



DESCRIPCIÓN NO ESPECIALIZADA DEL ENSAYO CLÍNICO

Número del ensayo de Roche:
GO42909

Número del ensayo clínico nacional:
NCT04712097

Título del ensayo:

Estudio de fase III aleatorizado, sin ocultación, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de mosunetuzumab en combinación con lenalidomida en comparación con rituximab en combinación con lenalidomida con una extensión en los Estados Unidos no aleatorizada y de una sola rama de mosunetuzumab en pacientes con linfoma folicular después de al menos una línea de tratamiento sistémico

Título abreviado del ensayo clínico:

Ensayo clínico para comparar mosunetuzumab y lenalidomida con rituximab y lenalidomida en personas con linfoma folicular que ya recibieron tratamiento

¿POR QUÉ ES NECESARIO EL ENSAYO CLÍNICO CELESTIMO?

El linfoma es un tipo de cáncer de la sangre que comienza en los glóbulos blancos, una parte esencial del sistema inmunitario. El linfoma folicular (LF) es una forma de linfoma no Hodgkin (LNH) de crecimiento lento (a veces llamado indolente); es el tipo más común de linfoma. Los tratamientos estándar incluyen radioterapia, quimioterapia e inmunoterapia. Las inmunoterapias ayudan al cuerpo a usar su propio sistema inmunitario para combatir el cáncer. Sin embargo, el LF a menudo regresa después del tratamiento (recaída) y es más difícil tratarlo en cada recaída. Los tratamientos pueden dejar de funcionar (lo que se conoce como LF “refractario”) y para las personas que tuvieron dos o más terapias previas, las opciones de tratamiento actualmente son limitadas. Se necesitan nuevos tratamientos para retrasar o evitar que el LF se agrave y la posibilidad de una recaída. Mosunetuzumab es un tipo de inmunoterapia aprobada por las autoridades sanitarias para el tratamiento del LF recurrente o refractario en personas que tuvieron al menos dos tratamientos previos. Mosunetuzumab se adhiere a un marcador llamado CD20 que se encuentra en algunos tipos de células cancerígenas. Esto las acerca a las células inmunitarias que eliminan el cáncer. Una inmunoterapia llamada rituximab (que también se adhiere al CD20 en las células cancerígenas) es un tratamiento estándar aprobado para el LF en combinación con otro fármaco llamado lenalidomida. Lenalidomida puede detener el desarrollo de las células cancerígenas y ayudar a que el sistema inmunitario las combata. Lenalidomida en combinación con mosunetuzumab no ha sido aprobado por las autoridades sanitarias y es posible que funcione bien contra LF recurrente o refractario.

Este ensayo clínico tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, de mosunetuzumab con lenalidomida frente a rituximab con lenalidomida en personas con tratamiento previo por LF.

¿CÓMO FUNCIONA EL ENSAYO CLÍNICO CELESTIMO?

Este ensayo clínico está reclutando personas con LF recurrente o refractario. Las personas pueden participar si necesitan tratamiento para el LF y tienen células cancerígenas con un resultado positivo en la prueba del marcador CD20. Las personas que participen en este ensayo clínico (los participantes) recibirán el tratamiento del ensayo clínico mosunetuzumab con lenalidomida O rituximab con lenalidomida durante aproximadamente un año, a menos que el cáncer se agrave. El médico del ensayo clínico los verá periódicamente. Estas visitas al hospital incluyen exámenes para ver cómo responde el participante al tratamiento y los posibles efectos secundarios que pueda tener. Después de la última dosis, el médico del ensayo clínico verá a los participantes cada tres meses por hasta cuatro años o por el tiempo que ellos acepten. Además, se revisarán las historias clínicas de los participantes por hasta cuatro años después de que el último participante haya completado el tratamiento, siempre y cuando estén de acuerdo. El tiempo total de participación en el ensayo clínico será de hasta ocho años dependiendo de cuándo inicien el tratamiento. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonarlo en cualquier momento.

¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES CRITERIOS DE VALORACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO CELESTIMO?

Los principales criterios de valoración del ensayo clínico (los resultados principales medidos para saber si el fármaco funcionó) son:

- El tiempo entre el inicio del ensayo y el agravamiento del cáncer de los participantes (sobrevida libre de progresión)
- La cantidad de participantes cuyo cáncer se reduce o desaparece en los estudios por imágenes (tasa de respuesta objetiva)

Los otros criterios de valoración del ensayo clínico incluyen:

- La cantidad de participantes cuyo cáncer desaparece en los estudios por imágenes (tasa de respuesta completa) y la duración de ese período si el cáncer luego se agrava (duración de la respuesta completa)
- Cuánto tiempo viven los participantes (sobrevida general)
- El tiempo entre la mejoría del cáncer y su posterior agravamiento (duración de la respuesta)
- El tiempo entre el inicio del tratamiento del ensayo y el agravamiento de los síntomas del cáncer, los niveles de cansancio y la capacidad de hacer tareas físicas diariamente, o la administración de un nuevo tratamiento para el LF
- La cantidad y gravedad de cualquier efecto secundario
- Cómo el cuerpo descompone y se deshace del tratamiento del ensayo y sus efectos en el sistema inmunitario

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Las personas pueden participar en este ensayo si tienen al menos 18 años de edad y si previamente han recibido un tratamiento sistémico (un tratamiento que viaja por el torrente sanguíneo) para el LF. Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si tienen otros tipos de cáncer u otras afecciones médicas. Estas incluyen enfermedades autoinmunes, del corazón, hígado y pulmones, ciertas infecciones y estar embarazada o amamantando. Es posible que las personas que ya han recibido lenalidomida o ciertos otros tratamientos no puedan participar en este ensayo.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÁN LOS PARTICIPANTES EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

El tratamiento se administrará en ciclos; un ciclo de tratamiento es el tratamiento y el tiempo de recuperación antes de administrar la siguiente dosis. Se dividirá a todos los participantes de este ensayo clínico en dos grupos al azar (como si se lanzara una moneda al aire) con igual probabilidad de ser asignados en cualquiera de los dos grupos y se les administrará:

- **Mosunetuzumab y lenalidomida**
 - Mosunetuzumab administrado como infusión en la vena los días 1, 8 y 15 de los primeros 21 días (ciclo 1) y, después, el día 1 de cada 28 días (ciclos 2-12)
 - Lenalidomida administrada como píldora (para tragar) una vez al día durante los primeros 21 días de cada ciclo de 28 días (11 ciclos en total), a partir del día 1 del ciclo 2
- **O rituximab y lenalidomida**
 - Rituximab administrado como infusión en la vena los días 1, 8, 15 y 22 de los primeros 28 días (ciclo 1) y, después, el día 1 de los ciclos 3, 5, 7, 9 y 11
 - Lenalidomida administrada como píldora (para tragar) una vez al día durante los primeros 21 días de cada ciclo de 28 días (12 ciclos en total), a partir del día 1 del ciclo 1

Toda persona que se una a este ensayo clínico en Estados Unidos recibirá **mosunetuzumab** con **lenalidomida** de la misma manera que se describe arriba.

Si un participante experimenta un potencial efecto secundario llamado “síndrome de liberación de citocinas” (SLC), es posible que pueda recibir otro fármaco llamado **tocilizumab** administrado como infusión en la vena. Este es un ensayo abierto, lo que significa que todos, incluidos los participantes y los médicos del ensayo, conocen qué tratamiento del ensayo clínico se le administró al participante.

¿PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO TIENE RIESGOS O BENEFICIOS?

Es posible que la seguridad o la eficacia del uso o tratamiento experimental no se conozca por completo en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos conllevan algunos riesgos para el participante. Sin embargo, podrían no ser mayores que los riesgos de la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Las personas que deseen participar recibirán información sobre los posibles riesgos y beneficios de participar en el ensayo clínico, así como sobre los procedimientos, las pruebas o las evaluaciones adicionales que deberán hacerse. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que brinda la información necesaria para tomar la decisión de participar como voluntario en un ensayo clínico).

Riesgos asociados a los medicamentos del ensayo clínico

Es posible que los participantes tengan efectos secundarios (un efecto no deseado de un fármaco o tratamiento médico) de los fármacos que se usen en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser leves a moderados o graves, e incluso podrían ser mortales, y pueden variar en cada persona. Se monitoreará atentamente a los participantes durante el ensayo clínico; se llevarán a cabo evaluaciones de seguridad en forma periódica. Se informará a los participantes de los efectos secundarios conocidos de mosunetuzumab, lenalidomida, rituximab y tocilizumab, y de los posibles efectos secundarios basados en estudios de laboratorio o con humanos, o de los efectos conocidos de medicamentos similares. Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario de las infusiones en la vena (infusiones intravenosas) y de tragar píldoras.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los participantes podría o no mejorar gracias a su participación en el ensayo clínico. Aun así, la información recopilada puede ayudar a otras personas con afecciones médicas similares en el futuro.