

Studio per esaminare l'efficacia e la sicurezza delle combinazioni di obinutuzumab con polatuzumab vedotin e venetoclax o rituximab con polatuzumab vedotin e venetoclax nelle persone con "linfoma" che non hanno risposto o hanno smesso di rispondere al trattamento precedente

Alla fine del riepilogo è riportato il titolo completo dello studio.

Informazioni su questo riepilogo

Questo è un riepilogo dei risultati di una sperimentazione clinica (chiamato "studio" in questo documento), scritto per:

- un pubblico generale e
- persone che hanno partecipato allo studio.

Lo studio è iniziato nel marzo 2016 e si è concluso ad agosto 2022. Questo riepilogo è stato preparato dopo la conclusione dello studio.

Un singolo studio non può dire tutto sui rischi e sui benefici di un farmaco. Per scoprire tutto ciò che occorre sapere è necessario che molte persone partecipino a molti studi. I risultati di questo studio possono essere diversi da quelli di altri studi sullo stesso farmaco.

Ciò significa che non si devono prendere decisioni solo sulla base di questo riepilogo: occorre parlare sempre con il proprio medico prima di prendere una decisione in merito al proprio trattamento.

Indice del riepilogo

1. Informazioni generali su questo studio
2. Chi ha partecipato a questo studio?
3. Che cosa è successo durante questo studio?
4. Quali sono stati i risultati di questo studio?
5. Quali sono stati gli effetti collaterali?
6. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?
7. Esistono programmi per altri studi?
8. Dove posso trovare ulteriori informazioni?

Glossario

- NHL = un tipo di tumore del sangue che colpisce i linfonodi chiamato "linfoma non Hodgkin"
- FL = linfoma follicolare (un tipo di NHL)
- DLBCL = linfoma diffuso a grandi cellule B (un tipo di NHL)
- G+Pola+Ven = obinutuzumab, polatuzumab vedotin e venetoclax
- R+Pola+Ven = rituximab, polatuzumab vedotin e venetoclax.

Ringraziamo le persone che hanno partecipato a questo studio

Le persone che hanno partecipato a questo studio hanno aiutato i ricercatori a rispondere a importanti domande su due tipi di linfoma non Hodgkin (NHL), chiamati linfoma follicolare (FL) e linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), e sui farmaci studiati: obinutuzumab, rituximab, polatuzumab vedotin e venetoclax.

Informazioni importanti su questo studio

- Questo studio è stato condotto per scoprire l'efficacia e la sicurezza di due diverse combinazioni di farmaci in persone con linfoma non Hodgkin (noto come NHL), che non avevano risposto o avevano smesso di rispondere al trattamento precedente.
- In questo studio, alle persone con linfoma follicolare (FL) è stato somministrato obinutuzumab con polatuzumab vedotin e venetoclax (noto come G+Pola+Ven). Alle persone con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) è stato somministrato rituximab con polatuzumab vedotin e venetoclax (noto come R+Pola+Ven). Questi farmaci sono stati esaminati separatamente nelle persone con linfoma follicolare e linfoma diffuso a grandi cellule B, perché queste malattie si sviluppano e si comportano in modo diverso.
- Questo studio ha incluso 131 persone in Italia, Australia e Stati Uniti (74 persone con linfoma follicolare e 57 persone con linfoma diffuso a grandi cellule B).
- Per le persone con linfoma follicolare, il risultato principale è stato che il 59% non presentavano segni di tumore dopo aver completato il trattamento con G+Pola+Ven.
- Per le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B, il risultato principale è stato che il 31% non presentavano segni di tumore dopo aver completato il trattamento con R+Pola+Ven.
- Non si sono osservati nuovi effetti collaterali nelle persone a cui è stata somministrata una o l'altra delle nuove combinazioni di farmaci, rispetto a quanto già riscontrato quando i singoli farmaci vengono somministrati da soli.
 - Complessivamente, circa il 26% (19 su 74) delle persone con linfoma follicolare che hanno preso G+Pola+Ven hanno manifestato gravi effetti collaterali correlati ai farmaci in studio.
 - Circa il 12% (7 su 57) delle persone con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno preso R+Pola+Ven hanno manifestato gravi effetti collaterali correlati ai farmaci in studio.

1. Informazioni generali su questo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Il linfoma follicolare (noto come FL) e il linfoma diffuso a grandi cellule B (noto come DLBCL) sono due tipi di linfoma non Hodgkin (noto come NHL).

Linfoma follicolare

Le cellule B (chiamate anche linfociti B) sono un tipo di globuli bianchi che aiutano a combattere le infezioni nel corpo. Il linfoma follicolare si sviluppa quando le cellule B crescono in modo anomalo e si accumulano formando un nodulo in ghiandole delle dimensioni di un pisello, chiamate linfonodi, o in altri organi del corpo.

Linfoma diffuso a grandi cellule B

Anche il linfoma diffuso a grandi cellule B si sviluppa quando le cellule B crescono in modo anomalo, ma progredisce più velocemente ed è più comune del linfoma follicolare. Si chiama linfoma diffuso a grandi cellule B perché quando i ricercatori osservano le cellule al microscopio, queste sono sparse ("diffuse") e grandi, anziché essere piccole e raggruppate, come le cellule sane. Come nel linfoma follicolare, le cellule anormali si accumulano nei linfonodi o in altri organi formando un nodulo.

Trattamenti attuali per il linfoma follicolare e il linfoma diffuso a grandi cellule B

Il linfoma follicolare attualmente è trattato con diverse combinazioni di farmaci che uccidono le cellule tumorali, tra cui "R-CHOP", "BR" o "R-CVP". Il linfoma diffuso a grandi cellule B attualmente è trattato con R-CHOP. Più di 6 persone su 10 con linfoma diffuso a grandi cellule B saranno curate dopo il trattamento con R-CHOP.¹ Queste combinazioni di farmaci sono descritte di seguito.

R-CHOP è un trattamento composto da cinque diversi tipi di farmaci:

- **R – rituximab** (questo è un tipo di farmaco chiamato anticorpo monoclonale, comunemente usato per il trattamento dei tumori. Gli anticorpi monoclonali sono proteine artificiali che si legano a proteine (chiamate antigeni) sulla superficie delle cellule tumorali, aiutando il sistema immunitario a riconoscere il tumore e a combatterlo)
- **C – ciclofosfamide** (un tipo di chemioterapia)
- **H – doxorubicina** (un tipo di chemioterapia)
- **O – vincristina** (un tipo di chemioterapia)
- **P – prednisone** (uno steroide), o **altri tipi di steroidi**

BR è un trattamento composto da due diversi tipi di farmaci:

- **B – bendamustina** (un tipo di chemioterapia)
- **R – rituximab** (un anticorpo monoclonale)

R-CVP è un trattamento composto da quattro diversi tipi di farmaci:

- **R – rituximab** (un anticorpo monoclonale)
- **C – ciclofosfamide** (un tipo di chemioterapia)
- **V – vincristina** (un tipo di chemioterapia)
- **P – prednisone** (uno steroide), **o altri tipi di steroidi**

Sebbene questi farmaci di solito all'inizio siano efficaci, in alcune persone il tumore (il linfoma follicolare o il linfoma diffuso a grandi cellule B) può ripresentarsi; in questo caso si parla di recidiva. Ciò significa che il farmaco non è più efficace. Per altre persone con il linfoma follicolare o il linfoma diffuso a grandi cellule B, questi farmaci possono non essere affatto efficaci e la loro malattia può continuare a peggiorare nel tempo; in questo caso si parla di malattia refrattaria.

Questo studio è stato condotto per scoprire se una nuova combinazione di farmaci potesse essere efficace e sicura per le persone con linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B, il cui trattamento precedente non era stato efficace o aveva smesso di essere efficace.

Quali sono i farmaci in studio?

Questo studio ha esaminato 2 nuove combinazioni di farmaci:

- **Alle persone con linfoma follicolare è stato somministrato G+Pola+Ven:**
 - G = obinutuzumab
 - Pola = polatuzumab vedotin
 - Ven = venetoclax
- **Alle persone con linfoma diffuso a grandi cellule B è stato somministrato R+Pola+Ven:**
 - R = rituximab
 - Pola = polatuzumab vedotin
 - Ven = venetoclax

Obinutuzumab e rituximab:

- Sono un tipo di farmaco chiamato anticorpo monoclonale
- Si tratta di proteine prodotte in laboratorio
- Sono progettati per mirare a proteine specifiche (chiamate antigeni) che si trovano sulla superficie delle cellule B tumorali
- Questo legame segnala la presenza di cellule tumorali e attiva il sistema immunitario del corpo che attacca tali cellule e le distrugge

Polatuzumab vedotin:

- Si tratta di un tipo di farmaco chiamato "coniugato farmaco-anticorpo"

- È costituito da una combinazione di un anticorpo monoclonale che riconosce le cellule tumorali e si lega a esse e un agente chemioterapico che entra in queste cellule tumorali riconosciute per ucciderle
- Questo farmaco può impedire la crescita o la diffusione del tumore

Venetoclax:

- È un tipo di farmaco chiamato "inibitore di BCL2"
- Alcune cellule tumorali producono una quantità eccessiva di una proteina chiamata BCL2, che le mantiene in vita e ne stimola la crescita
- Questo farmaco blocca la proteina BCL2, aiutando a distruggere le cellule tumorali

Cosa volevano scoprire i ricercatori?

Le domande principali a cui i ricercatori volevano rispondere erano:

1. In quante persone con linfoma follicolare, i cui precedenti trattamenti non erano stati efficaci o avevano smesso di essere efficaci, si è osservata una riduzione o la scomparsa del tumore dopo il trattamento con G+Pola+Ven? (Vedere la sezione 4 ["Quali sono stati i risultati di questo studio?"](#))
2. In quante persone con linfoma diffuso a grandi cellule B, i cui precedenti trattamenti non erano stati efficaci o avevano smesso di essere efficaci, si è osservata una riduzione o la scomparsa del tumore dopo il trattamento con R+Pola+Ven? (Vedere la sezione 4 ["Quali sono stati i risultati di questo studio?"](#))

Altre domande a cui i ricercatori volevano rispondere includevano:

3. Quanto era sicura la combinazione di G+Pola+Ven per le persone con linfoma follicolare in questo studio? (Vedere la sezione 5 ["Quali sono stati gli effetti collaterali?"](#))
4. Quanto era sicura la combinazione di R+Pola+Ven per le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B in questo studio? (Vedere la sezione 5 ["Quali sono stati gli effetti collaterali?"](#))

Che tipo di studio era?

Questo era uno studio di Fase 1b/2. Ciò significa che tutti i farmaci utilizzati in questo studio (obinutuzumab, rituximab, polatuzumab vedotin e venetoclax) erano stati provati in un piccolo numero di persone con linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B prima di questo studio.

In questo studio, le persone con **linfoma follicolare** sono state trattate con **G+Pola+Ven** e le persone con **linfoma diffuso a grandi cellule B** sono state trattate con **R+Pola+Ven**. Ciò per scoprire se le due combinazioni terapeutiche fossero efficaci nel trattamento del rispettivo tumore e se fossero sicure da usare.

Lo studio era uno studio "in aperto", ciò significa che sia i/le partecipanti sia i medici sapevano quali trattamenti venivano somministrati.

Lo studio era suddiviso in due parti:

- La prima parte era una fase di **incremento della dose**, durante la quale le persone hanno ricevuto dosi crescenti del farmaco, per capire quale può essere la dose massima prima che gli effetti collaterali diventino troppo forti. Questa fase mostra ai ricercatori la dose migliore del farmaco da utilizzare, che viene quindi chiamata "dose raccomandata".
- La seconda parte era una fase di **espansione della dose**, durante la quale le persone hanno ricevuto i farmaci alle dosi raccomandate.

Quando e dove si è svolto questo studio?

Questo studio è iniziato nel marzo 2016 e si è concluso ad agosto 2022. Questo riepilogo è stato preparato dopo la conclusione dello studio.

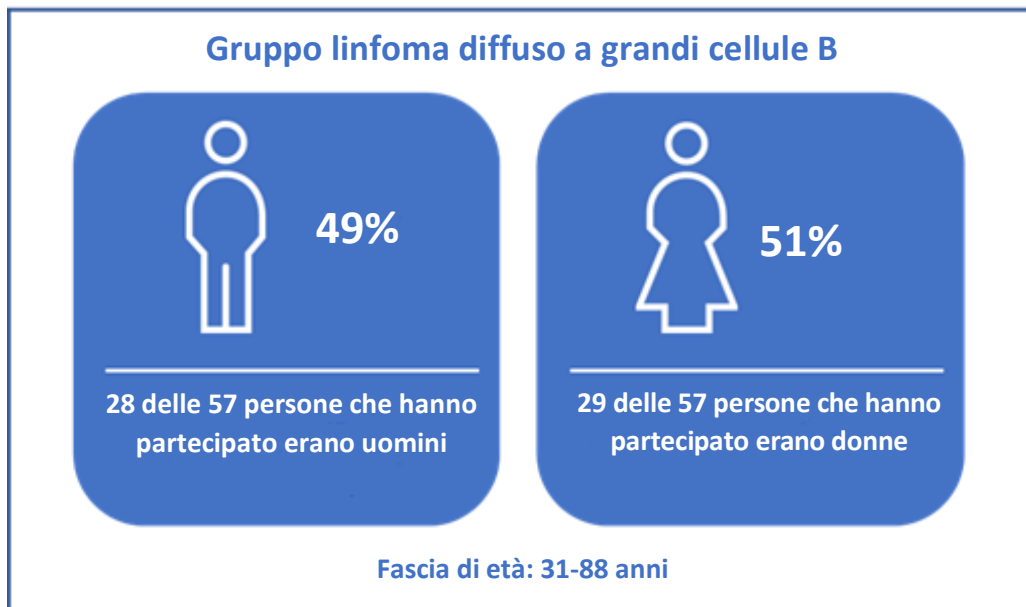
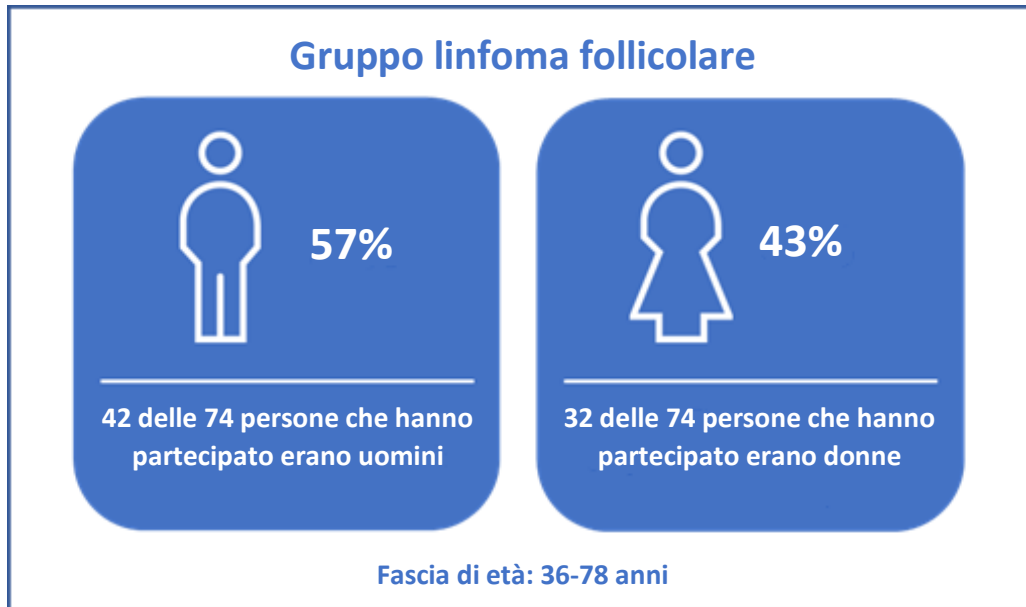
Questo studio si è svolto in 23 centri dello studio in 3 Paesi: Italia (7 centri), Australia (6 centri) e Stati Uniti (10 centri).

2. Chi ha partecipato a questo studio?

A questo studio hanno partecipato 131 persone con linfoma non Hodgkin, tra cui:

- 74 persone con linfoma follicolare
- 57 persone con linfoma diffuso a grandi cellule B

Di seguito sono indicate maggiori informazioni sulle persone che hanno partecipato.



Le persone con linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B potevano partecipare allo studio se:

- Avevano almeno 18 anni
- Erano affette da linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B CD20-positivo (CD20 è un marcatore, o antigene, presente sulla superficie delle cellule B che può essere osservato al microscopio dai ricercatori)
- Avevano un linfoma, che è un tipo di tumore del sangue, che era rilevabile a una tomografia a emissione di positroni, nota anche come "scansione PET" (si tratta di un tipo di scansione che i medici usano per osservare i tumori)
- Avevano almeno una lesione (ovvero un gruppo di cellule tumorali) che i medici potevano misurare con le scansioni
- Avevano ricevuto in precedenza almeno un tipo di trattamento che includeva la chemioterapia e un anticorpo monoclonale (questo è un tipo di farmaco che aiuta il sistema immunitario a riconoscere e uccidere le cellule tumorali) diretto contro le cellule tumorali con il marcatore CD20
- Hanno manifestato un'ulteriore crescita o diffusione del tumore dopo precedenti trattamenti.

Le persone non potevano partecipare allo studio se:

- Avevano il linfoma follicolare di grado 3b (una forma grave di linfoma follicolare)
- In precedenza erano affette da un linfoma follicolare che poi si è ulteriormente sviluppato ed è diventato un linfoma diffuso a grandi cellule B
- Non presentavano il marcatore CD20
- Avevano un linfoma che si era diffuso al sistema nervoso centrale (ciò include una qualsiasi zona nei nervi, nella colonna vertebrale o nel cervello)
- Avevano ricevuto un tipo di trattamento chiamato trapianto di cellule staminali nei 100 giorni precedenti l'inizio del trattamento in studio. I trapianti di cellule staminali funzionano distruggendo le cellule del sangue malate e sostituendole con cellule del sangue sane prelevate dal sangue o dal midollo osseo.

3. Che cosa è successo durante questo studio?

Durante lo studio le persone hanno ricevuto una delle seguenti combinazioni terapeutiche:

- **G+Pola+Ven per persone con linfoma follicolare**
- **R+Pola+Ven per persone con linfoma diffuso a grandi cellule B**

Sia nella fase di incremento della dose che in quella di espansione della dose, le persone hanno ricevuto un trattamento di induzione con G+Pola+Ven (per le persone con linfoma follicolare) o R+Pola+Ven (per le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B).

I trattamenti sono stati somministrati per 6 cicli (ogni ciclo di trattamento è durato 21 giorni prima di ricominciare). Le persone che hanno risposto al trattamento di induzione (il tumore si è ridotto o è scomparso) sono state trattate come segue: le persone con linfoma follicolare hanno ricevuto un trattamento di mantenimento a base di G+Ven per 2 anni, e le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B hanno ricevuto un trattamento di consolidamento con R+Ven per 8 mesi. Il trattamento di mantenimento è un tipo di terapia continuata per un lungo periodo di tempo per prolungare la risposta al trattamento, mentre il trattamento di consolidamento viene continuato per un periodo di tempo più breve per migliorare la risposta al trattamento. Coloro che non hanno risposto al trattamento di induzione non hanno ricevuto né la terapia di mantenimento né quella di consolidamento.

I **trattamenti di induzione** erano:

- **G – obinutuzumab (per le persone con linfoma follicolare)** somministrato per iniezione in vena una volta alla settimana per le prime 3 settimane del primo ciclo di trattamento, successivamente una volta in ogni ciclo per gli altri 5 cicli di trattamento
- **R – rituximab (per le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B)** somministrato per iniezione in vena una volta in ogni ciclo
- **Pola – polatuzumab vedotin** somministrato per iniezione in vena una volta in ogni ciclo
- **Ven – venetoclax** preso in compresse ogni giorno di ogni ciclo.

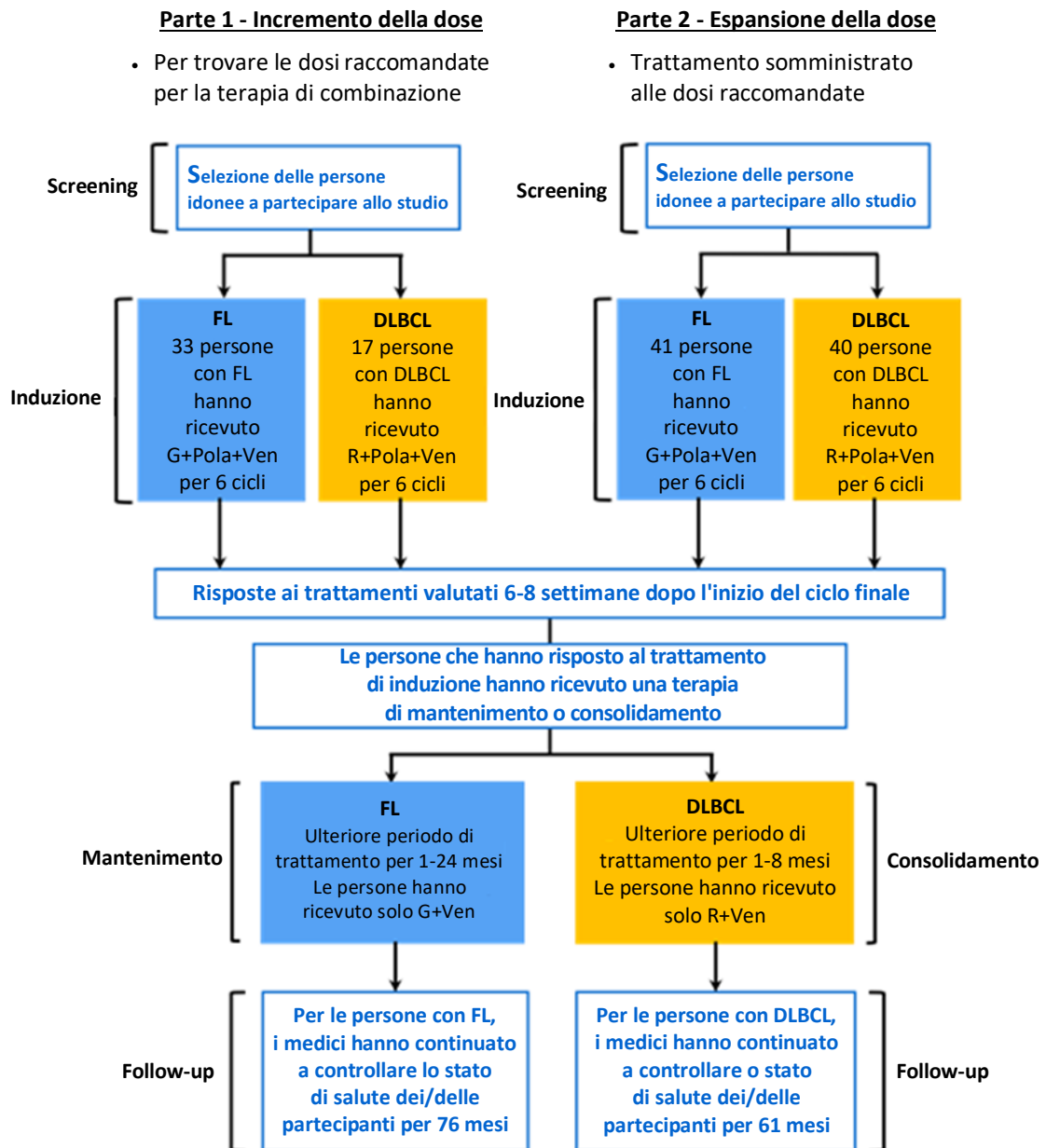
I **trattamenti di mantenimento** (per le persone con linfoma follicolare, che hanno risposto al trattamento di induzione) erano:

- **G – obinutuzumab** somministrato per iniezione in vena una volta ogni due mesi (a partire dal secondo mese) per 2 anni
- **Ven – venetoclax** preso in compresse ogni giorno di ogni ciclo per 8 mesi.

I **trattamenti di consolidamento** (per le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B, che hanno risposto al trattamento di induzione) erano:

- **R – rituximab** somministrato per iniezione in vena una volta ogni due mesi (a partire dal secondo mese) per 8 mesi
- **Ven – venetoclax** preso in compresse ogni giorno di ogni ciclo per 8 mesi.

Le persone partecipanti allo studio hanno ricevuto effettivamente i trattamenti per 0,2-29,3 mesi. Alcuni pazienti hanno preso i trattamenti per un periodo più breve rispetto ad altri. Ciò può essere stato determinato da diversi motivi, come la comparsa di effetti collaterali o il desiderio di ritirarsi dallo studio. Al termine del trattamento, alle persone che hanno partecipato è stato chiesto di tornare al loro centro dello studio per ulteriori visite, per controllare il loro stato di salute generale. Di seguito sono riportate maggiori informazioni su ciò che è accaduto nello studio.



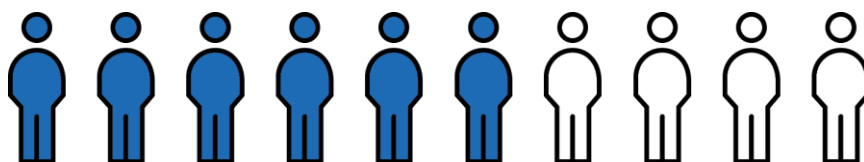
4. Quali sono stati i risultati di questo studio?

Di seguito sono descritte le domande a cui i ricercatori volevano rispondere con questo studio.

Domanda 1 – In quante persone con linfoma follicolare, i cui precedenti trattamenti non erano stati efficaci o avevano smesso di esserlo, si è osservata una riduzione o la scomparsa del tumore dopo il trattamento con G+Pola+Ven?

I ricercatori hanno esaminato la percentuale di persone con linfoma follicolare che hanno ottenuto una risposta completa dopo aver completato il trattamento di induzione con G+Pola+Ven. Una risposta completa significa che la persona non presentava più alcun segno di linfoma follicolare.

Delle persone con linfoma follicolare che hanno ricevuto G+Pola+Ven, il 59% (29 persone su 49) hanno ottenuto una risposta completa.

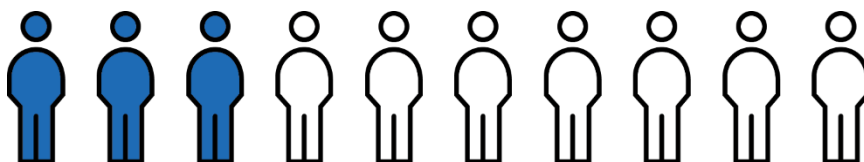


Quasi 6 persone su 10 con linfoma follicolare (59%) hanno avuto una risposta completa, il che significa che non presentavano segni del tumore dopo il trattamento di induzione.

Domanda 2 – In quante persone con linfoma diffuso a grandi cellule B, i cui precedenti trattamenti non erano stati efficaci o avevano smesso di esserlo, si è osservata una riduzione o la scomparsa del tumore dopo il trattamento con di R+Pola+Ven?

I ricercatori hanno esaminato la percentuale di persone con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ottenuto una risposta completa dopo aver completato il trattamento di induzione con R+Pola+Ven.

Delle persone con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ricevuto R+Pola+Ven, il 31% (15 persone su 48) hanno ottenuto una risposta completa.



3 persone su 10 con linfoma diffuso a grandi cellule B (31%) hanno avuto una risposta completa, il che significa che non presentavano segni del tumore dopo il trattamento di induzione.

Questa sezione mostra solo i risultati principali di questo studio. È possibile trovare informazioni riguardo a tutti gli altri risultati sui siti web indicati alla fine di questo riepilogo (vedere la sezione 8 "[Dove posso trovare ulteriori informazioni?](#)").

5. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono problemi medici (come la sensazione di vertigini) che si verificano durante lo studio.

- Sono descritti in questo riepilogo perché il medico dello studio ritiene che gli effetti collaterali fossero correlati ai trattamenti in studio.
- Non tutte le persone in questo studio hanno manifestato tutti gli effetti collaterali.
- Gli effetti collaterali possono variare da lievi a molto gravi e da persona a persona.
- È importante essere consapevoli che gli effetti collaterali riportati di seguito provengono da questo singolo studio. Pertanto, gli effetti collaterali mostrati qui possono essere diversi da quelli osservati in altri studi o da quelli indicati nei fogli illustrativi del farmaco.
- Gli effetti collaterali comuni e gravi sono riportati nelle sezioni successive.

Domande 3 e 4 – Quanto era sicura la combinazione G+Pola+Ven per le persone con linfoma follicolare e la combinazione R+Pola+Ven per le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B in questo studio?

Effetti collaterali gravi

Un effetto collaterale è considerato grave se può causare la morte, rende necessario il ricovero in ospedale o causa problemi persistenti.

Molti degli effetti collaterali gravi comuni in questo studio erano correlati al modo in cui il sistema immunitario ha risposto ai farmaci. Questo perché molti dei trattamenti somministrati in questo studio agiscono mirando a un tipo di globuli bianchi, chiamati cellule B, che sono una parte importante del sistema immunitario. Sebbene i trattamenti siano efficaci nell'uccidere le cellule B tumorali, un calo del numero di cellule B nel corpo può anche rendere le persone più suscettibili alle infezioni, che in alcuni casi possono essere gravi.

Tra le persone con linfoma follicolare che hanno ricevuto G+Pola+Ven, 19 persone su 74 (26%) hanno manifestato almeno un effetto collaterale grave correlato al trattamento.

Tra le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ricevuto R+Pola+Ven, 7 persone su 57 (12%) hanno manifestato almeno un effetto collaterale grave correlato al trattamento.

Di seguito sono riportati gli effetti collaterali gravi più comuni. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale, ciò significa che sono state incluse più di una volta.

Tra le persone con linfoma follicolare che hanno ricevuto G+Pola+Ven:

- 4 persone su 74 (5,4%) hanno manifestato reazioni correlate all'infusione (reazioni durante l'infusione dei farmaci nel sangue).
- 3 persone su 74 (4,1%) hanno avuto la polmonite (un'infezione di uno o entrambi i polmoni).
- 3 persone su 74 (4,1%) hanno manifestato neutropenia febbrile (temperatura corporea anormalmente elevata e bassi livelli di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili).

- 2 persone su 74 (2,7%) hanno manifestato un'ostruzione dell'intestino tenue (un blocco che impedisce al cibo o ai liquidi di passare attraverso l'intestino tenue).

Tra le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ricevuto R+Pola+Ven:

- 3 persone su 57 (5,3%) hanno manifestato neutropenia (bassi livelli di neutrofili).
- 2 persone su 57 (3,5%) hanno manifestato diarrea (frequenti movimenti intestinali).

Alcune persone nello studio sono morte a causa di effetti collaterali che potrebbero essere stati correlati a uno dei farmaci in studio: Ciò è accaduto in:

- 2 persone su 74 (2,7%) con linfoma follicolare che hanno ricevuto G+Pola+Ven
- 1 persona su 57 (1,8%) con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ricevuto R+Pola+Ven

Durante lo studio alcune persone hanno deciso di interrompere il farmaco a causa degli effetti collaterali.

- Nel gruppo linfoma follicolare trattato con G+Pola+Ven:
 - 8 persone su 74 (11%) hanno interrotto obinutuzumab.
 - 7 persone su 74 (9%) hanno interrotto polatuzumab vedotin.
 - 12 persone su 74 (16%) hanno interrotto venetoclax.
- Nel gruppo linfoma diffuso a grandi cellule B trattato con R+Pola+Ven:
 - 6 persone su 57 (11%) hanno interrotto rituximab.
 - 5 persone su 57 (9%) hanno interrotto polatuzumab vedotin.
 - 7 persone su 57 (12%) hanno interrotto venetoclax.

Effetti collaterali più comuni

Durante questo studio, tra le persone con linfoma follicolare che hanno ricevuto G+Pola+Ven, 71 persone su 74 (96%) hanno manifestato almeno un effetto collaterale correlato al trattamento che non è stato considerato grave.

Tra le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ricevuto R+Pola+Ven, 46 persone su 57 (81%) hanno manifestato almeno un effetto collaterale correlato al trattamento che non è stato considerato grave.

Nella tabella seguente sono indicati gli effetti collaterali più comuni che si sono verificati in almeno il 20% delle persone con linfoma follicolare che hanno ricevuto G+Pola+Ven o con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno ricevuto R+Pola+Ven. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale, ciò significa che sono state incluse in più di una riga nella tabella.

Effetti collaterali più comuni segnalati in questo studio	Persone con linfoma follicolare che hanno preso G+Pola+Ven (74 persone in totale)
Diarrea (frequenti movimenti intestinali)	55% (41 su 74)
Nausea (sensazione di malessere)	47% (35 su 74)
Neutropenia (basso numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili)	43% (32 su 74)
Affaticamento (stanchezza estrema)	38% (28 su 74)
Reazioni correlate all'infusione (reazioni durante l'infusione dei farmaci nel sangue)	34% (25 su 74)
Tosse (una reazione a un irritante nella gola o nelle vie respiratorie)	33% (24 su 74)
Trombocitopenia (bassi livelli di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine)	31% (23 su 74)
Infezione del tratto respiratorio superiore (infezione di parti del corpo coinvolte nella respirazione, come i seni paranasali, la gola, le vie respiratorie o i polmoni)	31% (23 su 74)
Vomito (malessere)	28% (21 su 74)
Neuropatia periferica (danni ai nervi che possono causare dolore, intorpidimento o debolezza)	27% (20 su 74)
Mal di testa (dolore continuo alla testa o al viso)	23% (17 su 74)
Stipsi (movimenti intestinali poco frequenti)	23% (17 su 74)

Effetti collaterali più comuni segnalati in questo studio	Persone con linfoma diffuso a grandi cellule B che hanno preso R+Pola+Ven (57 persone in totale)
Neutropenia (basso numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili)	53% (30 su 57)
Diarrea (frequenti movimenti intestinali)	47% (27 su 57)
Nausea (sensazione di malessere)	37% (21 su 57)
Vomito (malessere)	30% (17 su 57)
Affaticamento (stanchezza estrema)	26% (15 su 57)
Piressia (aumento della temperatura corporea/febbre)	26% (15 su 57)
Diminuzione dell'appetito (diminuzione del desiderio di mangiare)	25% (14 su 57)
Anemia (bassi livelli di globuli rossi o emoglobina)	21% (12 su 57)
Tosse (una reazione a un irritante nella gola o nelle vie respiratorie)	21% (12 su 57)

Altri effetti collaterali

Le informazioni su altri effetti collaterali (non riportati nelle sezioni precedenti) sono disponibili sui siti web indicati alla fine di questo riepilogo (vedere la sezione 8 "[Dove posso trovare ulteriori informazioni?](#)").

6. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?

Le informazioni presentate in questo riepilogo provengono da un singolo studio su 131 persone con linfoma follicolare e linfoma diffuso a grandi cellule B, due tipi di tumore del sangue. Questi risultati hanno aiutato i ricercatori a comprendere meglio il linfoma follicolare e il linfoma diffuso a grandi cellule B e le due nuove combinazioni di farmaci: G+Pola+Ven e R+Pola+Ven.

I risultati presentati in questo riepilogo sono particolarmente rilevanti per le persone con linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B nelle quali il tumore si è ripresentato dopo un trattamento precedente (malattia recidivante) o che non hanno risposto al trattamento precedente (malattia refrattaria).

Tutti gli studi hanno dei limiti. Un'importante limitazione di questo studio è che non ha confrontato le nuove combinazioni di farmaci con i trattamenti standard che vengono solitamente somministrati a persone con linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario. Ciò significa che non è chiaro ai ricercatori se le nuove

combinazioni di farmaci studiate siano più efficaci nel trattamento del tumore per le persone con linfoma follicolare o linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario rispetto agli attuali trattamenti standard.

Questo studio ha dimostrato che le nuove combinazioni di farmaci, G+Pola+Ven (per le persone con linfoma follicolare recidivante o refrattario) e R+Pola+Ven (per le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario) possono aiutare a ridurre il tumore nei pazienti. Inoltre, le persone in questo studio non hanno avuto nuovi effetti collaterali a parte quelli già noti per i singoli farmaci quando sono somministrati da soli.

Un singolo studio non può dire tutto sui rischi e sui benefici di un farmaco. Per scoprire tutto ciò che occorre sapere è necessario che molte persone partecipino a molti studi. I risultati di questo studio possono essere diversi da quelli di altri studi sugli stessi farmaci.

Ciò significa che non si devono prendere decisioni solo sulla base di questo riepilogo: occorre parlare sempre con il proprio medico prima di prendere una decisione in merito al proprio trattamento.

7. Esistono programmi per altri studi?

Al momento della preparazione di questo riepilogo, non sono previsti altri studi che esaminino G+Pola+Ven per il linfoma follicolare recidivante o refrattario (R/R) o R+Pola+Ven per il linfoma diffuso a grandi cellule R/R.

8. Dove posso trovare ulteriori informazioni?

Ulteriori informazioni riguardo a questo studio sono disponibili sui siti web riportati di seguito:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02611323>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=GO29833>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-obinutuzumab--rituximab--polatuzumab-vedotin--and-ven.html>

Il documento scientifico completo per questo studio non è stato ancora pubblicato. Tuttavia, se si desiderano maggiori informazioni sui risultati di questo studio, il titolo completo di un abstract scientifico pertinente è: "[polatuzumab vedotin + obinutuzumab + venetoclax in pazienti con linfoma follicolare \(FL\) recidivante/refrattario \(R/R\): analisi primaria di uno studio di fase 1b/2.](#)".

Gli autori dell'abstract scientifico sono: Rajat Bannerji, Sam Yuen, Tycel Jovelle Phillips, Christopher Arthur, Iris Isufi, e altri.

L'articolo è stato pubblicato sulla rivista "Journal of Clinical Oncology", volume numero 39 (2021), a pagina 7534.

Chi posso contattare se ho domande sullo studio?

Se ha ulteriori domande dopo aver letto questo riepilogo:

- Visiti la piattaforma ForPatients e compili il modulo di recapito – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-obinutuzumab--rituximab--polatuzumab-vedotin--and-ven.html>

-
- Contatti un rappresentante presso la sede Roche locale.

Se ha partecipato a questo studio e ha domande sui risultati:

- può parlare con il medico dello studio o il personale dell'ospedale o della clinica presso cui lo studio è stato svolto.

Se ha domande sul Suo trattamento:

- può parlare con il medico responsabile del trattamento.

Chi ha organizzato e finanziato questo studio?

Questo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann–La Roche Ltd, con sede centrale a Basilea, Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni di identificazione

Il titolo completo dello studio è: Studio di fase Ib/II teso a valutare la sicurezza e l'efficacia di obinutuzumab in combinazione con polatuzumab vedotin e venetoclax in pazienti affetti da linfoma follicolare refrattario o recidivante o rituximab in combinazione con polatuzumab vedotin e venetoclax in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B refrattario o recidivante.

- Il numero del protocollo di questo studio è: GO29833.
- Il codice di identificazione su ClinicalTrials.gov per questo studio è: NCT02611323.
- Il numero EudraCT per questo studio è: 2015-001998-40.

Riferimenti

1. Sehn LH and Salles G. [Diffuse Large B-Cell Lymphoma](#). The New England Journal of Medicine 2021;384:842–858.