

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Estudio para investigar la adición de polatuzumab vedotina al tratamiento con bendamustina y rituximab o con obinutuzumab en personas con un tipo de cáncer de los ganglios linfáticos llamado “linfoma no Hodgkin” cuyo tratamiento anterior no funcionó.

Consulte el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

Información acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (llamado “estudio” en este documento) escrito para:

- El público en general.
- Las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basó en la información que se conocía en el momento de redactarlo.

El estudio comenzó en octubre de 2014 y en este resumen se incluyen los resultados completos que se obtuvieron y analizaron en enero de 2020. Este estudio sigue en curso mientras el resumen se redacta y presenta los resultados completos de una parte del estudio.

Ningún estudio por sí solo nos puede decir todo lo referente a los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; siempre hable con el médico antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento que reciba.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió 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. ¿Hay planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Glosario

- DLBCL = linfoma difuso de linfocitos B grandes, por su sigla en inglés.
- FL = linfoma folicular, por su sigla en inglés.
- Pola+BR = polatuzumab vedotina más bendamustina y rituximab.
- Pola+BG= polatuzumab vedotina más bendamustina y obinutuzumab.

Agradecemos a quienes participaron en este estudio

Las personas que participaron en el estudio ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre dos tipos de linfoma no Hodgkin (NHL, por su sigla en inglés), llamados linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) y linfoma folicular (FL) así como sobre los medicamentos que se están evaluando

(“polatuzumab vedotina”, “bendamustina”, “rituximab” y “obinutuzumab”).

Información clave sobre este estudio

¿Por qué se realiza este estudio?

- Este estudio se realizó para investigar la adición del medicamento que se está evaluando a un medicamento existente en personas con dos tipos de NHL (cáncer de los ganglios linfáticos) llamados “linfoma difuso de linfocitos B grandes” (también conocido como DLBCL) y “linfoma folicular” (también conocido como FL).
- Las personas en el estudio recibieron una de las tres siguientes combinaciones de medicamentos:



- Estos medicamentos se investigaron en personas con DLBCL y con FL por separado, ya que estas enfermedades se comportan de manera diferente.
- En este estudio se incluyó a 331 personas en 13 países.

¿Cuáles fueron los resultados?

- En personas con DLBCL el hallazgo principal fue que, entre 6 y 8 semanas después de terminar el último tratamiento, la cantidad de personas que no tuvo indicios de cáncer fue:
 - 16 de 40 personas (40.0 %) que usaron pola+BR en el grupo aleatorizado.
 - 7 de 40 personas (17.5 %) que tomaron BR en el grupo aleatorizado.
- En personas con FL el hallazgo principal fue que, entre 6 y 8 semanas después de terminar el último tratamiento, la cantidad de personas que no tuvo indicios de cáncer fue:
 - 27 de 39 personas (69 %) que usaron pola+BR en el grupo aleatorizado.
 - 26 de 41 personas (63 %) que usaron BR en el grupo aleatorizado.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

- En general, alrededor de dos tercios de las personas con DLBCL experimentaron un

efecto secundario (o más de uno) que fue grave:

- En el grupo aleatorizado, aproximadamente el 67 % de las personas que recibieron pola+BR tuvieron un efecto secundario grave, en comparación con alrededor del 62 % de quienes usaron BR.
- Alrededor del 69 % de las personas que usaron pola+BG tuvieron un efecto secundario grave.

- En general, casi la mitad de las personas con FL experimentaron un efecto secundario (o más de uno) que fue grave:
 - En el grupo aleatorizado, aproximadamente el 66 % de las personas que recibieron pola+BR tuvieron un efecto secundario grave, en comparación con alrededor del 27 % de quienes usaron BR.
 - Alrededor del 46 % de las personas que tomaron pola+BG tuvieron un efecto secundario grave.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

En el linfoma difuso de linfocitos B grandes:

El linfoma difuso de linfocitos B grandes, también llamado DLBCL, es un tipo de cáncer de la sangre.

Los linfocitos B son un tipo de glóbulo blanco que ayuda a combatir las infecciones. El DLBCL se presenta cuando los linfocitos B crecen de forma anormal. Se le llama linfoma difuso de linfocitos B grandes porque cuando se examinan con un microscopio, las células anormales se extienden (o “difunden”) en lugar de agruparse y son más grandes que las células sanas.

Cuando usted tiene un linfoma, los linfocitos anormales se acumulan en glándulas del tamaño de un guisante llamadas ganglios linfáticos o en otros órganos del cuerpo y forman un bulto.

El DLBCL es el tipo más común de linfoma no Hodgkin y actualmente se trata con un grupo de medicamentos que destruyen las células cancerosas llamado “**R-CHOP**”, que es una combinación de algunos medicamentos:

- **R: rituximab** (medicamento llamado “anticuerpo monoclonal” que se usa para combatir el cáncer. Los anticuerpos monoclonales son proteínas artificiales que se adhieren a una proteína llamada “antígeno” en las células cancerosas para ayudar al sistema inmunitario a reconocer el cáncer).
- **C: ciclofosfamida** (quimioterapia).
- **H: doxorrubicina** (quimioterapia).
- **O: vincristina** (quimioterapia).
- **P: prednisolona** (esteroide).

Aproximadamente 6 de cada 10 personas que tienen DLBCL se curan con el tratamiento

R-CHOP. Sin embargo, el DLBCL que tienen algunas personas puede seguir empeorando después de recibir R-CHOP, lo que significa que el medicamento no funcionó. En la actualidad, los médicos les brindan a las personas un tipo diferente de tratamiento llamado “trasplante de células madre”. Esto implica destruir las células sanguíneas no saludables y reemplazarlas por células sanas extraídas de la sangre o la médula ósea. Después de que estas células madre sanas se infunden en el torrente sanguíneo de una persona, se desplazan a la médula ósea y comienzan el proceso para formar células sanguíneas nuevas y sanas.

Sin embargo, no todas las personas están lo suficientemente bien como para recibir un trasplante de células madre o es posible que este no sirva para detener el empeoramiento del cáncer. No existe un medicamento estándar que se les administre a estas personas. Hay varias opciones de tratamiento, que incluyen bendamustina y rituximab (BR) y rituximab más gemcitabina y oxaliplatino (R-GemOx). Se necesitan medicamentos nuevos que funcionen mejor o tengan menos efectos secundarios para poder tratar el cáncer en estas personas.

En el linfoma folicular:

El linfoma folicular (FL) es otro tipo de cáncer de la sangre. También es un tipo de linfoma no Hodgkin, pero crece más despacio que el DLBCL. A las personas con FL también se les administra un medicamento llamado “quimioterapia” que destruye las células cancerosas, generalmente **CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona)** u otra combinación de quimioterapia llamada **CVP (ciclofosfamida, vincristina y prednisolona)** más un medicamento llamado “**rituximab**”, que es un “anticuerpo monoclonal” utilizado para combatir el cáncer y que le ayuda al sistema inmunitario a reconocerlo.

Aunque por lo general estos medicamentos funcionan al principio, el cáncer a menudo vuelve a empeorar con el tiempo, a lo que se le conoce como “recidiva”. Existen muchos tipos de medicamentos que los médicos pueden administrar a las personas con FL en recidiva. Sin embargo, se necesitan medicamentos nuevos que funcionen mejor o que tengan menos efectos secundarios.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

En el estudio se investigaron 3 medicamentos:

- **Bendamustina y rituximab:** medicamentos existentes.
- **Polatuzumab vedotina:** el medicamento que se evaluó.

“Bendamustina” es un medicamento existente que se administra junto con otros medicamentos a las personas con cáncer de los ganglios linfáticos, después de que otros medicamentos no han funcionado.

- Se pronuncia “ben – da – mus- ti – na”.
- Bendamustina es una “quimioterapia” que actúa impidiendo que las células cancerosas se multipliquen, por lo que detiene el crecimiento del tumor.

“Rituximab” es un medicamento existente que se administra junto con otros

medicamentos a las personas con cáncer de los ganglios linfáticos, después de que otros medicamentos no han funcionado.

- Se pronuncia “ri – tuk – si – mab”.
- Rituximab es un “anticuerpo monoclonal” que actúa ayudando al sistema inmunitario a reconocer y combatir el cáncer.

“Polatuzumab vedotina” es el medicamento que se evaluó y actúa de manera distinta a bendamustina y rituximab.

- Se pronuncia “po – la – tu – zu – mab ve – do – ti – na”.
- Polatuzumab vedotina es un “conjugado fármaco-anticuerpo” compuesto por una combinación de:
 - Un “anticuerpo monoclonal” que reconoce las células cancerosas.
 - Una “quimioterapia” que destruye las células cancerosas cuando entra en contacto con ellas y evita que se multipliquen.
- Esto puede significar que se puede administrar polatuzumab vedotina junto con los medicamentos existentes para ayudar a reducir el tamaño de los tumores (revertir el cáncer), al destruir específicamente las células cancerosas con menos riesgo de dañar las células sanas.

Como parte adicional del estudio, los investigadores también analizaron la combinación de polatuzumab vedotina con bendamustina y obinutuzumab:

- **Bendamustina:** medicamento existente.
- **Obinutuzumab y polatuzumab vedotina:** los medicamentos que se evaluaron.

“Obinutuzumab” es un medicamento similar a “rituximab”, pero actúa de manera ligeramente diferente.

- Se pronuncia “o – bi – nu – tu – zu – mab”.
- Obinutuzumab provoca que las células cancerosas mueran al ayudar al sistema inmunitario a reconocer y reducir la cantidad de linfocitos B.
- Algunos estudios demostraron anteriormente que obinutuzumab podría funcionar mejor que rituximab para algunas personas con FL.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores llevaron a cabo este estudio para comparar polatuzumab vedotina más bendamustina y rituximab (pola+BR) con bendamustina y rituximab (BR) y así determinar qué tan bien actuaba polatuzumab vedotina (consulte la sección 4: “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- También querían investigar la administración de polatuzumab vedotina más bendamustina y obinutuzumab (pola+BG) para determinar qué tan bien funcionaría esta combinación de medicamentos.
- Para todas las partes del estudio, también querían descubrir qué tan seguros eran los medicamentos al controlar cuántas personas tenían efectos secundarios y observar qué tan graves eran cuando recibían cada uno de los medicamentos durante este

estudio (consulte la sección 5: “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

Las preguntas principales que los investigadores querían responder eran las siguientes:

1. ¿Cuántas personas presentaban tumores más pequeños o no tenían tumores después de usar el medicamento?
2. ¿Qué tan seguras son las combinaciones de fármacos para las personas en el estudio?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este fue un estudio en “fase 1b y 2”. Hubo algunas partes diferentes en el estudio.

- La primera parte del estudio (grupos de seguridad) se realizó para averiguar si era seguro administrar los medicamentos a personas con DLBCL y FL.
- La segunda parte del estudio (grupos aleatorizados) se llevó a cabo para comparar qué tan bien funcionaba pola+BR en comparación con BR.
 - Esta parte del estudio fue “aleatorizada”, lo que significa que, para cada persona en el estudio, se decidió al azar cuál de los medicamentos recibiría, como cuando se arroja una moneda al aire. Al elegir de manera aleatoria qué medicamentos toman las personas, es más probable que los tipos de personas de ambos grupos (por ejemplo, edad, raza) sean una mezcla similar. Aparte de los medicamentos exactos que se evalúan en cada grupo, todos los demás aspectos de la atención fueron los mismos entre los grupos.
- Hubo dos partes más en el estudio: el grupo de expansión y el grupo de extensión. En estas partes se analizaron pola+BG y pola+BR en grupos más grandes de personas. Estas combinaciones de medicamentos no se compararon con ningún otro medicamento en estas partes. En el grupo de extensión únicamente se incluyó a personas con DLBCL.

Grupos de seguridad	6 personas recibieron pola+BR	} Personas con DLBCL y personas con FL
	6 personas recibieron pola+BG	
Grupos aleatorizados	40 personas recibieron pola+BR	
	40 personas recibieron BR	
Grupo de expansión	21 personas recibieron pola+BG	
Grupo de extensión	106 personas recibieron pola+BR	} Personas con DLBCL solamente

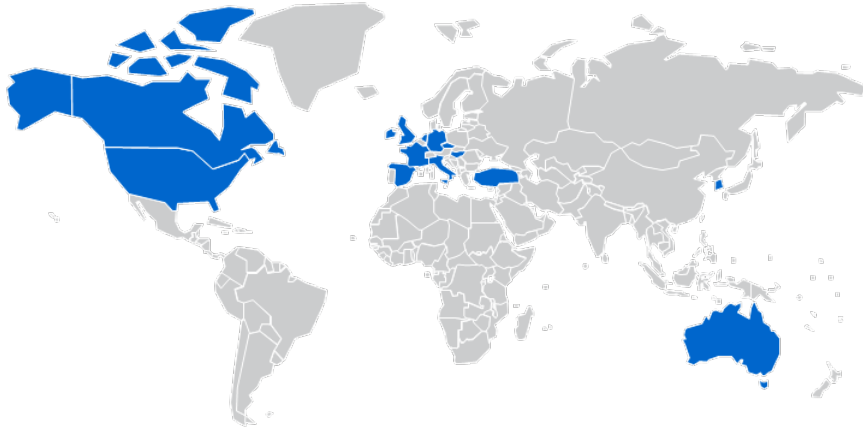
Este fue un estudio “abierto”, lo que significa que las personas que participaron en el estudio, así como los médicos del estudio, sabían qué tratamiento recibían.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en octubre de 2014 y en este resumen se incluyen los resultados completos hasta enero de 2020. Al mismo tiempo que se redacta este resumen se está obteniendo más información sobre la seguridad.

El estudio se llevó a cabo en 56 centros en 13 países de Asia, Europa y América del Norte. Los países fueron los siguientes:

- Australia
- Canadá
- República Checa
- Francia
- Alemania
- Gran Bretaña
- Hungría
- Italia
- Corea
- España
- Países Bajos
- Turquía
- Estados Unidos



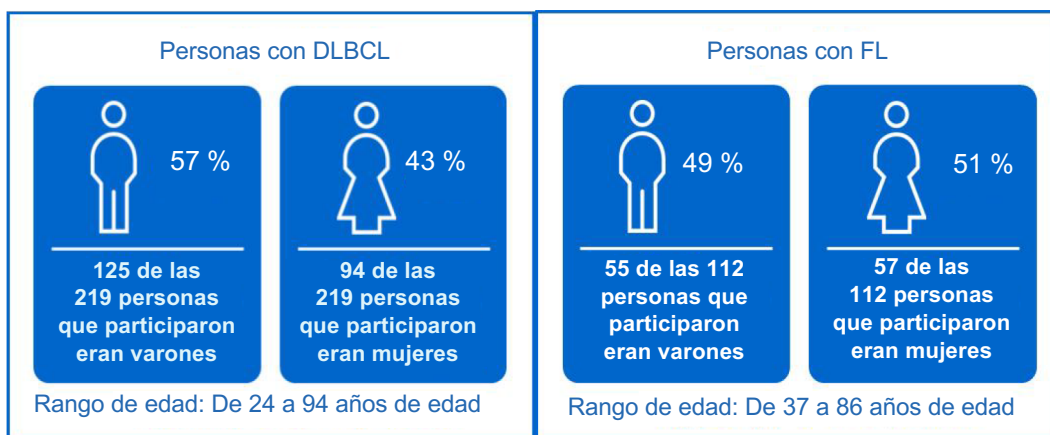
2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron **331 personas** con tipos de cáncer de los ganglios linfáticos llamados “linfoma difuso de linfocitos B grandes” (DLBCL) y “linfoma folicular” (FL), lo que incluyó a:

- **219 personas** con DLBCL.
- **112 personas** con FL.

Las personas que participaron en el estudio tenían 18 años de edad o más.

A continuación se proporciona más información sobre las personas que participaron:



Las personas podían participar en el estudio si:

- Anteriormente recibieron por lo menos un tratamiento para el DLBCL o el FL que no funcionó o que dejó de funcionar.

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Eran aptas para recibir tratamiento con un trasplante de células madre.
- Aún no habían recibido ningún otro tratamiento para el DLBCL o el FL.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Hubo varias partes en este estudio. En la parte correspondiente a la fase 1b (grupos de seguridad), se administró pola+BR o pola+BG a una cantidad pequeña de personas con DLBCL o FL para averiguar si estas combinaciones eran seguras.

Más personas se unieron al estudio en la fase 2, que se dividió en 3 partes:

- Una parte aleatorizada en la que las personas se seleccionaron al azar para recibir pola+BR o BR. Los tratamientos en los grupos “aleatorizados” se seleccionaron al azar con una computadora.
- Una parte de expansión en la que las personas recibieron pola+BG.
- Una parte de extensión en la que las personas con DLBCL recibieron pola+BR.

Los tratamientos se administraron en días establecidos por un máximo de 6 “ciclos”. Un ciclo duraba:

- 21 días para las personas con DLBCL.
- 28 días para las personas con FL.

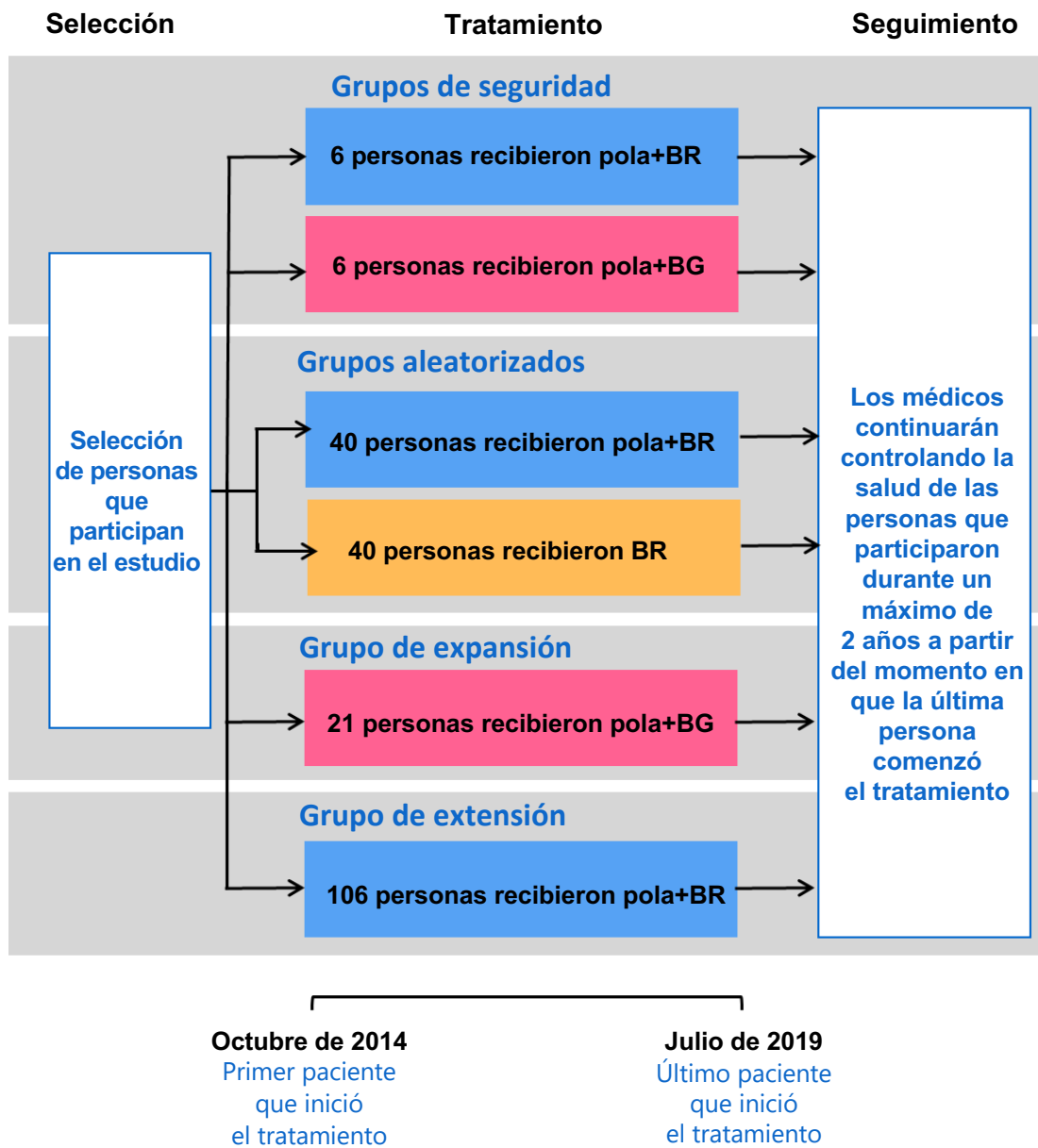
Los tratamientos fueron los siguientes:

- **Polatumab vedotina (el medicamento que se está evaluando)** inyectado en una vena una vez en cada ciclo de tratamiento.
- **Bendamustina (medicamento existente)** inyectado en una vena dos veces en cada ciclo de tratamiento.
- **Rituximab (medicamento existente)** inyectado en una vena una vez en cada ciclo de tratamiento.
- **Obinutuzumab (el medicamento que se está evaluando)** inyectado en una vena tres veces en el primer ciclo de tratamiento y dos veces en cualquier ciclo de tratamiento posterior.

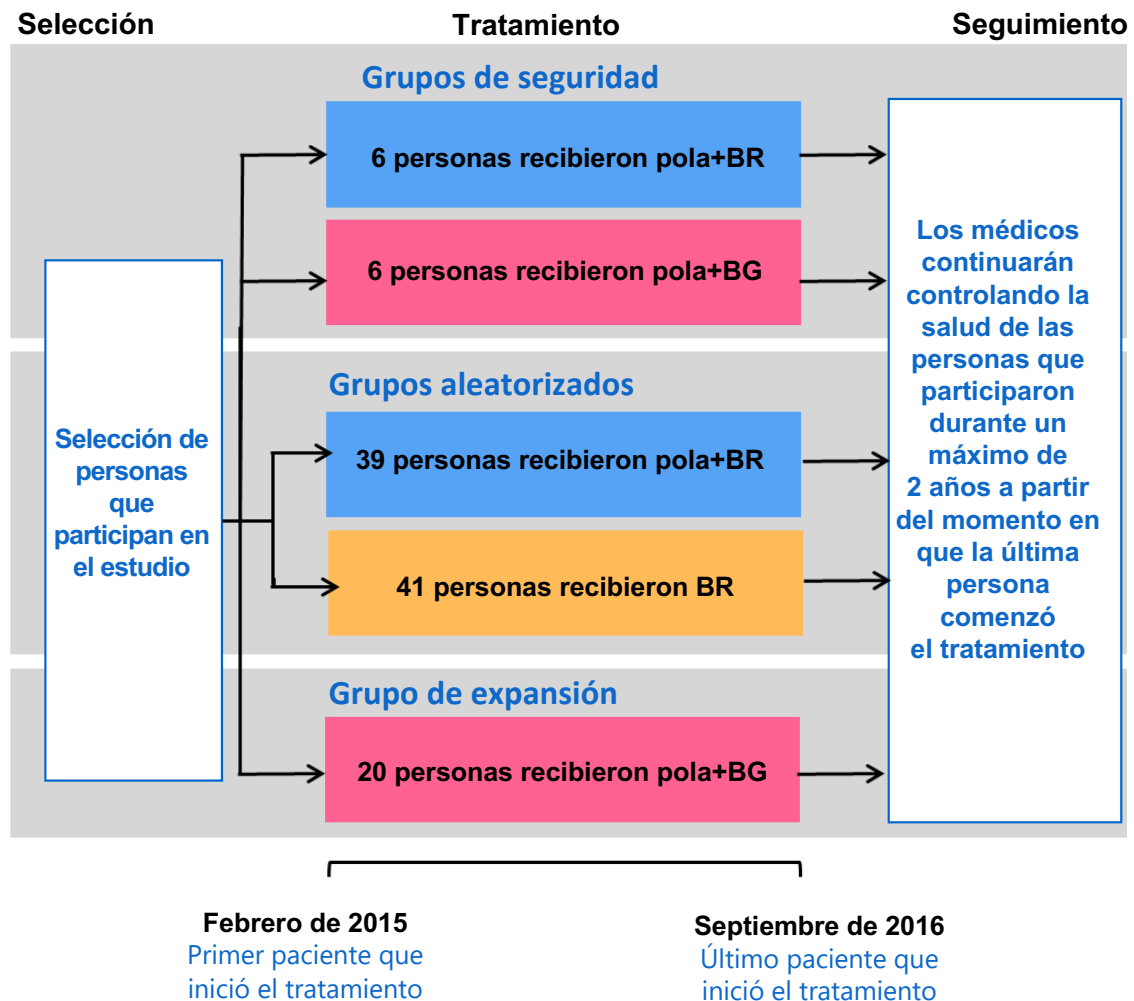
Los detalles completos de los grupos de tratamiento se pueden ver a continuación.

Este estudio sigue en curso. Todas las personas en el estudio han terminado el tratamiento, pero algunas siguen visitando al médico para realizar pruebas y ver si aún se puede detectar el cáncer. Cuando el estudio termine, se les pedirá a las personas que participaron que regresen al centro del estudio para hacer más visitas con el fin de controlar su estado de salud general. Más adelante podrá ver más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles son los siguientes pasos.

Personas con DLBCL



Personas con FL



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuántas personas presentaron tumores más pequeños o no tuvieron indicios de cáncer después de usar el medicamento?

Los investigadores analizaron si el cáncer aún podía detectarse con exploraciones especiales (tomografía por emisión de positrones [*positron emission tomography*, PET] y/o tomografía computada [*computed tomography*, CT]) después de finalizar el tratamiento. Estos resultados no incluyen a las personas en los grupos de la fase 1b, ya que el objetivo de esos grupos era investigar la seguridad.

Personas con DLBCL

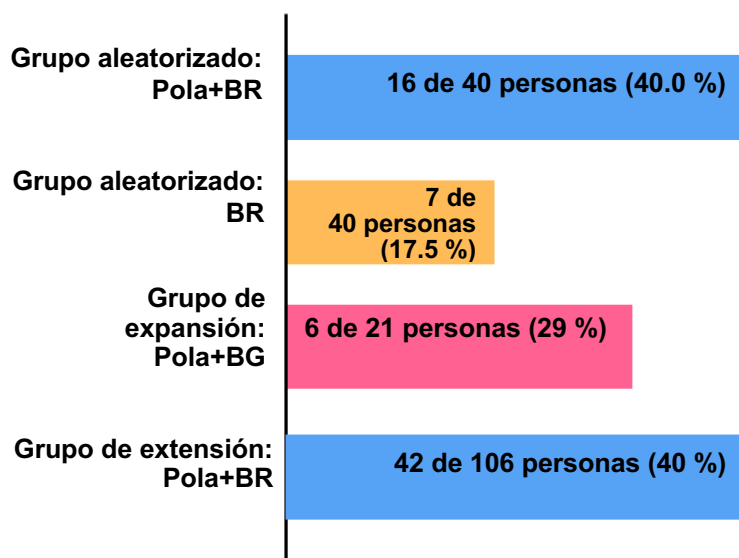
En los grupos aleatorizados, entre 6 y 8 semanas después de terminar el último tratamiento, la cantidad de personas con DLBCL que no tuvo indicios de cáncer fue:

- 16 de 40 personas (40.0 %) que usaron pola+BR.
- 7 de 40 personas (17.5 %) que usaron BR.

En el grupo de expansión, entre 6 y 8 semanas después de terminar el tratamiento, 6 de 21 personas (29 %) que usaron pola+BG no tuvieron indicios de cáncer.

En el grupo de extensión, entre 6 y 8 semanas después de terminar el tratamiento, 42 de 106 personas (40 %) que usaron pola+BR no tuvieron indicios de cáncer.

¿Cuántas personas con DLBCL en cada grupo no tuvieron indicios de cáncer de 6 a 8 semanas después de completar el tratamiento?



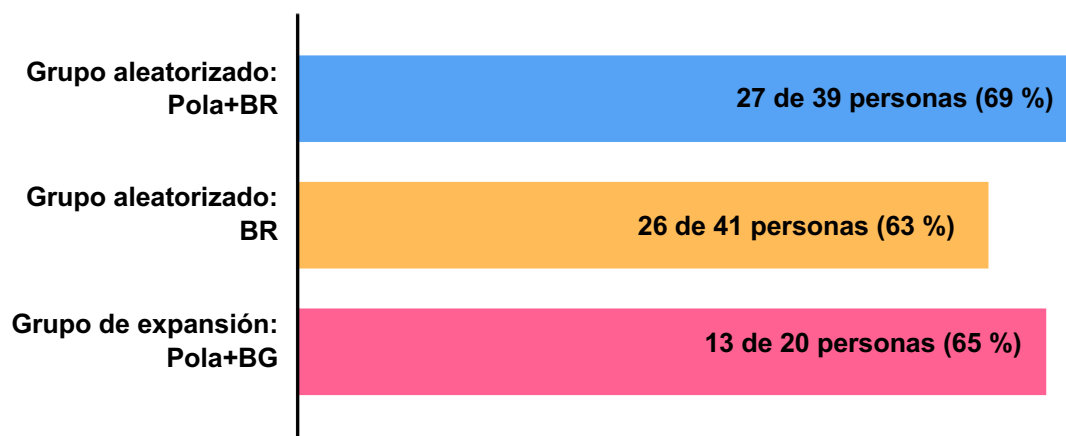
Personas con FL

En los grupos aleatorizados, entre 6 y 8 semanas después de terminar el último tratamiento, la cantidad de personas con FL que no tuvo indicios de cáncer fue:

- 27 de 39 personas (69 %) que usaron pola+BR.
- 26 de 41 personas (63 %) que usaron BR.

En el grupo de expansión, entre 6 y 8 semanas después de terminar el tratamiento, 13 de 20 personas (65 %) que usaron pola+BG no tuvieron indicios de cáncer.

¿Cuántas personas con FL en cada grupo no tuvieron indicios de cáncer 6 a 8 semanas después de completar su tratamiento?



En esta sección sólo se muestran los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web mencionados al final de este resumen (consulte la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (por ejemplo, sensación de mareo) que ocurren durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios se relacionaron con los tratamientos en el estudio.
- No todas las personas en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden variar de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se comunican en este documento provienen de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en los prospectos de los medicamentos.
- Los efectos secundarios graves y comunes se indican en las siguientes secciones.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera “grave” si pone en peligro la vida, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Muchos de los efectos secundarios graves y comunes en este estudio se relacionaron con el sistema inmunitario del paciente. Esto se debe a que varios de los tratamientos administrados en este estudio funcionan dirigiéndose a los linfocitos B, un tipo de glóbulo blanco que constituye una parte importante del sistema inmunitario. Aunque los tratamientos son eficaces para destruir los linfocitos B cancerosos, una reducción importante de las células B también puede provocar que los pacientes sean más propensos a contraer infecciones que, en algunos casos, pueden ser graves.

Personas con DLBCL

Durante este estudio, 126 de las 216 personas (58 %) con DLBCL presentaron por lo menos un efecto secundario grave.

- Alrededor del 67 % de las personas que recibieron pola+BR en el grupo aleatorizado tuvieron un efecto secundario grave, en comparación con alrededor del 62 % de quienes usaron BR.
- Alrededor del 69 % de las personas que usaron pola+BG tuvieron un efecto secundario grave.

Los efectos secundarios graves más comunes se muestran en la siguiente tabla. Estos son los efectos secundarios graves que una o más de cada 20 personas (5 %) tuvieron en cualquiera de los grupos de tratamiento. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila en la tabla.

Efectos secundarios graves comunicados en este estudio	Personas que usaron pola+BR (151 personas en total)	Personas que usaron BR (39 personas en total)	Personas que usaron pola+BG (26 personas en total)
Infección de uno o ambos pulmones, llamada "neumonía"	7 % (10 de 151 personas)	10 % (4 de 39 personas)	8 % (2 de 26 personas)
Reacción grave a una infección, a veces llamada "septicemia"	7 % (10 de 151 personas)	5 % (2 de 39 personas)	4 % (1 de 26 personas)
Cantidad más baja de glóbulos blancos y fiebre, llamada "neutrocitopenia febril"	9 % (14 de 151 personas)	10 % (4 de 39 personas)	12 % (3 de 26 personas)
Cantidad baja de glóbulos blancos, llamada "neutrocitopenia"	Menos del 1 % (1 de 151 personas)	5 % (2 de 39 personas)	0 % (0 de 26 personas)
Fiebre	8 % (12 de 151 personas)	0 % (0 de 39 personas)	12 % (3 de 26 personas)

Hubo algunas personas con DLBCL en el estudio que murieron debido a los efectos secundarios que pueden haber estado relacionados con uno de los medicamentos del estudio. Estas fueron:

- 18 de 151 personas (11 %) que recibieron pola+BR en cualquier grupo.
- En los grupos aleatorizados:
 - 11 de 39 personas (28 %) que recibieron pola+BR.
 - 10 de 39 personas (26 %) que recibieron BR.
- 7 de 106 personas (7 %) en el grupo de extensión pola+BR.
- 5 de 26 personas (19 %) que recibieron pola+BG en cualquier grupo.

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de usar el medicamento debido a los efectos secundarios.

- En el grupo de BR aleatorizado:
 - 4 de 39 personas (10 %) dejaron de usar bendamustina.
 - 4 de 39 personas (10 %) dejaron de usar rituximab.
- En el grupo de pola+BR:
 - 28 de 151 personas (19 %) dejaron de usar polatuzumab vedotina
 - 30 de 151 personas (20 %) dejaron de usar bendamustina.
 - 28 de 151 pacientes (19 %) dejaron de usar rituximab.

- En el grupo de pola+BG:
 - 6 de 26 personas (23 %) dejaron de usar polatuzumab vedotina
 - 6 de 26 personas (23 %) dejaron de usar bendamustina.
 - 6 de 26 personas (23%) dejaron de usar obinutuzumab.

Efectos secundarios más comunes

Durante este estudio, aproximadamente 98 de cada 100 personas (98 %) con DLBCL tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave.

Los efectos secundarios más comunes se muestran en la siguiente tabla. Estos son los efectos secundarios más comunes que se observaron en ambos grupos de tratamiento. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila en la tabla.

Efectos secundarios comunes comunicados en este estudio	Personas que usaron pola+BR (151 personas en total)	Personas que usaron BR (39 personas en total)	Personas que usaron pola+BG (26 personas en total)
Nivel bajo de glóbulos blancos	36 % (54 de 151) (cantidad de personas en este grupo de tratamiento)	39 % (15 de 39) (cantidad de personas en este grupo de tratamiento)	27 % (7 de 26) (cantidad de personas en este grupo de tratamiento)
Nivel bajo de glóbulos rojos	32 % (48 de 151 personas)	26 % (10 de 39 personas)	19 % (5 de 26 personas)
Nivel bajo de fragmentos de células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre, llamados “plaquetas”	26 % (40 de 151 personas)	31 % (12 de 39 personas)	31 % (8 de 26 personas)
Diarrea	36 % (54 de 151 personas)	28 % (11 de 39 personas)	62 % (16 de 26 personas)
Sensación de malestar (náuseas)	33 % (50 de 151 personas)	41 % (16 de 39 personas)	54 % (14 de 26 personas)

Sensación de cansancio	26 % (40 de 151 personas)	36 % (14 de 39 personas)	54 % (14 de 26 personas)
Fiebre	28 % (43 de 151 personas)	23 % (9 de 39 personas)	42 % (11 de 26 personas)
Disminución del apetito	26 % (39 de 151 personas)	21 % (8 de 39 personas)	42 % (11 de 26 personas)
Estreñimiento	19 % (28 de 151 personas)	21 % (8 de 39 personas)	42 % (11 de 26 personas)
Tos	13 % (20 de 151 personas)	21 % (8 de 39 personas)	12 % (3 de 26 personas)

Personas con FL

Efectos secundarios graves

Durante este estudio, 50 de las 111 personas (45 %) con FL presentaron por lo menos un efecto secundario grave.

- Alrededor del 66 % de las personas que recibieron pola+BR en el grupo aleatorizado tuvieron un efecto secundario grave, en comparación con alrededor del 27 % de quienes usaron BR.
- Alrededor del 46 % de las personas que usaron pola+BG tuvieron un efecto secundario grave.

Los efectos secundarios graves más comunes se muestran en la siguiente tabla. Estos son los efectos secundarios graves que una o más de cada 20 personas (5 %) tuvieron en cualquiera de los grupos de tratamiento. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila en la tabla.

Efectos secundarios graves comunicados en este estudio	Personas que usaron pola+BR (44 personas en total)	Personas que usaron BR (41 personas en total)	Personas que usaron pola+BG (26 personas en total)
Infección de uno o ambos pulmones, llamada "neumonía"	16 % (7 de 44 personas)	0 % (0 de 41 personas)	0 % (0 de 26 personas)
Reacción grave a una infección, a veces llamada "septicemia"	2 % (1 de 44 personas)	2 % (1 de 41 personas)	8 % (2 de 26 personas)
Cantidad más baja de glóbulos	14 % (6 de 44 personas)	2 % (1 de 41 personas)	8 % (2 de 26 personas)

blancos y fiebre, llamada "neutrocitopenia febril"			
Diarrea	7 % (3 de 44 personas)	0 % (0 de 41 personas)	0 % (0 de 26 personas)

Hubo algunas personas con FL en el estudio que murieron debido a los efectos secundarios que pueden haber estado relacionados con uno de los medicamentos del estudio. Estas fueron:

- 6 de 38 personas (16 %) en el grupo aleatorizado de pola+BR.
- 4 de 41 personas (5 %) en el grupo aleatorizado de BR.
- 2 de 20 personas (10 %) en el grupo de expansión de pola+BG.

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de usar el medicamento debido a los efectos secundarios.

- En el grupo de pola+BR:
 - 6 de 44 personas (14 %) dejaron de usar polatuzumab vedotina
 - 9 de 44 personas (21 %) dejaron de usar bendamustina.
 - 7 de 44 personas (16 %) dejaron de usar rituximab.
- En el grupo de pola+BG:
 - 5 de 26 personas (19 %) dejaron de usar polatuzumab vedotina
 - 6 de 26 personas (23 %) dejaron de usar bendamustina.
 - 5 de 26 personas (19 %) dejaron de usar obinutuzumab.
- En el grupo aleatorizado de BR:
 - 5 de 41 personas (12 %) dejaron de usar bendamustina.
 - 4 de 41 personas (10 %) dejaron de usar rituximab.

Efectos secundarios más comunes

Durante este estudio, todas las personas (100 %) con FL tuvieron un efecto secundario que no se consideró grave.

Los efectos secundarios más comunes se muestran en la siguiente tabla. Estos son los efectos secundarios más comunes que se observaron en ambos grupos de tratamiento. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidas en más de una fila en la tabla.

Efectos secundarios	Personas que usaron	Personas que usaron	Personas que usaron pola+BG
---------------------	---------------------	---------------------	-----------------------------

comunes comunicados en este estudio	pola+BR (44 personas en total)	BR (41 personas en total)	(26 personas en total)
Sensación de malestar (náuseas)	57 % (25 de 44) (cantidad de personas en este grupo de tratamiento)	32 % (13 de 41) (cantidad de personas en este grupo de tratamiento)	62 % (16 de 26 personas) (cantidad de personas en este grupo de tratamiento)
Cantidad baja de glóbulos blancos (neutrocitopenia)	46 % (20 de 44 personas)	27 % (11 de 41 personas)	31 % (8 de 26 personas)
Sensación de cansancio	46 % (20 de 44 personas)	32 % (13 de 41 personas)	62 % (16 de 26 personas)
Diarrea	41 % (18 de 44 personas)	22 % (9 de 41 personas)	54 % (14 de 26 personas)
Disminución del apetito	30 % (13 de 44 personas)	12 % (5 de 41 personas)	31 % (8 de 26 personas)
Estreñimiento	30 % (13 de 44 personas)	20 % (8 de 41 personas)	42 % (11 de 26 personas)
Fiebre	23 % (10 de 44 personas)	12 % (5 de 41 personas)	15 % (4 de 26 personas)
Vómitos	21 % (9 de 44 personas)	20 % (8 de 41 personas)	50 % (13 de 26 personas)
Tos	16 % (7 de 44 personas)	7 % (3 de 41 personas)	19 % (5 de 26 personas)

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en las secciones anteriores) en los sitios web mencionados al final de este resumen (consulte la sección 8).

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

La información que se presenta en este documento proviene de un estudio único de 331 personas de 13 países con tipos de linfoma no Hodgkin (cáncer de los ganglios linfáticos) llamados linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) y linfoma folicular

(FL). El objetivo de este estudio era determinar si agregar polatuzumab vedotina al tratamiento con bendamustina y rituximab o con obinutuzumab sería seguro y eficaz para las personas con DLBCL y FL.

Hasta ahora, en el estudio se ha demostrado que:

- De las personas en el estudio con DLBCL, no hubo signos de cáncer en las exploraciones que se realizaron después del tratamiento para:
 - 16 de 40 personas (40 %) que usaron pola+BR en la parte “aleatorizada” del estudio.
 - 42 de 106 personas (40 %) que usaron pola+BR en la parte de “extensión” del estudio.
 - 7 de 40 personas (18 %) que usaron BR.
 - 6 de 21 personas (29 %) que usaron pola+BR.

Ningún estudio por sí solo nos puede decir todo lo referente a los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; siempre hable con el médico antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento que reciba.**

7. ¿Hay planes para otros estudios?

Los estudios con polatuzumab vedotina siguen en curso y se tiene previsto llevar a cabo más estudios.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02257567>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001361-28/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-polatuzumab-vedotin--dcds4501a--in-combination-with-r.html>

Si le gustaría obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico pertinente es: “[Polatuzumab vedotina en linfoma difuso de linfocitos B grandes recurrente o resistente al tratamiento](#)”. Los autores del artículo científico son: Laurie Sehn, Alex Herrera, Christopher Flowers, Manali Kamdar, Andrew McMillan y otros. El artículo se publicó en la revista “Journal of Clinical Oncology”, número de volumen 38, páginas 155 a 165.

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto en <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-polatuzumab-vedotin--dcds4501a--in-combination-with-r.html>
- Comuníquese con un representante de su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el doctor a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

F. Hoffmann-La Roche Ltd, que tiene sus oficinas centrales en Basilea, Suiza, organizó y pagó este estudio.

Título completo del estudio y demás información de identificación

El título completo de este estudio es: “Estudio de polatuzumab vedotina (DCDS4501A) en combinación con rituximab o con obinutuzumab más bendamustina en participantes con linfoma difuso de linfocitos B grandes recurrente o resistente al tratamiento”.

El estudio se conoce como “GO29365”.

- El número de protocolo para este estudio es: GO29365.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT02257567.
- El número de EudraCT para este estudio es: 2014-001361-28.