

Estudio para analizar la eficacia y la seguridad de las combinaciones de los fármacos obinutuzumab con polatuzumab vedotin y venetoclax, o rituximab con polatuzumab vedotin y venetoclax en personas con 'linfoma' cuyo tratamiento anterior no había funcionado o había dejado de funcionar

Para ver el título completo del estudio consulte la parte final del resumen.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado "estudio" en este documento), redactado para:

- un público general; y
- personas que participaron en el estudio.

El estudio comenzó en marzo de 2016 y finalizó en agosto de 2022. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

Un solo estudio no basta para conocer todos los riesgos y beneficios de un medicamento. Es necesario llevar a cabo muchos estudios con un gran número de participantes para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios realizados con el mismo medicamento.

Esto significa que usted no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante este estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Existen planes para realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- LNH = un tipo de cáncer sanguíneo de los ganglios linfáticos llamado linfoma no hodgkiniano
- LF = linfoma folicular (un tipo de de LNH)
- LDCBG = linfoma difuso de células B grandes (un tipo de LNH)
- G+Pola+Ven = obinutuzumab, polatuzumab vedotin y venetoclax
- R+Pola+Ven = rituximab, polatuzumab vedotin y venetoclax.

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder importantes interrogantes sobre dos tipos de "linfoma no hodgkiniano" (LNH), denominado linfoma folicular (LF) y linfoma difuso de células B grandes (LDCBG), y sobre los medicamentos estudiados: "obinutuzumab", "rituximab", "polatuzumab vedotin" y "venetoclax".

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar la eficacia y la seguridad de dos combinaciones diferentes de medicamentos en personas con linfoma no hodgkiniano (conocido como "LNH") cuyo tratamiento anterior no había funcionado o había dejado de hacerlo.
- En este estudio, personas con linfoma folicular (LF) recibieron obinutuzumab con polatuzumab vedotin y venetoclax (que se conoce como "G+Pola+Ven"). Personas con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recibieron rituximab con polatuzumab vedotin y venetoclax (conocido como "R+Pola+Ven"). Estos medicamentos se analizaron en personas con LF y LDCBG por separado, ya que estas enfermedades se desarrollan y comportan de forma diferente.
- En este estudio participaron 131 personas de Italia, Australia y Estados Unidos (74 personas con LF y 57 con LDCBG).
- En las personas con LF, el principal hallazgo fue que el 59 % no presentaba signos de cáncer tras completar el tratamiento con G+Pola+Ven.
- En personas con LDCBG, el principal hallazgo fue que el 31 % no presentaba signos de cáncer tras completar el tratamiento con R+Pola+Ven.
- No se observaron nuevos efectos secundarios en las personas que recibieron alguna de las nuevas combinaciones de medicamentos en comparación con lo que ya se conoce cuando los medicamentos se administran por separado.
 - En general, alrededor del 26 % (19 de 74) de las personas con LF que tomaron G+Pola+Ven sufrieron efectos secundarios serios relacionados con los medicamentos del estudio.
 - Alrededor del 12 % (7 de 57) de las personas con LDCBG que tomaban R+Pola+Ven tuvieron efectos secundarios serios relacionados con los medicamentos del estudio.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

El linfoma folicular (conocido como "LF") y el linfoma difuso de células B grandes (conocido como "LDCBG") son tipos de linfoma no hodgkiniano (conocido como "LNH").

En el linfoma folicular:

Las células B (también llamadas linfocitos B) son un tipo de glóbulo blanco que ayuda a combatir las infecciones en el cuerpo. El LF se desarrolla cuando las células B se desarrollan de forma anormal y se acumulan formando un bulto en unas glándulas del tamaño de un frijol llamadas ganglios linfáticos, o en otros órganos del cuerpo.

En el linfoma difuso de células B grandes:

El LDCBG también se desarrolla cuando las células B crecen de forma anormal, pero progresa más rápidamente y es más frecuente que el LF. Se denomina linfoma difuso de células B grandes porque, cuando los científicos observan las células en el microscopio, estas aparecen dispersas ("difusas") y grandes, en lugar de agrupadas y pequeñas, como las células sanas. Al igual que en el LF, las células anormales se acumulan en los ganglios linfáticos o en otros órganos y forman un bulto.

Tratamientos actuales del linfoma folicular y del linfoma difuso de células B grandes:

Actualmente, el LF se trata con diferentes combinaciones de medicamentos que destruyen las células cancerosas, como "R-CHOP", "BR" o "R-CVP". El LDCBG actualmente se trata con R-CHOP. Más de 6 de cada 10 personas con LDCBG se curan tras el tratamiento con R-CHOP¹. Estas combinaciones de medicamentos se describen a continuación.

R-CHOP es un tratamiento compuesto por cinco tipos diferentes de medicamentos:

- **R - rituximab** se trata de un tipo de medicamento denominado "anticuerpo monoclonal", que se utiliza habitualmente para tratar el cáncer. Los anticuerpos monoclonales son proteínas artificiales que se adhieren a las proteínas (que se llaman "antígenos") de la superficie de las células cancerosas para ayudar al sistema inmunitario a reconocer el cáncer y combatirlo).
- **C - ciclofosfamida** (un tipo de quimioterapia)
- **H - doxorubicina** (un tipo de quimioterapia)
- **O - vincristina** (un tipo de quimioterapia)
- **P - prednisona** (un esteroide), **u otros tipos de esteroides**.

BR es un tratamiento compuesto por dos tipos diferentes de medicamentos:

- **B - bendamustina** (un tipo de quimioterapia)
- **R - rituximab** (un anticuerpo monoclonal).

R-CVP es un tratamiento compuesto por cuatro tipos diferentes de medicamentos:

-
- **R - rituximab** (un anticuerpo monoclonal)
 - **C - ciclofosfamida** (un tipo de quimioterapia)
 - **V - vincristina** (un tipo de quimioterapia)
 - **P - prednisona** (un esteroide), **u otros tipos de esteroides.**

Si bien estos medicamentos suelen funcionar al principio, en algunas personas, el LF o el LDCBG pueden reaparecer, lo que se denomina "recidiva". Esto significa que el medicamento ha dejado de funcionar. Para otras personas con LF o LDCBG, estos medicamentos pueden no funcionar en absoluto, y su enfermedad puede seguir empeorando con el tiempo, lo que se denomina enfermedad "resistente".

Este estudio se realizó para averiguar si una nueva combinación de medicamentos podía ser eficaz y segura para las personas con LF o LDCBG cuyo tratamiento anterior no había funcionado en absoluto o había dejado de funcionar.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

Este estudio analizó dos nuevas combinaciones de medicamentos:

- **Las personas con LF recibieron G+Pola+Ven:**
 - G = obinutuzumab
 - Pola = polatuzumab vedotin
 - Ven = venetoclax
- **Las personas con LDCBG recibieron R+Pola+Ven:**
 - R = rituximab
 - Pola = polatuzumab vedotin
 - Ven = venetoclax

Obinutuzumab (se dice 'o-bi-nu-TU-zu-mab') y **rituximab** (se dice 'ri-TUC-si-mab'):

- Son un tipo de medicamentos llamados anticuerpos monoclonales
- Son proteínas que se fabrican en un laboratorio
- Están diseñados para atacar proteínas específicas (denominadas antígenos) que se encuentran en la superficie de las células B cancerosas
- Esto "marca" las células cancerosas y desencadena el sistema inmunitario del organismo para atacarlas y destruirlas.

Polatuzumab vedotin (se dice 'po-la-TU-zu-mab ve-DO-tin'):

- Se trata de un tipo de medicamento denominado "conjugado anticuerpo-medicamento"
- Se compone de una combinación de un anticuerpo monoclonal que reconoce las células cancerosas y se adhiere a ellas, y una "quimioterapia" que penetra en estas células cancerosas reconocidas para destruirlas
- Los efectos de este medicamento pueden impedir que el cáncer crezca o se extienda.

Venetoclax (se dice 've-NE-to-clax'):

- Se trata de un tipo de medicamento llamado "inhibidor de BCL2"
- Algunas células cancerosas producen demasiada cantidad de una proteína llamada BCL2, que las mantiene vivas e incentiva su proliferación
- Este medicamento bloquea la proteína BCL2 y ayuda a destruir las células cancerosas.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los principales interrogantes que los investigadores querían responder fueron:

1. ¿En cuántas personas con LF cuyo(s) tratamiento(s) anterior(es) no había(n) funcionado o había(n) dejado de funcionar se redujo o desapareció el cáncer después de tomar G+Pola+Ven? (consulte la sección 4 [¿"Cuáles fueron los resultados de este estudio"?](#))
2. ¿En cuántas personas con LDCBG cuyo(s) tratamiento(s) anterior(es) no había(n) funcionado o había(n) dejado de funcionar se redujo o desapareció el cáncer después de tomar R+Pola+Ven? (consulte la sección 4 [¿"Cuáles fueron los resultados de este estudio"?](#))

Otros interrogantes que los investigadores querían responder fueron:

3. ¿Hasta qué punto fue segura la combinación de G+Pola+Ven para las personas con LF en este estudio? (consulte la sección 5 ["¿Cuáles fueron los efectos secundarios?"](#))
4. ¿Hasta qué punto fue segura la combinación de R+Pola+Ven para las personas con LDCBG en este estudio? (consulte la sección 5 ["¿Cuáles fueron los efectos secundarios?"](#))

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este fue un estudio de "fase 1b/2". Esto significa que todos los medicamentos utilizados en este estudio (obinutuzumab, rituximab, polatuzumab vedotin y venetoclax) habían sido probados en un pequeño número de personas con LF o LDCBG antes de este estudio.

En este estudio, las personas con **LF** tomaron **G+Pola+Ven**, y las personas con **LDCBG** tomaron **R+Pola+Ven**. El objetivo fue averiguar si las dos combinaciones de tratamiento funcionaban en el tratamiento del cáncer y si su uso era seguro.

Se trató de un estudio "abierto", lo que significa que tanto los participantes como los médicos sabían qué tratamientos se estaban administrando.

El estudio se dividió en dos partes:

- La primera parte fue una fase de **"aumento escalonado de la dosis"**. En este caso, las personas reciben dosis en aumento del medicamento, para ver hasta dónde puede llegar la dosis antes de que los efectos secundarios sean demasiado fuertes. Esta fase muestra a los científicos cuál es la mejor dosis del medicamento que se debe utilizar, lo que se denomina "dosis recomendada".
- La segunda parte fue una fase de **"ampliación de la dosis"**. Aquí es donde las personas reciben los medicamentos en las dosis recomendadas.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo este estudio?

Este estudio comenzó en marzo de 2016 y finalizó en agosto de 2022. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

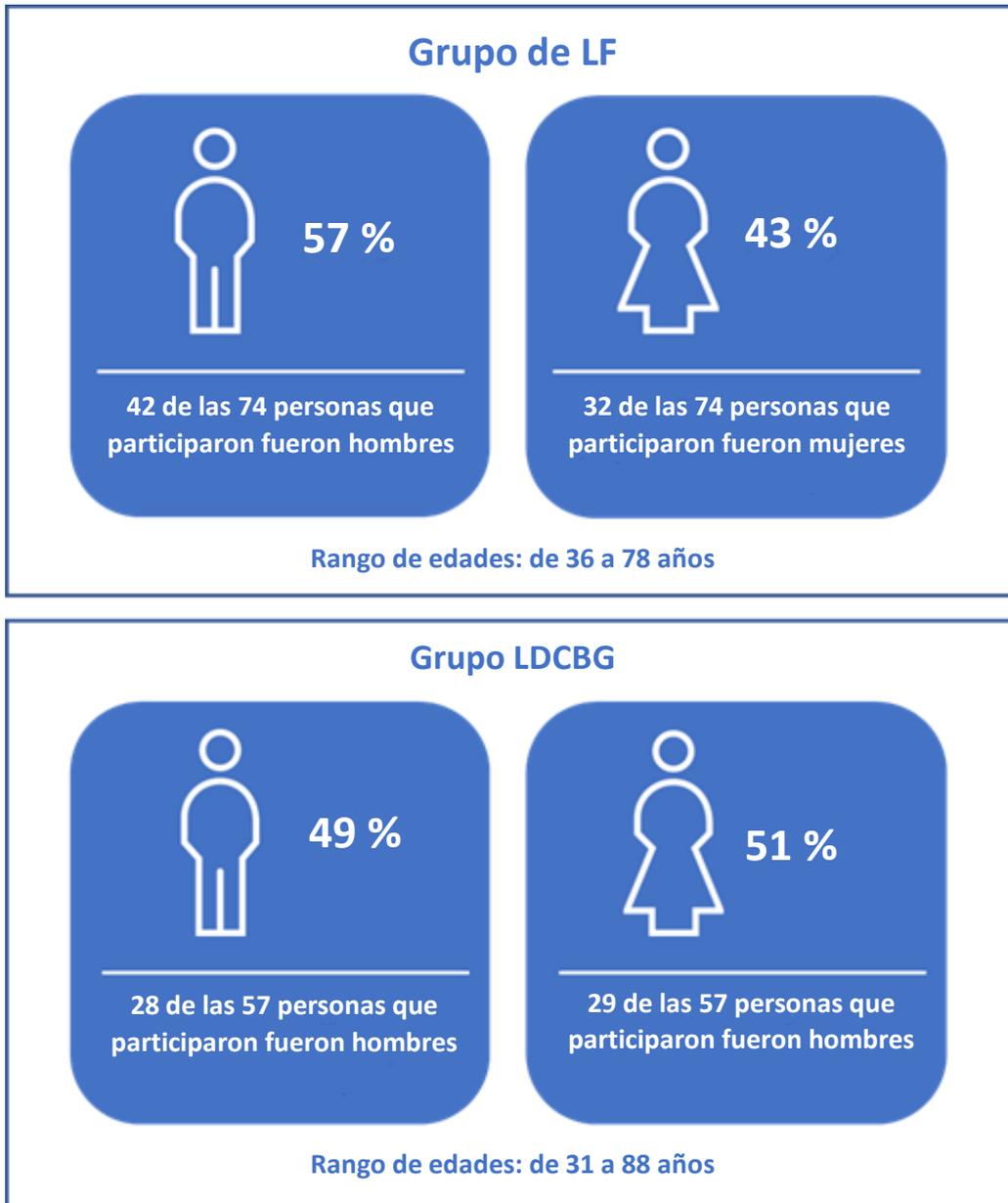
El estudio se llevó a cabo en 23 centros de 3 países: Italia (7 centros), Australia (6 centros) y Estados Unidos (10 centros), Australia (6 centros) y Estados Unidos (10 centros).

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 131 personas con LNH, que incluyeron:

- 74 personas con LF
- 57 personas con LDCBG.

A continuación, se ofrece más información sobre las personas que participaron:



Las personas con LF o LDCBG podrían participar en el estudio si:

- Tenían al menos 18 años
- Padecían LF o LDCBG "CD20-positivo" (CD20 es un marcador, o antígeno, de la superficie de las células B que los científicos pueden ver con un microscopio)
- Tenían un linfoma, que es un tipo de cáncer de la sangre, visible en un aparato de tomografía por emisión de positrones, también conocido como "escáner TEP" (un tipo de tomógrafo que los médicos utilizan para detectar cánceres)
- Tenían al menos una lesión (es decir, un grupo de células cancerosas) que los médicos pudieran medir con el aparato
- Habían recibido previamente al menos un tipo de tratamiento que incluyera quimioterapia y un anticuerpo monoclonal (un tipo de medicamento que ayuda al sistema inmunitario a reconocer y eliminar las células cancerosas) dirigido a las células cancerosas con el marcador CD20
- El cáncer había vuelto a crecer o se había extendido tras los tratamientos anteriores

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Tenían LF de grado 3b (una forma grave de LF)
- Anteriormente padecían LF, que luego evolucionó hasta convertirse en LDCBG
- No tenían el marcador CD20
- Tenían un linfoma que se había extendido al sistema nervioso central (esto incluye cualquier parte de los nervios del cuerpo, la columna vertebral o el cerebro)
- Habían recibido un tipo de tratamiento denominado trasplante de células madre en los 100 días anteriores al inicio del tratamiento del estudio. Los trasplantes de células madre destruyen las células sanguíneas enfermas y las sustituyen por células sanguíneas sanas extraídas de la sangre o la médula ósea.

3. ¿Qué ocurrió durante este estudio?

Durante el estudio, las personas recibieron una de las siguientes combinaciones de tratamiento:

- **G+Pola+Ven para personas con LF**
- **R+Pola+Ven para personas con LDCBG.**

Tanto en la fase de aumento escalonado de la dosis como en la de ampliación de dosis, los pacientes recibieron un tratamiento de "inducción" con G+Pola+Ven (para los pacientes con LF) o R+Pola+Ven (para los pacientes con LDCBG).

Los tratamientos se administraron durante 6 "ciclos"; cada ciclo de tratamiento duraba 21 días antes de volver a empezar. En el caso de las personas cuyo tratamiento de inducción funcionó (el cáncer se redujo o desapareció), las personas con LF recibieron tratamiento de "mantenimiento" con G+Ven durante un máximo de 2 años, y las personas con LDCBG recibieron tratamiento de "consolidación" con R+Ven durante un máximo de 8 meses. El tratamiento de "mantenimiento" es un tipo de terapia que se continúa durante un largo período de tiempo para ampliar la respuesta al tratamiento, mientras que el tratamiento de "consolidación" se continúa durante un período de tiempo más corto para mejorar la respuesta al tratamiento. Aquellas personas cuyo tratamiento de inducción no funcionó, no recibieron ni terapia de mantenimiento ni de consolidación.

Los **tratamientos de inducción** fueron:

- **G - obinutuzumab (para personas con LF):** se inyecta en una vena una vez a la semana durante las 3 primeras semanas del primer ciclo de tratamiento las 3 primeras semanas del primer ciclo de tratamiento y, a continuación, una vez por ciclo durante los 5 ciclos de tratamiento restantes
- **R - rituximab (para personas con LDCBG):** se inyecta en una vena una vez en cada ciclo
- **Pola - polatuzumab vedotin:** se inyecta en una vena una vez en cada ciclo
- **Ven - venetoclax:** se toma en forma de comprimido todos los días en cada ciclo.

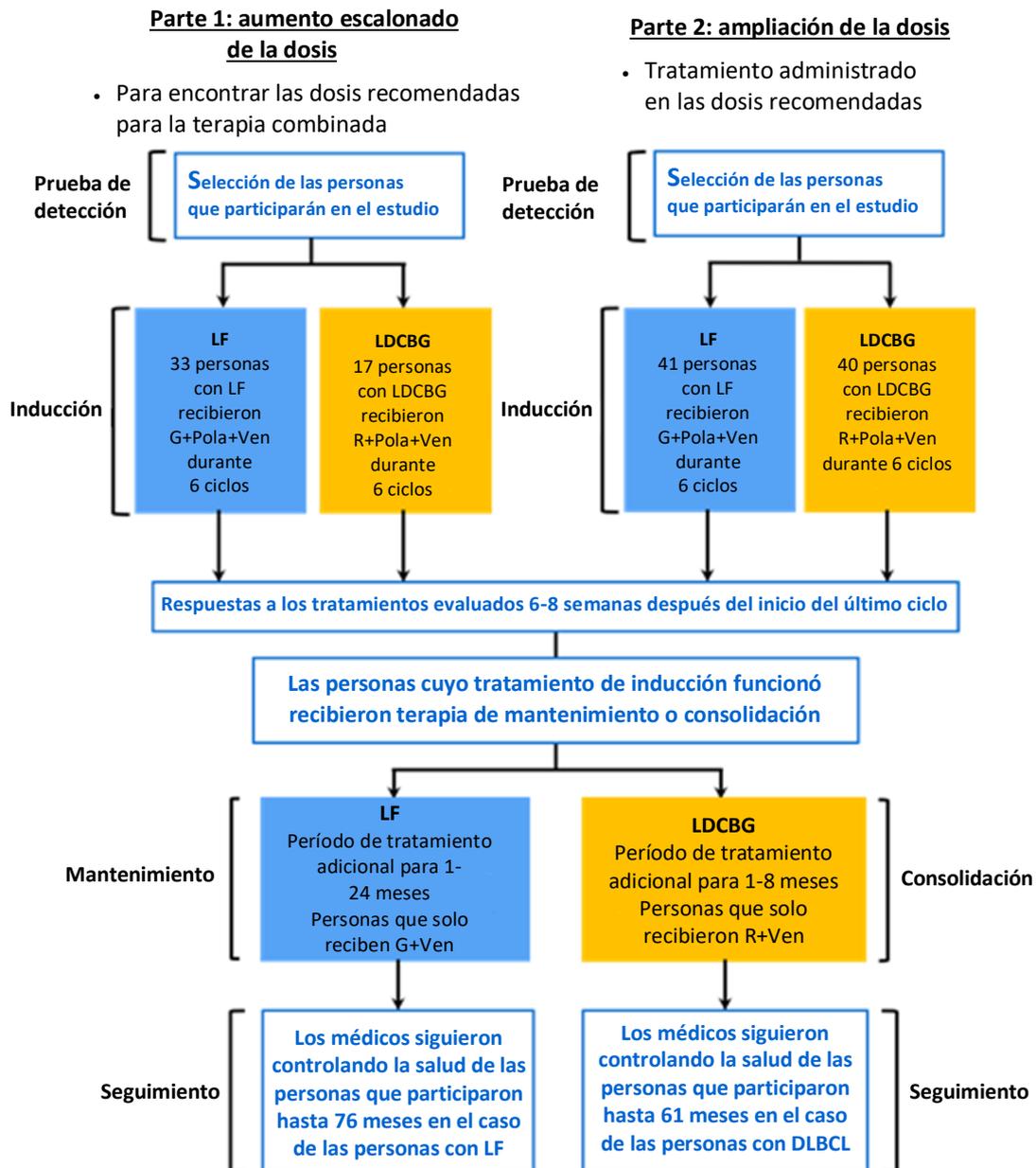
Los **tratamientos de mantenimiento** (para personas con LF cuyo tratamiento de inducción funcionó) fueron:

- **G - obinutuzumab:** se inyecta en una vena una vez cada dos meses (a partir del segundo mes) durante un máximo de 2 años
- **Ven - venetoclax:** se toma en forma de comprimido todos los días en cada ciclo durante un máximo de 8 meses.

Los **tratamientos de consolidación** (para personas con LDCBG cuyo tratamiento de inducción funcionó) fueron:

- **R - rituximab:** se inyecta en una vena una vez cada dos meses (a partir del segundo mes) durante un máximo de 8 meses
- **Ven - venetoclax:** se toma en forma de comprimido todos los días en cada ciclo durante un máximo de 8 meses.

Los participantes del estudio recibieron los tratamientos durante 0,2-29,3 meses. Algunos pacientes tomaron los tratamientos durante menos tiempo que otros. Esto puede ser por diferentes motivos, como experimentar efectos secundarios o desear retirarse del estudio. Una vez finalizado el tratamiento, se pidió a los participantes que volvieran al centro del estudio para realizar más visitas, con el fin de comprobar su salud general. Vea a continuación más información sobre lo ocurrido en el estudio.



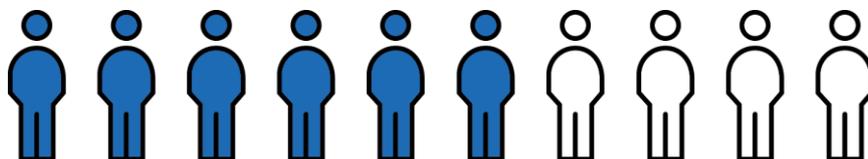
4. ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

A continuación, se describen los interrogantes que los investigadores querían responder con este estudio.

Pregunta 1: ¿En cuántas personas con LF cuyo(s) tratamiento(s) anterior(es) no había(n) funcionado o había(n) dejado de funcionar se redujo o desapareció el cáncer después de tomar G+Pola+Ven?

Los investigadores analizaron la proporción de personas con LF que lograron una respuesta completa tras completar el tratamiento de inducción con G+Pola+Ven. Una respuesta completa significa que la persona ya no presenta signos de LF.

De las personas con LF que recibieron G+Pola+Ven, el 59 % (29 personas de 49) presentaron una respuesta completa.

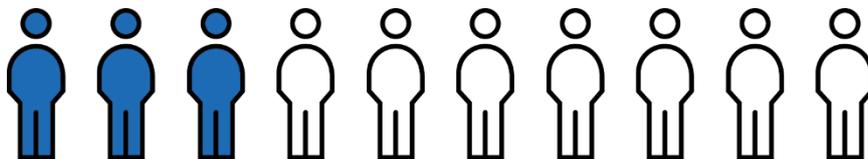


Casi 6 de cada 10 personas con LF (59 %) tuvieron una respuesta completa, lo que significa que no mostraron signos de cáncer tras el tratamiento de inducción.

Pregunta 2: ¿En cuántas personas con LDCBG cuyo(s) tratamiento(s) anterior(es) no había(n) funcionado o había(n) dejado de funcionar se redujo o desapareció el cáncer después de tomar R+Pola+Ven?

Los investigadores también analizaron la proporción de personas con LDCBG que lograron una respuesta completa tras completar el tratamiento de inducción con R+Pola+Ven.

De las personas con LDCBG que recibieron R+Pola+Ven, el 31 % (15 personas de 48) presentaron una respuesta completa.



Tres de cada 10 personas con LDCBG (31 %) tuvieron una respuesta completa, lo que significa que no mostraron signos de cáncer tras el tratamiento de inducción.

En esta sección solo se muestran los resultados claves de este estudio. Para encontrar información sobre los demás resultados, consulte los sitios web que figuran al final de este resumen (véase sección 8 "[¿Dónde puedo encontrar más información?](#)").

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (por ejemplo, sentirse mareado) que ocurren durante el estudio:

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos del estudio
- No todas las personas que participaron en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy serios, y pueden ser diferentes entre una persona y otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios aquí descritos proceden de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes a los observados en otros estudios, o a los que aparecen en los prospectos de los medicamentos
- Los efectos secundarios serios y frecuentes se mencionan en las siguientes secciones.

Preguntas 3 y 4: ¿En qué medida fue segura la combinación de G+Pola+Ven para personas con LF y la combinación de R+Pola+Ven para personas con LDCBG en este estudio?

Efectos secundarios serios

Un efecto secundario se considera «serio» si es potencialmente mortal, requiere cuidados hospitalarios o causa problemas duraderos.

Muchos de los efectos secundarios serios más frecuentes en este estudio estuvieron relacionados con la respuesta del sistema inmunitario a los medicamentos. Esto se debe a que varios de los tratamientos administrados en este estudio actúan sobre un tipo de glóbulos blancos denominados "células B", que son una parte importante del sistema inmunitario. Si bien los tratamientos son eficaces para eliminar las células B cancerosas, la disminución del número de células B en el organismo también puede generar que las personas sean más propensas a infecciones, que en algunos casos pueden ser serias.

En las personas con LF que recibieron G+Pola+Ven, 19 de 74 personas (26 %) tuvieron al menos un efecto secundario serio relacionado con el tratamiento.

En las personas con LDCBG que recibieron R+Pola+Ven, 7 de 57 personas (12 %) tuvieron al menos un efecto secundario serio relacionado con el tratamiento.

A continuación, se indican los efectos secundarios serios más frecuentes. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen más de una vez.

En personas con LF que recibieron G+Pola+Ven:

- 4 de 74 personas (5,4 %) tuvieron reacciones relacionadas con la infusión (reacciones durante la infusión de los medicamentos en la sangre)
- 3 de cada 74 personas (4,1 %) tuvieron neumonía (infección de uno o ambos pulmones)
- 3 de cada 74 personas (4,1 %) presentaron neutropenia febril (temperatura corporal anormalmente alta y niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos)

- 2 de cada 74 personas (2,7 %) presentaron obstrucción del intestino delgado (un bloqueo que impide el paso de alimentos o líquidos a través del intestino delgado).

En personas con LDCBG que recibieron R+Pola+Ven:

- 3 de 57 personas (5,3 %) tuvieron neutropenia (niveles bajos de neutrófilos)
- 2 de 57 personas (3,5 %) tuvieron diarrea (deposiciones frecuentes).

Algunas personas del estudio fallecieron debido a efectos secundarios que pueden haber estado relacionados con uno de los medicamentos del estudio. Estos fueron:

- 2 de 74 personas (2,7 %) con LF que recibieron G+Pola+Ven
- 1 de 57 personas (1,8 %) con LDCBG que recibieron R+Pola+Ven.

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de tomar su medicamento debido a los efectos secundarios:

- En el grupo de LF que recibió G+Pola+Ven:
 - 8 de 74 personas (11 %) dejaron de tomar obinutuzumab
 - 7 de 74 personas (9 %) dejaron de tomar polatuzumab vedotin
 - 12 de 74 personas (16 %) dejaron de tomar venetoclax
- En el grupo de LDCBG que recibió R+Pola+Ven:
 - 6 de 57 personas (11 %) dejaron de tomar rituximab
 - 5 de 57 personas (9 %) dejaron de tomar polatuzumab vedotin
 - 7 de 57 personas (12 %) dejaron de tomar venetoclax

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, en las personas con LF que recibieron G+Pola+Ven, 71 de 74 personas (96 %) tuvieron al menos un efecto secundario relacionado con el tratamiento y no se consideró serio.

En las personas con LDCBG que recibieron R+Pola+Ven, 46 de 57 personas (81 %) tuvieron al menos un efecto secundario relacionado con el tratamiento que no se consideró serio.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la siguiente tabla: se trata de efectos secundarios que se produjeron en al menos el 20 % de las personas con LF que recibieron G+Pola+Ven o con LDCBG que recibieron R+Pola+Ven. Algunas personas presentaron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios más frecuentes comunicados en este estudio	Personas con LF que toman G+Pola+Ven (74 personas en total)
Diarrea (deposiciones frecuentes)	55 % (41 de 74)
Náuseas (sensación de malestar)	47 % (35 de 74)
Neutropenia (bajos niveles de un tipo de glóbulo blanco llamados neutrófilos)	43 % (32 de 74)
Fatiga (cansancio extremo)	38 % (28 de 74)
Reacciones relacionadas con la infusión (reacciones durante la infusión de los medicamentos en la sangre)	34 % (25 de 74)
Tos (reacción a un irritante en la garganta o las vías respiratorias)	33 % (24 de 74)
Trombocitopenia (niveles bajos de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas)	31 % (23 de 74)
Infección de las vías respiratorias altas (infección de las partes del cuerpo que participan en la respiración, como los senos paranasales, la garganta, las vías respiratorias o los pulmones)	31 % (23 de 74)
Vómitos (malestar estomacal).	28 % (21 de 74)
Neuropatía periférica (daño nervioso que puede causar dolor, entumecimiento o debilidad)	27 % (20 de 74)
Dolor de cabeza (dolor continuo en la cabeza o en la cara)	23 % (17 de 74)
Estreñimiento (deposiciones poco frecuentes)	23 % (17 de 74)

Efectos secundarios más frecuentes comunicados en este estudio	Personas con LDCBG que toman R+Pola+Ven (57 personas en total)
Neutropenia (bajos niveles de un tipo de glóbulo blanco llamados neutrófilos)	53 % (30 de 57)
Diarrea (deposiciones frecuentes)	47 % (27 de 57)
Náuseas (sensación de malestar)	37 % (21 de 57)
Vómitos (malestar estomacal).	30 % (17 de 57)
Fatiga (cansancio extremo)	26 % (15 de 57)
Pirexia (aumento de la temperatura corporal/fiebre)	26 % (15 de 57)
Disminución del apetito (menos deseos de comer)	25 % (14 de 57)
Anemia (bajo recuento de glóbulos rojos en sangre o hemoglobina)	21 % (12 de 57)
Tos (reacción a un irritante en la garganta o las vías respiratorias)	21 % (12 de 57)

Otros efectos secundarios

Para encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en las secciones anteriores), consulte los sitios web que figuran al final de este resumen; véase sección 8 "[¿Dónde puedo encontrar más información?](#)").

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

La información que aquí se presenta procede de un único estudio en 131 personas con LF o LDCBG, dos tipos de cáncer de la sangre. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el LF y el LDCBG, y las dos nuevas combinaciones de medicamentos: G+Pola+Ven y R+Pola+Ven.

Los resultados presentados en este resumen son específicamente relevantes para las personas con LF o LDCBG que ha reaparecido tras un tratamiento previo (recidivante) o que no respondió a un tratamiento previo (resistente).

Todos los estudios tienen limitaciones. Una limitación importante de este estudio es que no comparó las nuevas combinaciones de medicamentos con los tratamientos convencionales que suelen administrarse a personas con LF o LDCBG recidivante o resistente al tratamiento. Esto significa que los científicos no tienen tan claro si las nuevas combinaciones de medicamentos estudiadas son mejores para tratar el cáncer en personas con LF o LDCBG recidivante o resistente que los tratamientos convencionales actuales.

Este estudio ha demostrado que las nuevas combinaciones de medicamentos, G+Pola+Ven (para personas con LF recidivante o resistente) y R+Pola+Ven (para personas con LDCBG recidivante o resistente) pueden ayudar a reducir el cáncer en los pacientes. Además, las personas que participaron en este estudio no presentaron ningún efecto secundario nuevo aparte de los que ya conocíamos cuando los medicamentos individuales se administraron solos.

Un solo estudio no basta para conocer todos los riesgos y beneficios de un medicamento. Es necesario llevar a cabo muchos estudios con un gran número de participantes para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios con los mismos medicamentos.

Esto significa que usted no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

7. ¿Existen planes para realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no se prevé realizar más estudios que analicen G+Pola+Ven para el LF R/R, o R+Pola+Ven para el LDCBD R/R.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede obtener más información acerca de este estudio en los sitios de internet que figuran a continuación:

- <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>

Aún no se ha publicado el artículo científico completo de este estudio. No obstante, si quiere averiguar más acerca de los resultados de este estudio, el título completo del resumen científico correspondiente es: "[Polatuzumab vedotin + obinutuzumab + venetoclax en pacientes con linfoma folicular \(LF\) recidivante/resistente \(R/R\): Análisis primario de un ensayo de fase 1b/2.](#)".

Los autores del resumen científico son: Rajat Bannerji, Sam Yuen, Tycel Jovelle Phillips, Christopher Arthur, Iris Isufi y otros.

El resumen está publicado en "Journal of Clinical Oncology", volumen número 39 (2021), página 7534.

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas relacionadas con este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma para pacientes "ForPatients" y complete el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-phase-ii-study-comparing-the-efficacy-of-venetoclax---fulvestr.html>
- Contacte con un representante en su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene preguntas relacionadas con los resultados:

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

Si tiene preguntas relacionadas con su tratamiento:

- Hable con el médico que está a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede central en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: "Estudio de fase Ib/II para evaluar la seguridad y la eficacia de obinutuzumab en combinación con polatuzumab vedotin y venetoclax en pacientes con linfoma folicular recidivante o resistente y rituximab en combinación con polatuzumab vedotin y venetoclax en pacientes con linfoma difuso de células B grandes recidivante o resistente".

- El código de protocolo de este estudio es: GO29833.
- El identificador en ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT02611323.
- El número EudraCT de este estudio es: 2015-001998-40.

Referencias

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