

# ForPatients

by Roche

Linfoma difuso de células B grandes

## Ensayo clínico para comparar glofitamab más Pola-R-CHP con Pola-R-CHP solo en pacientes con linfoma de linfocitos B grandes no tratado

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**

Activo, no reclutando

**Trial Runs In**

21 Countries

**Trial Identifier**

NCT06047080 GO44145 RENIS  
IS004312

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 III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE GLOFITAMAB (RO7082859) EN COMBINACIÓN CON POLATUZUMAB VEDOTINA MÁS RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDA, DOXORRUBICINA Y PREDNISONA (POLA-R-CHP) VERSUS POLA R CHP EN PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS B GRANDES SIN TRATAMIENTO PREVIO

### 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 RENIS IS004312**

Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**

All

**Age**

#18 Years & # 80 Years

**Healthy Volunteers**

No

## 1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico GO44145?

El linfoma de células B grandes (LBCL) es el tipo más frecuente de linfoma. Afecta a un tipo de células inmunitarias llamadas células B. A menudo comienza en los tejidos linfáticos y puede extenderse a otros órganos. Las células tienen un tamaño mayor que el de otros tipos de cáncer cuando se observan al microscopio. El primer tratamiento habitual para el LBCL consiste en 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 habitual para el LBCL. Pola-R-CHP combina el inmunoterápico rituximab (R), los quimioterápicos polatuzumab vedotina (pola), ciclofosfamida (C) y doxorubicina (H), y el esteroide prednisona (P). Otros fármacos como la prednisolona y la metilprednisolona pueden sustituir a la prednisona en Pola-R-CHP. Para algunas personas, su cáncer no responde al tratamiento o reaparece después del primer tratamiento.

Glofitamab es un fármaco experimental de este ensayo clínico. Glofitamab está autorizado por las autoridades sanitarias para el tratamiento exclusivo de determinados tipos de LBCL. Pero solo si el cáncer ha reaparecido después de tratamientos previos. La glofitamab aún no ha sido autorizada como primer tratamiento del LBCL, ni solo ni combinado con Pola-R-CHP. La combinación de glofitamab y Pola-R-CHP puede funcionar mejor como primer tratamiento que Pola-R-CHP por sí solo para el LBCL con CD20. El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de la combinación de glofitamab y Pola-R-CHP frente a Pola-R-CHP por sí solo en pacientes con LBCL.

## 2. ¿En qué consiste el ensayo clínico GO44145?

Este ensayo clínico está reclutando personas con ciertos tipos de LBCL. La persona puede participar si su LBCL no ha sido tratado y tiene la proteína CD20 (como se muestra en las pruebas realizadas por el médico). Las personas que participen en este ensayo clínico (participantes) recibirán el tratamiento del ensayo clínico glofitamab más Pola-R-CHP o bien Pola-R-CHP solo. El médico encargado del ensayo clínico verá a los participantes 14 veces mientras se administra el tratamiento. Algunas visitas pueden tener lugar en el domicilio del participante por un enfermero móvil si así lo acuerda. Las visitas con el médico del ensayo clínico o el enfermero móvil incluirán comprobaciones para ver cómo responde el participante al tratamiento y los posibles efectos no deseados que pueda tener. Los participantes serán vistos para las citas de seguimiento (en persona o por teléfono) cada 3 a 6 meses durante un máximo de 5 años o mientras estén de acuerdo con ello. El tiempo total en el ensayo clínico podría ser superior a 5 años y medio. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonar el ensayo clínico en cualquier momento.

### **3. ¿Cuáles son los criterios de valoración principales del ensayo clínico GO44145?**

El criterio principal de valoración del ensayo clínico (el principal resultado medido en el ensayo para ver si el fármaco ha funcionado) es el tiempo de vida sin que el cáncer empeore.

Los otros criterios de valoración del ensayo clínico incluyen los siguientes:

- ¿Cuántos participantes presentan una reducción de su cáncer o que no tienen cáncer en las pruebas o exploraciones después del tratamiento y cuánto tiempo dura esto si su cáncer empeora?
- El número de participantes que presentan mejorías en la salud física, el cansancio y los síntomas de LDLBG, y el tiempo que dura si empeoran (calidad de vida relacionada con la salud)
- El tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y el momento en que se produce un "evento" específico. Los "eventos" se refieren a casos específicos que se están vigilando o midiendo durante el ensayo. Los eventos en este ensayo son participantes que cambian a un nuevo tratamiento o su cáncer empeora
- Cuánto tiempo viven los participantes
- El número, tipo y gravedad de los efectos no deseados y cómo se toleran las dosis
- Cómo llega 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 ensayo clínico?**

Las personas pueden participar en este ensayo si tienen entre 18 y 80 años y una puntuación IPI de 2 a 5. Una puntuación IPI es una escala de 0 a 5. Una baja puntuación IPI significa que es más probable que una persona viva otros 5 años.

Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si han recibido ciertos tratamientos, como un trasplante de órganos o un tratamiento para el LBCL (excepto corticoesteroides para el control de los síntomas). Tampoco pueden hacerlo las personas que han recibido recientemente tratamiento con inmunoterapia o cirugía mayor para cualquier afección. No pueden participar personas que tengan o hayan tenido enfermedades como ciertos linfomas, ciertos tipos de cáncer, accidentes cerebrovasculares, enfermedades cardíacas, enfermedades hepáticas o enfermedades autoinmunitarias activas. Tampoco pueden participar las personas que sufren ciertas infecciones, como la hepatitis B o C. Las personas que están embarazadas o en periodo de lactancia o que tienen previsto quedarse embarazadas durante el tratamiento del ensayo clínico o en los 12 meses siguientes a su finalización.

### **5. ¿Qué tratamiento se les va a administrar a los participantes?**

Todas las personas que se unan a este ensayo clínico recibirán tratamiento en ciclos de 3 semanas. Un ciclo de tratamiento es el periodo de tratamiento y el tiempo de recuperación

# ForPatients

*by Roche*

antes de administrar el siguiente grupo de tratamiento. 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 alcanzar la dosis deseada (llamada dosis "escalonada").

A todos los participantes se les administrará P (parte de Pola-R-CHP) en forma de pastillas (para ingerir) los primeros 5 días de los ciclos 1 a 6. P (parte de Pola-R-CHP) puede sustituirse por prednisolona (administrada en forma de pastillas para ingerir) o metilprednisolona (administrada mediante goteo en una vena). Los participantes se unirán aleatoriamente a uno de los dos grupos (como la inyección de una moneda) y recibirán:

## **Grupo A: Glofitamab y Pola-R-CHP**

- Glofitamab en 2 dosis escalonadas como goteo en una vena los días 8 y 15 del ciclo 2, a continuación con la dosis prevista el día 8 de los ciclos 3 a 6 y posteriormente 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 de 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 de los ciclos 1 a 6
- Solo R (parte de Pola-R-CHP) como goteo en una vena el día 1 a partir del ciclo 7

Los participantes que sufran un determinado efecto no deseado llamado "síndrome de liberación de citocinas" pueden recibir tocilizumab por goteo en una vena. Se trata de un ensayo abierto, lo que significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del ensayo clínico, conocerán el tratamiento del ensayo clínico que ha recibido el participante.

## **6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este ensayo clínico?**

La seguridad o efectividad del tratamiento o el uso experimental puede no conocerse por completo en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos implican algunos riesgos para el participante. Sin embargo, puede que no sean mayores que aquellos relacionados con la atención médica habitual o la progresión espontánea de la enfermedad. A las personas que deseen participar se les informará de los riesgos y beneficios que ello implica, así como de los procedimientos, las pruebas o las 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 tomar la decisión de participar voluntariamente en un ensayo clínico).

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

# ForPatients

*by Roche*

Los participantes pueden tener efectos no deseados de los fármacos utilizados en este ensayo clínico. Los efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Se supervisará atentamente a los participantes durante el ensayo clínico; se llevarán a cabo evaluaciones de seguridad periódicamente. Se informará a los participantes sobre los efectos conocidos y los posibles efectos no deseados de glofitamab, Pola-R-CHP, prednisolona, metilprednisolona y tocilizumab, basándose en estudios en seres humanos y analíticos o en el conocimiento de fármacos similares. Se informará a los participantes sobre cualquier efecto adverso conocido del goteo en una vena y de la ingestión de pastillas.

## **Posibles beneficios asociados al ensayo clínico**

La salud de los participantes podría mejorar o no por participar en el ensayo clínico. Aun así, la información que se recopile podría ayudar a otras personas con enfermedades similares en el 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

# ForPatients

*by Roche*

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
- 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