

# Un estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de obinutuzumab en combinación con polatuzumab vedotin y lenalidomida, o de rituximab con polatuzumab vedotin y lenalidomida, en pacientes con un tipo de cáncer llamado «linfoma», cuyo tratamiento anterior no había funcionado o había dejado de hacerlo

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

## Información sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (en este documento, «estudio») que se ha redactado para:

- el público general, y
- los pacientes que participaron en el estudio.

Este estudio se inició en marzo de 2016 y finalizó en diciembre de 2021. Este resumen se redactó después de que el estudio hubiera finalizado.

Ningún estudio por sí solo puede explicarlo todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para averiguar todo lo que necesitamos saber, es necesaria la participación de muchas personas en muchos estudios. Es más, los resultados de este estudio podrían ser distintos de los de otros estudios que se hayan llevado a cabo con el mismo medicamento.

**Por ello, no debería tomar decisiones a partir de este resumen únicamente; por lo tanto, hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

### Índice del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió 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. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

### Glosario

- LNH = un tipo de neoplasia hemática de los ganglios linfáticos denominado «linfoma no hodgkiniano»
- LF = linfoma folicular (un tipo de LNH)
- DLBCL = linfoma difuso de linfocitos B grandes (un tipo de LNH)
- G+Pola+Len = obinutuzumab, polatuzumab vedotin y lenalidomida
- R+Pola+Len = rituximab, polatuzumab vedotin y lenalidomida

## Damos las gracias a los pacientes que participaron en este estudio

Los pacientes que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre dos tipos de «linfoma no hodgkiniano» (LNH), denominados linfoma folicular (LF) y linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL), y sobre los medicamentos estudiados: obinutuzumab, rituximab, polatuzumab vedotin y lenalidomida.

## Información importante sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar la eficacia y la seguridad de dos combinaciones diferentes de medicamentos en pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) cuyo tratamiento anterior no había funcionado o había dejado de hacerlo.
- En este estudio, los pacientes con linfoma folicular (LF) recibieron obinutuzumab con polatuzumab vedotin y lenalidomida (denominado «G+Pola+Len»). Los pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG) recibieron rituximab con polatuzumab vedotin y lenalidomida (denominado «R+Pola+Len»).
- Estos medicamentos se analizaron en pacientes con LF y LDLBG por separado, ya que estas enfermedades se comportan de forma diferente.
- En este estudio participaron 113 pacientes en 3 países.
- En los pacientes con LF, el principal hallazgo fue que el 61 % no presentaba signos de cáncer tras completar el tratamiento con G+Pola+Len.
- En los pacientes con LDLBG, el principal hallazgo fue que el 31 % no presentaba signos de cáncer tras completar el tratamiento con R+Pola+Len.
- No se observaron nuevos efectos secundarios en los pacientes que recibieron alguna de las nuevas combinaciones de medicamentos, en comparación con lo que ya sabemos cuando los medicamentos individuales se administran en monoterapia.
  - En general, alrededor del 39 % de los pacientes (22 de 56 pacientes) con LF que tomaron G+Pola+Len tuvieron efectos secundarios graves relacionados con los medicamentos del estudio.
  - Alrededor del 16 % de los pacientes (9 de 57 pacientes) con LDLBG que tomaron R+Pola+Len tuvieron efectos secundarios graves relacionados con los medicamentos del estudio.

# 1. Información general sobre este estudio

## ¿Por qué se realizó este estudio?

El linfoma folicular (o LF) y el linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG) son tipos de linfoma no hodgkiniano (LNH).

### En el linfoma folicular:

Los linfocitos B son un tipo de glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones en el organismo. El LF se desarrolla cuando los linfocitos B se desarrollan de forma anormal y se acumulan formando un bulto en unas glándulas del tamaño de un guisante llamadas ganglios linfáticos o en otros órganos del cuerpo.

Actualmente, el LF se trata con diferentes combinaciones de medicamentos que destruyen las células cancerosas, como «R-CHOP», «BR» o «R-CVP», que se describen con más detalle a continuación:

### R-CHOP:

- **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 una proteína llamada «antígeno», presente en 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:

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

### R-CVP:

- **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**

### En el linfoma difuso de linfocitos B grandes:

El LDLBG también surge cuando los linfocitos B se desarrollan de forma anormal, pero progresa más rápidamente y es más frecuente que el LF. Se denomina linfoma difuso de linfocitos B grandes porque cuando los científicos examinan las células con el microscopio, estas aparecen dispersas («difusas») y grandes, en lugar de agrupadas y más 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.

El LDLBG se trata actualmente con R-CHOP, la combinación de medicamentos descrita anteriormente.

Casi 9 de cada 10 pacientes con LF se curarán (lo que significa que han estado en remisión sin evidencia de linfoma durante al menos 5 años después del tratamiento).<sup>1</sup> Más de 6 de cada 10 pacientes con LDLBG se curarán tras el tratamiento con R-CHOP.<sup>2</sup>

Aunque estos medicamentos suelen funcionar al principio, algunas personas no se curan y su LF o LDLBG puede reaparecer, lo que se denomina «recidiva». Esto significa que el medicamento ha dejado de funcionar. Para otras personas con LF o LDLBG, es posible que el

---

medicamento no funcione en absoluto y que la enfermedad siga empeorando con el tiempo, lo que se denomina enfermedad «resistente».

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

---

## ¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

---

En este estudio se analizaron dos nuevas combinaciones de medicamentos:

- **Los pacientes con LF recibieron G+Pola+Len:**

- G = obinutuzumab
- Pola = polatuzumab vedotin
- Len = lenalidomida.

- **Los pacientes con LDLBG recibieron R+Pola+Len:**

- R = rituximab
- Pola = polatuzumab vedotin
- Len = lenalidomida.

### **Obinutuzumab y rituximab:**

- 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 los linfocitos B cancerosos.
- Esto «señala» las células cancerosas y activa el sistema inmunitario del organismo para que las ataque y destruya.

### **Polatuzumab vedotin:**

- Se trata de un tipo de medicamento denominado «conjugado anticuerpo-fármaco».
- 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 impedir que se multipliquen y matarlas.
- Los efectos de este medicamento pueden impedir que el cáncer crezca o se propague.

### **Lenalidomida:**

- Este medicamento es un tipo de «inmunomodulador».
- Utiliza el sistema inmunitario del organismo para impedir el crecimiento y la propagación de las células cancerosas de varias formas diferentes.
- Los científicos aún están tratando de averiguar cómo consigue el medicamento detener el crecimiento y la propagación del cáncer, pero lo que sí saben es que también puede atacar directamente a las células cancerosas para destruirlas.

## ¿Qué es lo que quisieron averiguar los investigadores?

---

Los investigadores hicieron este estudio para comprobar:

- La eficacia de G+Pola+Len en pacientes con LF (consulte el [apartado 4](#) «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»)
- La eficacia de R+Pola+Len en pacientes con LDLBG (consulte el [apartado 4](#) «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»)
- También querían averiguar hasta qué punto eran seguras las combinaciones de medicamentos, comprobando cuántas personas sufrían efectos secundarios y de qué gravedad eran cuando tomaban cada uno de los medicamentos durante este estudio (consulte el [apartado 5](#) «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»)

### Las preguntas principales que los investigadores quisieron responder fueron:

1. ¿Cuántos pacientes con LF cuyos tratamientos anteriores no habían funcionado o habían dejado de funcionar tenían tumores más pequeños o no tenían tumores después de tomar G+Pola+Len?
2. ¿Cuántos pacientes con LDLBG cuyos tratamientos anteriores no habían funcionado o habían dejado de funcionar tuvieron tumores más pequeños o no tuvieron tumores después de tomar R+Pola+Len?

### Otras preguntas que los investigadores quisieron responder fueron:

3. ¿Hasta qué punto fue segura la combinación de G+Pola+Len para los pacientes con LF que participaron en el estudio?
4. ¿Hasta qué punto fue segura la combinación de R+Pola+Len para los pacientes con LDLBG del estudio?

## ¿De qué tipo de estudio se trató?

---

Se trató de un estudio de fase Ib/II. Esto significa que todos los medicamentos utilizados en el estudio (obinutuzumab, rituximab, polatuzumab vedotin y lenalidomida) habían sido probados en un pequeño número de pacientes con LF o LDLBG antes de este estudio.

En este estudio, los pacientes con **LF** tomaron **G+Pola+Len**, y los pacientes con **LDLBG** tomaron **R+Pola+Len**. El objetivo era averiguar si ambos tratamientos funcionaban para tratar el cáncer y si su uso era seguro.

Se trató de un estudio abierto, lo que significa que los participantes y 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, los pacientes reciben dosis crecientes 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 cuáles son las mejores dosis de los medicamentos que deben utilizarse, lo que se denomina «dosis recomendada».
- La segunda parte fue una fase de **ampliación de la dosis**. Aquí es donde los pacientes reciben los medicamentos en las dosis recomendadas.

## ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

Este estudio se inició en marzo de 2016 y finalizó en diciembre de 2021. Este resumen se redactó después de que finalizara el estudio.

El estudio se llevó a cabo en 28 centros de estudio de 3 países: España (11 centros), Reino Unido (9 centros) y Estados Unidos (8 centros).

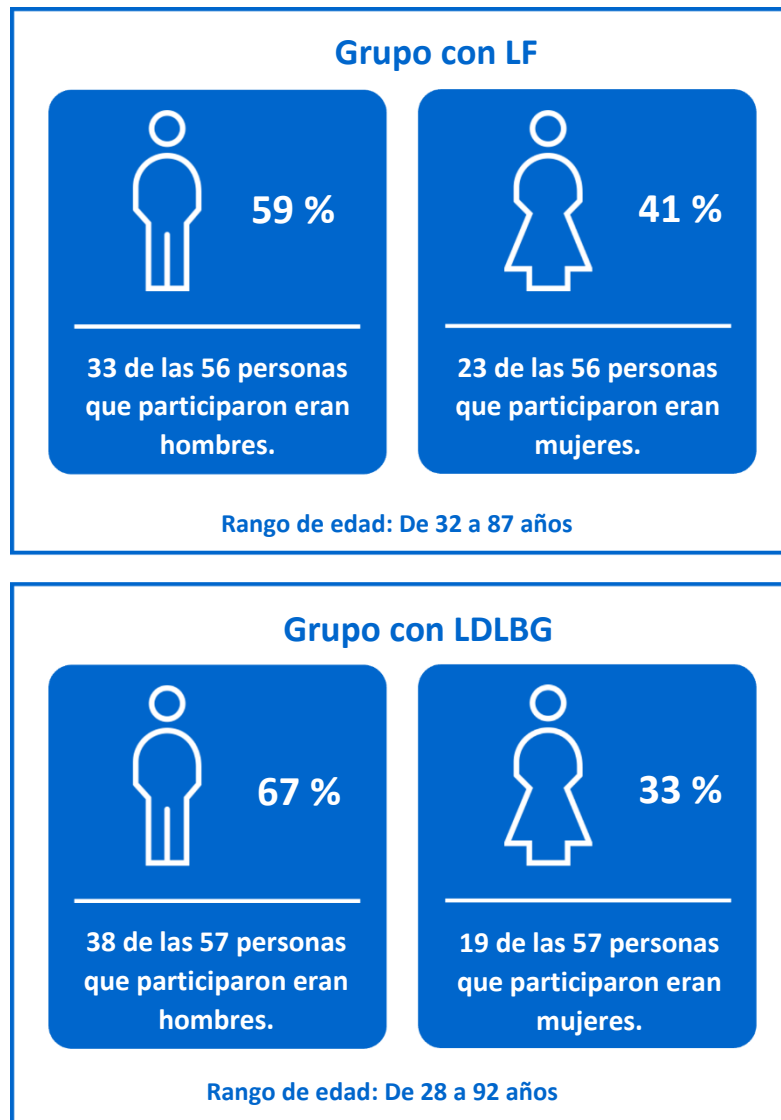
## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 113 pacientes con LNH:

- 56 pacientes con LF
- 57 pacientes con LDLBG

La mayoría de los pacientes con LF que participaron en el estudio (57 %; 32 pacientes de 56) tenían entre 32 y 65 años, y la mayoría de los pacientes con LDLBG tenían más de 65 años (67 %; 38 pacientes de 57).

A continuación se ofrece más información sobre los pacientes que participaron:



Los pacientes con LF o DLBGL podrían participar en el estudio si:

- Tenían al menos 18 años
- Tenían LF o DLBGL CD20+: el CD20 es un marcador o señal en la superficie de los linfocitos B que los científicos pueden ver con un microscopio.
- Tenían un linfoma visible en una tomografía por emisión de positrones (PET), un tipo de exploración que utilizan los médicos para detectar el cáncer.
- Tenían al menos una lesión (es decir, un grupo de células cancerosas) que los médicos podían medir en las exploraciones.
- Habían recibido previamente al menos un régimen de tratamiento que incluyera quimioterapia y un anticuerpo monoclonal (un tipo de medicamento que ayuda al sistema inmunitario a reconocer y destruir las células cancerosas) dirigido a las células cancerosas con el marcador CD20.
- Tenían un cáncer que había vuelto a crecer o se había propagado tras los tratamientos anteriores.

Los pacientes no podían participar en el estudio si:

- Tenían LF de grado 3b (una forma grave de LF).
- Habían padecido anteriormente LF que evolucionó hasta convertirse en DLBGL.
- No tenían el marcador CD20.
- Tenían un linfoma que se había propagado al sistema nervioso central (lo que 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 de la médula ósea.

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, los pacientes recibieron una de las dos combinaciones de tratamiento en función de si padecían LF o DLBGL.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **G+Pola+Len para pacientes con LF**
- **R+Pola+Len para pacientes con DLBGL**

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

Los tratamientos se administraron durante 6 ciclos; cada ciclo de tratamiento duró 28 días antes de volver a empezar. En el caso de los pacientes en los que el tratamiento de inducción funcionó, los pacientes con LF recibieron tratamiento de mantenimiento con G+Len durante un máximo de 2 años, y los pacientes con DLBGL recibieron tratamiento de consolidación con R+Len durante un máximo de 6 meses.

Los tratamientos de inducción fueron:

- **G – obinutuzumab (para pacientes con LF):** inyectado en vena una vez a la semana durante las 3 primeras semanas del primer ciclo de tratamiento, y después una vez cada ciclo durante los demás 5 ciclos de tratamiento.
- **R – rituximab (para pacientes con DLBGL):** inyectado en vena una vez en cada ciclo.
- **Pola – polatuzumab vedotin:** inyectado en vena una vez en cada ciclo.
- **Len – lenalidomida:** administrado en forma de comprimido todos los días durante las 3 primeras semanas de cada ciclo.

Los tratamientos de mantenimiento (para los pacientes con LF cuyo tratamiento de inducción funcionó) fueron:

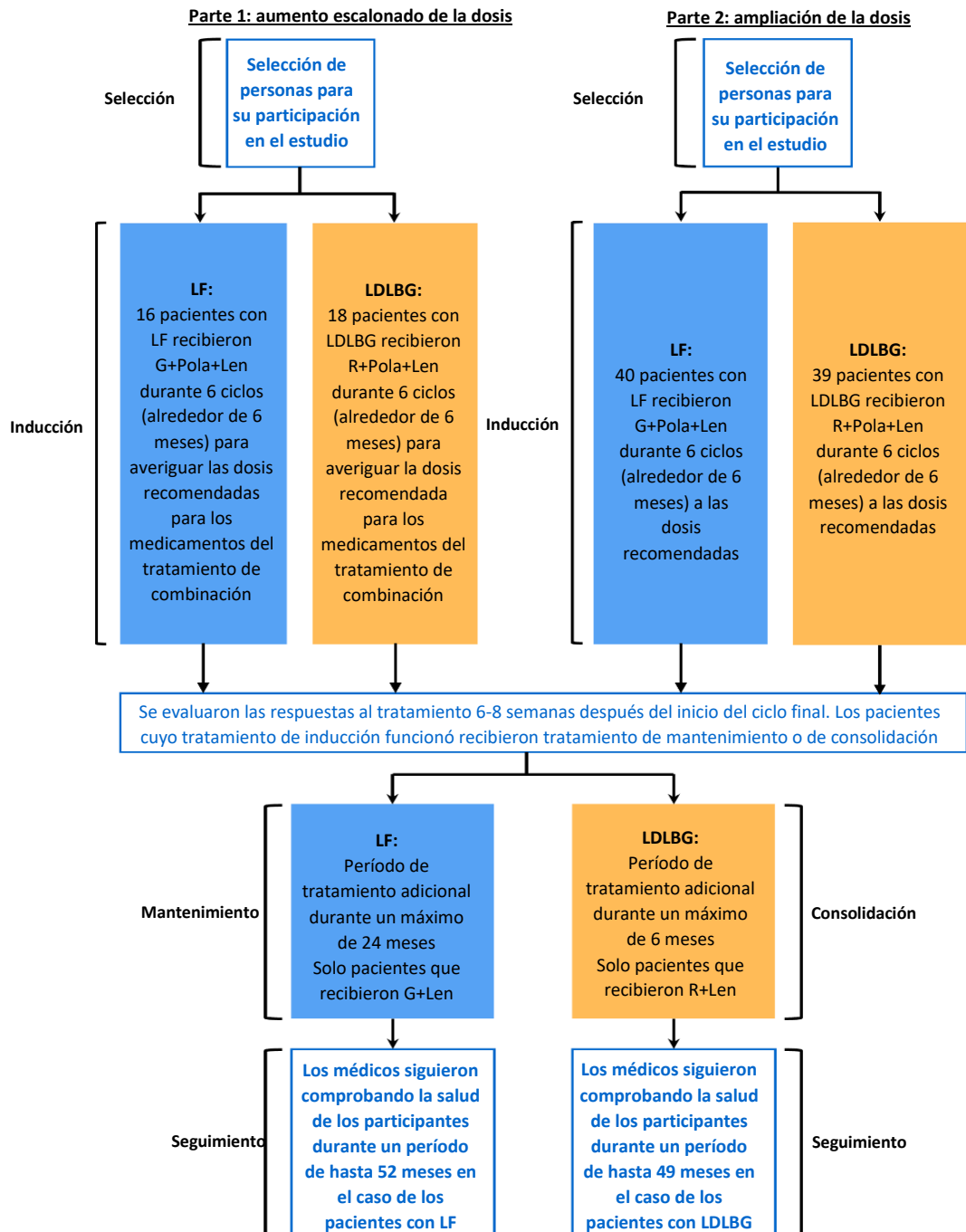
- **G – obinutuzumab:** inyectado en vena una vez cada dos ciclos durante un máximo de 2 años.
- **Len – lenalidomida:** administrado en forma de comprimido todos los días durante las 3 primeras semanas de cada ciclo hasta 1 año.

Los tratamientos de consolidación (para los pacientes con DLBCL cuyo tratamiento de inducción funcionó) fueron:

- **R – rituximab:** inyectado en vena una vez cada dos ciclos durante un máximo de 6 meses.
- **Len – lenalidomida:** administrado en forma de comprimido todos los días durante las 3 primeras semanas de cada ciclo durante un máximo de 6 meses.

Los pacientes del estudio recibieron tratamiento durante 6-30 meses. Una vez finalizado el estudio, se pidió a los participantes que volvieran al centro del estudio para realizar visitas adicionales de control de su estado de salud. Lea a continuación más información acerca de lo que ocurrió durante el estudio.





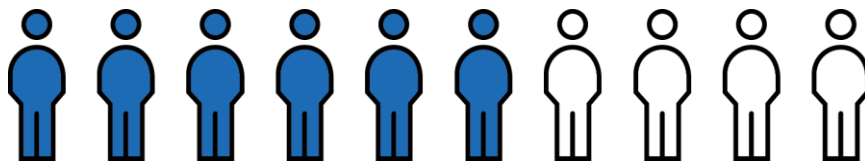
## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

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

**Pregunta 1:** ¿Cuántos pacientes con LF cuyos tratamientos anteriores no habían funcionado o habían dejado de funcionar tenían tumores más pequeños o no tenían tumores después de tomar G+Pola+Len?

Los investigadores analizaron la proporción de pacientes con LF que lograron una respuesta completa tras finalizar el régimen G+Pola+Len. Una respuesta completa significa que el paciente ya no presenta signos de LF.

De los pacientes con LF que recibieron G+Pola+Len, el 61 % (28 pacientes de 46) presentaron una respuesta completa.

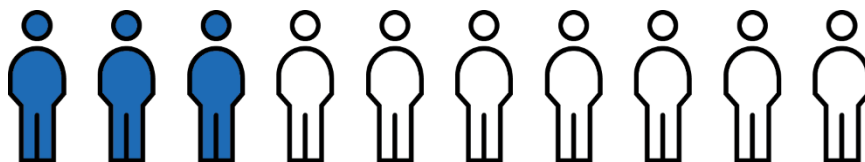


**6 de cada 10 pacientes (61 %) tuvieron una respuesta completa, lo que significa que no mostraron signos de cáncer tras el tratamiento de inducción.**

**Pregunta 2:** ¿Cuántos pacientes con LDLBG cuyos tratamientos anteriores no habían funcionado o habían dejado de funcionar tuvieron tumores más pequeños o no tuvieron tumores después de tomar R+Pola+Len?

Otro dato que recogieron los investigadores fue la proporción de pacientes con LDLBG que lograron una respuesta completa tras finalizar el tratamiento con R+Pola+Len.

De los pacientes con LDLBG que recibieron R+Pola+Len, el 31 % (15 pacientes de 49) presentaron una respuesta completa.



**3 de cada 10 pacientes (31 %) tuvieron una respuesta completa, lo que significa que no mostraron signos de cáncer tras el tratamiento de inducción.**

En este apartado solo se exponen los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que aparecen al final de este resumen (consulte el [apartado 8](#)).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos indeseados (como sentirse mareado) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todos los pacientes que participaron en este estudio experimentaron 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 comunicados en este resumen conciernen a este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que aquí se detallan pueden ser distintos a los observados en otros estudios, o a los que aparecen en los prospectos.
- En los siguientes apartados se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

**Preguntas 3 y 4:** ¿Hasta qué punto fue segura la combinación de G+Pola+Len para los pacientes con LF y la combinación de R+Pola+Len para los pacientes con LDLBG en el estudio?

### Efectos secundarios graves

Se considera que un efecto secundario es «grave» si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Muchos de los efectos secundarios graves frecuentes en este estudio estaban 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 linfocitos B, que son una parte importante del sistema inmunitario. Aunque los tratamientos son eficaces para eliminar los linfocitos B cancerosos, una gran reducción de los linfocitos B también puede hacer que las personas sean más propensas a las infecciones, que en algunos casos pueden ser graves.

En los pacientes con LF que recibieron G+Pola+Len, 22 de 56 pacientes (39 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento.

En los pacientes con LDLBG que recibieron R+Pola+Len, 9 de 57 pacientes (16 %) tuvieron al menos un efecto secundario grave relacionado con el tratamiento.

A continuación se indican los efectos secundarios graves más frecuentes; se trata de los efectos secundarios graves más frecuentes experimentados por más de una persona en cada grupo de tratamiento. Algunos pacientes experimentaron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidos más de una vez.

En pacientes con LF que recibieron G+Pola+Len:

- 4 de los 56 pacientes (7,2 %) tuvieron infecciones respiratorias de las vías bajas (una infección en cualquier parte de la boca, la nariz, la garganta y los pulmones) o COVID-19.
- 2 de los 56 pacientes (3,6 %) presentaron neutropenia febril (temperatura corporal anormalmente alta y niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos).
- 2 de cada 56 pacientes (3,6 %) presentaron síndrome de lisis tumoral (en el que las células tumorales destruidas liberan su contenido en la sangre).
- 2 de cada 56 pacientes (3,6 %) presentaron fiebre (temperatura corporal anormalmente alta).

- 2 de cada 56 pacientes (3,6 %) tuvieron reacciones relacionadas con la infusión (reacciones a la forma en que los medicamentos se infunden en la sangre).

En los pacientes con LDLBG que recibieron R+Pola+Len:

- 2 de cada 57 pacientes (3,5 %) tuvieron sepsis neutrocitopénica (una reacción grave a una infección y niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos).
- 2 de cada 57 pacientes (3,5 %) presentaron un crecimiento tumoral (aumento del tamaño del tumor).

Hubo algunos pacientes del estudio que fallecieron debido a efectos secundarios que podrían haber estado relacionados con uno de los medicamentos del estudio. Estos fueron:

- 3 de cada 56 pacientes (5,4 %) con LF que recibieron G+Pola+Len.
- 5 de cada 57 pacientes (8,8 %) con LDLBG que recibieron R+Pola+Len.

Durante el estudio, algunos pacientes decidieron dejar de tomar su medicación debido a los efectos secundarios:

- En el grupo de LF que recibió G+Pola+Len:
  - 16 de los 56 pacientes (29 %) dejaron de tomar obinutuzumab.
  - 5 de los 56 pacientes (9 %) dejaron de tomar polatuzumab vedotin.
  - 15 de los 56 pacientes (27 %) dejaron de tomar lenalidomida.
- En el grupo de LDLBG que recibió R+Pola+Len:
  - 6 de los 57 pacientes (11 %) dejaron de tomar rituximab.
  - 5 de los 57 pacientes (9 %) dejaron de tomar polatuzumab vedotin.
  - 6 de los 57 pacientes (11%) dejaron de tomar lenalidomida.

### **Efectos secundarios más frecuentes**

---

Durante este estudio, en los pacientes con LF que recibieron G+Pola+Len, alrededor de 55 de los 56 pacientes (98 %) tuvieron al menos un efecto secundario relacionado con el tratamiento y que no se consideró grave.

En los pacientes con LDLBG que recibieron R+Pola+Len, 49 de los 57 pacientes (86 %) tuvieron al menos un efecto secundario relacionado con el tratamiento que no se consideró grave.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la siguiente tabla. Se trata de efectos secundarios que se produjeron en al menos el 15 % de los pacientes de cada grupo de tratamiento. Algunos pacientes experimentaron más de un efecto secundario, lo que significa que están incluidos en más de una fila de la tabla.

<b>Efectos secundarios más frecuentes comunicados en este estudio</b>	<b>Pacientes con LF que tomaron G+Pola+Len</b> (56 pacientes en total)
<b>Neutrocitopenia</b> (cifra baja de un tipo de glóbulo blanco llamado neutrófilo)	63 % (35 de 56)
<b>Trombocitopenia</b> (niveles bajos de un tipo de glóbulo sanguíneo llamado plaqueta)	54 % (30 de 56)
<b>Reacciones relacionadas con la infusión</b> (reacciones a la forma en que los medicamentos se infunden en la sangre)	38 % (21 de 56)
<b>Anemia</b> (niveles bajos de glóbulos rojos o de una proteína llamada hemoglobina)	36 % (20 de 56)
<b>Diarrea</b> (deposiciones frecuentes)	27 % (15 de 56)
<b>Fatiga</b> (cansancio extremo)	21 % (12 de 56)
<b>Aumento de la alanina aminotransferasa</b> (aumento de los niveles de un tipo de enzima utilizada para mostrar el funcionamiento del hígado)	20 % (11 de 56)
<b>Fiebre</b> (temperatura corporal anormalmente alta)	18 % (10 de 56)

<b>Efectos secundarios más frecuentes comunicados en este estudio</b>	<b>Pacientes con LDLBG que tomaron R+Pola+Len</b> (57 pacientes en total)
<b>Neutrocitopenia</b> (cifra baja de un tipo de glóbulo blanco llamado neutrófilo)	61 % (35 de 57)
<b>Anemia</b> (niveles bajos de glóbulos rojos o de una proteína llamada hemoglobina)	19 % (11 de 57)
<b>Trombocitopenia</b> (niveles bajos de un tipo de glóbulo sanguíneo llamado plaqueta)	18 % (10 de 57)
<b>Diarrea</b> (deposiciones frecuentes)	18 % (10 de 57)

### Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en los apartados anteriores) en las páginas web que se enumeran al final de este resumen para el ciudadano (consulte el [apartado 8](#)).

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

La información que se presenta en este documento procede de un único estudio en el que participaron 113 pacientes con LF o LDLBG, dos tipos de neoplasia hemática. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor el LF y el LDLBG y las dos nuevas combinaciones de medicamentos: G+Pola+Len y R+Pola+Len.

Los resultados presentados en este resumen son específicamente relevantes para las personas con LF o DLBGL recidivante o resistente al tratamiento (R/R) (cáncer que reaparece después del tratamiento o cáncer que no responde al tratamiento).

Una limitación clave de este estudio es que no se compararon los resultados de salud de los pacientes con LF o DLBGL R/R que recibieron las nuevas combinaciones de medicamentos con los de los pacientes con LF o DLBGL R/R que reciben los tratamientos estándar prescritos actualmente. Esto significa que los científicos no tienen tan claro si las nuevas combinaciones de medicamentos estudiadas son mejores que los tratamientos estándar actuales para tratar el cáncer en personas con LF o DLBGL R/R.

Este estudio ha demostrado que las nuevas combinaciones de medicamentos, G+Pola+Len (para pacientes con LF R/R) y R+Pola+Len (para pacientes con DLBGL R/R) son eficaces y seguras.

Ningún estudio por sí solo puede explicarlo todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para averiguar todo lo que necesitamos saber, es necesaria la participación de muchas personas en muchos estudios. Es más, los resultados de este estudio podrían ser distintos de los de otros estudios que se hayan llevado a cabo con el mismo medicamento.

**Por ello, no debería tomar decisiones a partir de este resumen únicamente; por lo tanto, hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## 7. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no se han planificado más estudios que analicen G+Pola+Len para el LF R/R, o R+Pola+Len para el DLBGL R/R.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02600897>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=GO29834>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-obinutuzumab--polatuzumab-vedotin--and-lenalidomide-i.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es el siguiente: «[Polatuzumab vedotin plus obinutuzumab and lenalidomide in patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: a cohort of a multicentre, single-arm, phase 1b/2 study](#)».

Los autores del artículo científico son: Catherine Diefenbach, Brad S Kahl, Andrew McMillan, Javier Briones, Lalita Banerjee entre otros. El artículo se encuentra publicado en la revista científica *The Lancet Haematology*, en su número de volumen 8 (2021), en las páginas e891–e901.

## ¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

---

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y cumplimente el formulario de contacto:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-obinutuzumab--polatuzumab-vedotin--and-lenalidomide-i.html>
- Póngase en contacto con un representante de su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta acerca de los resultados:

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

Si tiene preguntas con respecto a su propio tratamiento:

- Hable con el médico que se encarga de su tratamiento.

## ¿Quién ha organizado y pagado este estudio?

---

La empresa F. Hoffmann-La Roche Ltd, cuya sede central se encuentra en Basilea (Suiza), es quien ha organizado y financiado este estudio.

## Título completo del estudio y otros datos de identificación

---

El título completo del estudio es el siguiente: «Estudio de obinutuzumab, polatuzumab vedotin y lenalidomida en el linfoma folicular (LF) recidivante o resistente y rituximab en combinación con polatuzumab vedotin y lenalidomida en el linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o resistente».

- El código de protocolo de este estudio es: GO29834.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT02600897.
- El número EudraCT de este estudio es: 2015-001999-22.

## Referencias

1. Haematological Malignancy Research Network (HMRN) | Linfoma folicular. Disponible en <https://hmrn.org/statistics/survival> (consultado el 17 de noviembre de 2022).
2. Sehn LH and Salles G. [Diffuse Large B-Cell Lymphoma](#). The New England Journal of Medicine 2021;384:842–858.