

Linfoma Difuso de Grandes Células B

Estudo clínico para comparar glofitamabe em combinação com Pola-R-CHP com Pola-R-CHP isolado em pessoas com linfoma de grandes células B não tratado previamente

An Open-Label Study Comparing Glofitamab and Polatuzumab Vedotin + Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Prednisone Versus Pola-R-CHP in Previously Untreated Patients With Large B-Cell Lymphoma

Trial Status
Recrutando

Trial Runs In
20 Countries

Trial Identifier
NCT06047080 GO44145

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

Official Title:

A phase III, multicenter, randomized, open#label trial comparing the efficacy and safety of glofitamab (RO7082859) in combination with polatuzumab vedotin plus rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone (Pola-R-CHP) versus Pola#R#CHP in previously untreated patients with large B-cell lymphoma

Trial Summary:

The purpose of this study is to compare the efficacy and safety of glofitamab in combination with polatuzumab vedotin plus rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone (Pola-R-CHP) vs Pola-R-CHP in participants with previously untreated CD20-positive large B-cell lymphoma (LBCL).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT06047080 GO44145
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 80 Years

Healthy Volunteers
No

1. Por que o estudo clínico GO44145 é necessário?

ForPatients

by Roche

O linfoma de grandes células B (LBCL) é o tipo mais comum de linfoma não Hodgkin. O linfoma é um tipo de câncer que começa nos glóbulos brancos, chamados linfócitos.

Os linfócitos ajudam a proteger o corpo da infecção, mas no LBCL, os linfócitos de células B tornam-se anormais e se acumulam nos gânglios linfáticos e no baço. Isso faz com que os gânglios linfáticos inchem e formem tumores cancerígenos. O primeiro tratamento padrão para LBCL é uma combinação de quimioterapia e imunoterapia. As imunoterapias são medicamentos que ajudam o organismo para usar seu sistema imunológico para combater o câncer. Pola-R-CHP é um primeiro tratamento padrão que combina polatuzumabe vedotina (pola) em combinação com rituximabe (R), ciclofosfamida (C), doxorrubicina (H) e prednisona (P). Para algumas pessoas, o câncer não responde ao tratamento, ou volta após o primeiro tratamento. O glofitamabe é um medicamento experimental que se liga a uma proteína chamada CD20 que é encontrada em alguns tipos de células LBCL. Ele pode se juntar a outra proteína em células cancerígenas do sistema imunológico. Isso os aproxima para que as células imunes destruam as células LBCL. Glofitamabe em combinação com Pola-R-CHP pode funcionar melhor como um primeiro tratamento do que Pola-R-CHP isolado para LBCL que tem CD20. O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins de glofitamabe em combinação com Pola-R-CHP versus Pola-R-CHP isolado em pessoas com LBCL.

2. Como funciona o estudo clínico GO44145?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com uma condição de saúde chamada LGCB. Podem participar pessoas que tenham LBCL positivo para CD20 não tratado anteriormente. As pessoas que desejarem participar neste estudo clínico (participantes) receberão o tratamento do estudo clínico glofitamabe em combinação com Pola-R-CHP ou Pola-R-CHP isolado. O tratamento durará mais ou menos 6 meses (24 semanas). O tratamento do estudo clínico é administrado em oito “ciclos” de 21 dias; um ciclo é o tempo de tratamento e de recuperação.

Para reduzir a chance de efeitos colaterais do tratamento com glofitamabe, os participantes acumularão até a dose alvo pretendida (chamadas de doses “step-up”). O médico do estudo clínico atenderá os participantes enquanto o tratamento estiver sendo administrado e por mais ou menos um mês após a última dose do tratamento. Nessas visitas será verificado como o participante está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possa estar tendo. O médico do estudo clínico passará a acompanhar os participantes mais ou menos a cada 3 meses por telefone pelo tempo que for consentido. Haverá acompanhamento de longo prazo contínuo que incluirá exames, ligações telefônicas e questionários. A duração total do estudo clínico será de aproximadamente 3 anos. Os participantes podem interromper o tratamento e sair do estudo clínico a qualquer momento.

3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico GO44145?

ForPatients

by Roche

O principal desfecho do estudo clínico (principal resultado medido no estudo para ver se o medicamento funcionou) é o período de tempo entre o início do estudo e a piora do câncer, se aplicável (chamado de “sobrevida livre de progressão” ou SLP).

Outros desfechos do estudo clínico:

- Tempo entre o início do estudo e haver uma mudança na doença ou tratamento (sobrevida sem eventos)
- Quantos participantes não têm sinais de câncer (taxa de resposta completa)
- Quantos participantes têm uma redução de tamanho do tumor após o tratamento (taxa de resposta objetiva)
- Quanto tempo os participantes vivem após o tratamento (sobrevida global)
- Tempo entre o câncer dos participantes melhorar com o tratamento e depois piorar (duração de resposta) ou não ter sinais de câncer e depois piorar o câncer (duração da resposta completa)
- O número e a gravidade de quaisquer efeitos colaterais
- Como o corpo processa o tratamento do estudo clínico
- Número de participantes que têm efeitos positivos ou negativos do tratamento em sua saúde

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

Podem participar deste estudo pessoas de 18 a 80 anos com LBCL com o marcador CD20. Os participantes também devem ter uma pontuação IPI de 2-5. Trata-se de uma escala de 1 a 5 que auxilia na predição do prognóstico dos participantes. Os participantes precisam estar dispostos a permitir que uma amostra de seu tumor seja verificada para CD20.

Não poderão participar deste estudo pessoas que:

- Tenham recebido tratamento prévio para LBCL (exceto esteroides para controle dos sintomas)
- Tenham feito tratamento para qualquer condição com imunoterapia medicamento pouco antes do estudo
- Tenham ou tiveram condições médicas, incluindo linfoma e infecções virais (como HIV, hepatite B ou C, cânceres, doença cardíaca ou hepática, transplante de órgãos ou cirurgia de grande porte recente)
- estejam grávidas ou amamentando ou planejam engravidar durante o estudo

5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Os participantes deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar cara e coroa) e receberão:

Grupo A: Glofitamabe e Pola-R-CHP

ForPatients

by Roche

- Glofitamabe será administrado em duas doses crescentes por infusão (na veia) nos Ciclos 2-8
- Pola, -R, -C, e H de pola-R-CHP serão administrados por infusão (na veia) nos Ciclos 1-6

Grupo B: Pola-R-CHP isolado

- Pola, -R, -C, e H de pola-R-CHP serão administrados por infusão (na veia) nos Ciclos 1-6
- Rituximabe (parte de Pola-R-CHP) somente será administrado nos Ciclos 7 e 8 por infusão (na veia)

Em ambos os grupos, prednisona (P) será administrada na forma de comprimido (a ser ingerida), podendo ser substituída por prednisolona (administrada na forma de comprimido) ou metilprednisolona (administrada por infusão intravenosa). Se um participante apresentar um efeito colateral em potencial chamado “síndrome de liberação de citocinas” (inflamatório em todo o corpo), ele pode receber outro medicamento chamado tocilizumabe. Este é um estudo aberto, o que significa que todos os envolvidos, incluindo o participante e o médico do estudo clínico, saberão o tratamento do estudo clínico que o participante recebeu.

6. Há riscos ou benefícios em participar deste estudo clínico?

A segurança ou eficácia do tratamento ou uso experimental pode não ser totalmente conhecida no momento do estudo. Na maioria dos estudos há alguns riscos para o participante. No entanto, podem não ser maiores do que os riscos do tratamento médico de rotina ou com a progressão natural da condição de saúde. As pessoas que desejarem participar serão informadas sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que elas serão solicitadas a fazer. Tudo isso será descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariar para o estudo clínico).

Riscos associados aos medicamentos do estudo clínico

Os participantes podem ter efeitos colaterais (efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) relacionados aos medicamentos usados neste estudo clínico. Os efeitos colaterais podem ser desde leves a graves, podendo causar inclusive risco de vida, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Os participantes serão acompanhados de perto, pelo médico do estudo e sua equipe, durante todo o estudo clínico; avaliações de segurança serão realizadas regularmente. Os participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos de **glofitamabe, polatuzumabe vedotina, rituximabe, ciclofosfamida, doxorubicina, prednisona/prednisolona/ metilprednisolona** e **tocilizumabe** e possíveis efeitos colaterais conhecidos com base em estudos laboratoriais ou em humanos ou em conhecimento de medicamentos parecidos.

ForPatients

by Roche

Glofitamabe, polatuzumabe vedotina, rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina, metilprednisolona e tocilizumabe serão administrados por infusão intravenosa (na veia). **A prednisona/prednisolona** será administrada na forma de comprimido (a ser ingerida). Os participantes também serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos devido a infusão intravenosa e/ou ingestão de comprimidos.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico

A saúde dos participantes pode ou não melhorar ao participarem do estudo clínico. No entanto, as informações obtidas podem ajudar outras pessoas que tenham um quadro clínico parecido no futuro.

Inclusion Criteria:

- Previously untreated participants with CD20-positive LBCL
- Ability to provide tumor tissue
- International prognostic index (IPI) score 2-5
- Eastern cooperative oncology group (ECOG) performance status of 0, 1, or 2
- At least one bi-dimensionally measurable lesion, defined as > 1.5 cm in its longest dimension as measured by CT or MRI
- Left ventricular ejection fraction (LVEF) \geq 50% on cardiac multiple-gated acquisition (MUGA) scan or cardiac echocardiogram (ECHO)
- Adequate hematologic function
- Negative HIV test at screening with exceptions as defined by the protocol
- Negative SARS-CoV-2 antigen or PCR test

Exclusion Criteria:

- Contraindication to any of the individual components of Pola-R-CHP or glofitamab, including prior receipt of anthracyclines, or history of severe allergic or anaphylactic reactions to humanized or murine monoclonal antibodies, or known sensitivity or allergy to murine products
- Prior solid organ transplantation
- Participants receiving systemic immunosuppressive agent such as, but not limited to cyclosporin, azathioprine, methotrexate, thalidomide, and anti-tumor necrosis factor agents within 4 weeks prior to first dose of study treatment
- Current Grade > 1 peripheral neuropathy by clinical examination or demyelinating form of Charcot-Marie-Tooth disease
- History of indolent lymphoma (e.g., Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma, Waldenstrom macroglobulinemia)
- Current diagnosis of the following: Follicular lymphoma grade 3B; transformations of indolent B-cell lymphomas (e.g., de novo transformed follicular lymphoma); mediastinal grey zone lymphoma; primary mediastinal (thymic) large B-cell lymphoma; Burkitt lymphoma; primary large B-cell lymphoma of immune-privileged sites (encompassing primary diffuse large B-cell lymphoma of the CNS, primary large B-cell lymphoma of the vitreoretina and primary large B-cell lymphoma of the testis); primary effusion DLBCL; and primary cutaneous DLBCL, leg type
- Primary or secondary CNS lymphoma at the time of recruitment or history of CNS lymphoma
- Prior treatment with systemic immunotherapeutic agents
- Prior use of any monoclonal antibody for the purposes of treating cancer within 3 months of the start of Cycle 1

ForPatients

by Roche

- Any investigational therapy for the purposes of treating cancer within 28 days prior to the start of Cycle 1
- Prior radiotherapy to the mediastinal/pericardial region
- Prior therapy for LBCL, with the exception of corticosteroids
- Corticosteroid use > 30 mg/day of prednisone or equivalent, for purposes other than lymphoma symptom control
- History of other malignant or non-malignant diseases that could affect compliance with the protocol or interpretation of results
- Significant or extensive history of cardiovascular disease
- Recent major surgery (within 4 weeks prior to the start of Cycle 1), other than for diagnosis
- Current or past history of central nervous system (CNS) disease, such as stroke, epilepsy, CNS vasculitis, or neurodegenerative disease
- Known or suspected chronic active Epstein-Barr viral infection
- Known or suspected history of hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)
- Active autoimmune disease requiring treatment
- Clinically significant liver disease
- Live, attenuated vaccine within 4 weeks before study treatment infusion on Day 1 of Cycle 1 or anticipation that such a live, attenuated vaccine will be required during the study. Live vaccines during the study and until participants B cells recover are prohibited
- Any active infection within 7 days prior to Cycle 1 Day 1 that would impact participant safety
- Suspected active or latent tuberculosis
- Positive test results for chronic hepatitis B infection, hepatitis C, or the human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1)
- History of progressive multifocal leukoencephalopathy