio.

Exclusion Criteria:

- LF recidivante/ refractario.
- Tratamiento previo del LF con quimioterapia, radioterapia, o inmunoterapia.
- LF de grado IIIb.
- Datos histológicos de transformación del LF en LNH de linfocitos B de alto grado.
- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos (entre ellos, prednisona/prednisolona/ metilprednisolona, azatioprina, metotrexato, talidomida y fármacos contra el factor de necrosis tumoral) en las 2 semanas previas al día 1 del ciclo 1.
- Antecedentes de trasplante de órgano sólido y de tratamiento con anticuerpos anti-CD20.
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas intensas a anticuerpos monoclonales humanizados, quiméricos o murinos.
- Sensibilidad o alergia conocida a productos murinos, hipersensibilidad conocida a biofármacos producidos en células de ovario de hámster chino o a cualquiera de los fármacos del estudio y antecedentes de infección por VIH.
- Infección activa por bacterias, virus, hongos u otros microorganismos o cualquier episodio importante de infección que requiera tratamiento con antibióticos intravenosos (IV) en las 4 semanas previas al día 1 del ciclo 1.
- Resultados positivos de las pruebas de infección crónica por VHB y hepatitis C.
- Antecedente de leucoencefalopatía multifocal progresiva y de otras neoplasias malignas.
- Administración de una vacuna de microorganismos vivos en los 28 días previos al día 1 del ciclo 1 o previsión de la necesidad de una vacuna de ese tipo durante el estudio.
- Indicios de enfermedades concomitantes no controladas e importantes que puedan afectar al cumplimiento del protocolo o a la interpretación de los resultados, tales como enfermedad cardiovascular importante o enfermedad pulmonar importante.
- Intervención de cirugía mayor, aparte de una con fines diagnósticos, en los 28 días previos al día 1 del ciclo 1 o previsión de la necesidad de una intervención de este tipo durante el estudio.

ForPatients

by Roche

- En los pacientes que vayan a recibir CHOP: fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) < 50% mediante ventriculografía isotópica en equilibrio o ecocardiograma.
- Cualquiera de los valores analíticos anómalos siguientes:
 - Creatinina > 1,5 veces el límite superior de la normalidad (LSN) o aclaramiento de creatinina < 40 ml/min.
 - AST o ALT > 2,5 veces el LSN.
 - Bilirrubina total # 1,5 veces el LSN: los pacientes con enfermedad de Gilbert documentada podrán participar si la bilirrubina total es # 3,0 veces el LSN.
 - Índice normalizado internacional (INR) > 1,5 veces el LSN en ausencia de anticoagulación terapéutica.
 - Tiempo de tromboplastina parcial o tiempo de tromboplastina parcial activado > 1,5 veces el LSN en ausencia de anticoagulante lúpico.
- Mujer embarazada, en período de lactancia o con intención de quedarse embarazada durante el estudio.
- Cualquier tratamiento experimental en los 28 días previos al inicio del ciclo 1.
- Aparición de una reacción relacionada con la infusión (RRI) de grado # 4 durante el ciclo 1.