

ForPatients

by Roche

Linfoma no-Hodgkin

Un ensayo clínico en el que se compara mosunetuzumab más polatuzumab vedotin con rituximab más gemcitabina más oxaliplatino en personas que presentan linfoma no hodgkiniano agresivo recurrente o resistente al tratamiento

A Study Evaluating Efficacy and Safety of Mosunetuzumab in Combination With Polatuzumab Vedotin Compared to Rituximab in Combination With Gemcitabine Plus Oxaliplatin in Participants With Relapsed or Refractory Aggressive B-Cell Non-Hodgkin's Lymphoma

Trial Status

Activo, sin reclutar

Trial Runs In

13 Countries

Trial Identifier

NCT05171647 GO43643

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

A Randomized, Open-Label, Multicenter Phase III Study Evaluating Efficacy and Safety of Mosunetuzumab in Combination With Polatuzumab Vedotin in Comparison With Rituximab in Combination With Gemcitabine Plus Oxaliplatin in Participants With Relapsed or Refractory Aggressive B-Cell Non-Hodgkin's Lymphoma

Trial Summary:

This study will assess the efficacy and safety of mosunetuzumab in combination with polatuzumab vedotin (M+P) in participants with relapsed or refractory (R/R) diffuse-large B-cell lymphoma (DLBCL), high-grade B-cell lymphoma, transformed follicular lymphoma (trFL) and FL Grade 3B (FL3B) in comparison with a commonly used regimen in this participant population, rituximab, gemcitabine and oxaliplatin (R-GemOx).

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Phase 3

Phase

NCT05171647 GO43643

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

#18 Years

Healthy Volunteers

No

¿Cómo funciona el ensayo clínico SUNMO?

En este ensayo clínico, se busca a personas que padezcan linfoma no hodgkiniano (LNH) agresivo, según criterios específicos. Los pacientes que deseen participar deben padecer una enfermedad que haya vuelto a aparecer después de un tratamiento exitoso (recurrente) o que no haya respondido al tratamiento (resistente).

El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, del mosunetuzumab más polatuzumab vedotin (denominado "M+P" en este documento) en comparación con el rituximab más gemcitabina más oxaliplatino (denominado "R-GemOx" en este documento) en pacientes con LNH agresivo. En este ensayo clínico, usted recibirá M+P o R-GemOx.

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, es necesario tener al menos 18 años y haber recibido un diagnóstico de LNH agresivo, según criterios específicos. Debe haber recibido al menos un tratamiento previo para el LNH, en el que el cáncer no mejoró o volvió a aparecer.

Si padece otras afecciones médicas o recibió determinados medicamentos o tratamientos, es posible que no pueda participar en este ensayo clínico. Si está embarazada o en período de lactancia, o tiene intención de quedarse embarazada poco después de su última dosis de tratamiento del ensayo clínico, no podrá participar en este ensayo clínico.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, hable con su médico. Si el médico cree que usted podría participar en este ensayo clínico, puede que le derive al médico especialista en ensayos clínicos más cercano. Le proporcionarán toda la información que necesite con el fin de que pueda tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. También puede encontrar los lugares donde se realizan los ensayos clínicos en esta página.

Le harán algunas otras pruebas para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos que se administrarán en este ensayo clínico. Es posible que algunas de estas pruebas o procedimientos formen parte de su atención médica habitual. Podrían realizarse incluso si no participa en el ensayo clínico. Si se sometió a algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario realizarlas otra vez.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar en él. Además, se le informará acerca de los otros tratamientos disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Mientras participe en el ensayo clínico, tanto los hombres como las mujeres (si no está embarazada actualmente, pero pudiera quedar embarazada) deberán abstenerse

ForPatients

by Roche

de mantener relaciones sexuales heterosexuales o deberán tomar medicamentos anticonceptivos por motivos de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Todos los participantes en este ensayo clínico se dividirán en dos grupos al azar (como cuando se lanza una moneda al aire) y recibirán:

- Tratamiento con M+P: mosunetuzumab, como una inyección bajo la piel (subcutánea) una vez a la semana durante las tres primeras semanas (ciclo 1), luego una vez cada tres semanas durante los ciclos 2-8. También se le administrará polatuzumab vedotina en forma de perfusión intravenosa una vez cada tres semanas durante los ciclos 1-6

O BIEN

- Tratamiento con R-GemOx: rituximab, gemcitabina y oxaliplatino, cada uno administrado en forma de infusión intravenosa cada dos semanas durante un máximo de ocho ciclos.

Contará con una probabilidad de 2 entre 3 (un 67 %) de participar en el grupo M+P y una probabilidad de 1 entre 3 (un 33 %) de participar en el grupo R-GemOx.

¿Cuántas veces y durante cuánto tiempo acudiré a las citas de seguimiento?

Se le administrarán los tratamientos del ensayo clínico durante un máximo de 24 semanas (alrededor de seis meses) en el grupo M+P o durante un máximo de 16 semanas (alrededor de cuatro meses) en el grupo R-GemOx. Además, se le realizarán algunas pruebas y procedimientos adicionales, como análisis de sangre, con fines de investigación. Puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento. Una vez que haya terminado el tratamiento, deberá seguir acudiendo regularmente a citas con el médico del ensayo clínico cada tres meses durante un máximo de dos años y medio (a partir del inicio del tratamiento del ensayo clínico). En estas visitas al hospital, se realizarán controles con el fin de comprobar cómo responde al tratamiento y observar cualquier efecto secundario que pueda presentar.

¿Qué ocurre si no puedo participar en este ensayo clínico?

En caso de que este ensayo clínico no sea adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que se le puedan administrar. No perderá el derecho a recibir la atención médica habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña Información detallada ForExpert (Para expertos) en la página específica ForPatients (Para pacientes) o siga este enlace a ClinicalTrials.gov

ForPatients

by Roche

Código del ensayo: NCT05171647

Inclusion Criteria:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0, 1, or 2
- CD20+ aggressive lymphoma as determined by the local hemopathology laboratory from the following diagnoses by 2016 World Health Organization classification of lymphoid neoplasms: DLBCL, not otherwise specified (NOS); high-grade B-cell lymphoma (NOS or double/triple hit); transformed follicular lymphoma; follicular lymphoma Grade 3b
- Have disease relapsed or refractory to at least one prior systemic therapy for aggressive non-Hodgkin's lymphoma (aNHL)
- Participants who have received only one prior line of therapy must be ineligible for autologous stem cell transplant (ASCT)
- Measurable disease
- Adequate hepatic, hematologic, and renal function
- Estimated creatinine clearance (CrCl) \geq 30 mL/min by Cockcroft-Gault method or other institutional standard methods
- Negative HIV test at screening. Participants with a positive HIV test at screening are eligible provided that, prior to enrollment, they are stable on anti-retroviral therapy for at least 4 weeks, have a CD4 count of at least 200 microliters, have an undetectable viral load, and have not had a history of opportunistic infection attributable to AIDS within the last 12 months

Exclusion Criteria:

- Pregnant or breast feeding, or intending to become pregnant during the study or within 3 months after the final dose of mosunetuzumab, 9 months after the final dose of polatuzumab vedotin, 12 months after the final dose of rituximab, 6 months after the final dose of gemcitabine, 9 months after the final dose of oxaliplatin, and 3 months after the final dose of tocilizumab, as applicable
- Inability to comply with protocol-mandated activity restrictions
- Prior treatment with mosunetuzumab or other CD-20-directed bispecific antibodies, or R-GemOx or Gem-Ox
- Prior treatment with polatuzumab vedotin, with the following exceptions: participants who have a documented response (partial response or complete response) to polatuzumab vedotin and an absence of PD within 12 months from the last dose of polatuzumab vedotin; participants who received up to 2 doses of a polatuzumab vedotin-containing regimen as bridging to CAR-T therapy, and either has a documented disease control (stable disease, partial response, or complete response), or were not assessed for response following treatment with polatuzumab vedotin
- Contraindication to any component of the study treatment
- Grade $>$ 1 peripheral neuropathy
- Participants with Grade $>$ 1 persistent toxicity related to prior anti-lymphoma treatment (except for alopecia and anorexia, or other toxicities not considered a safety risk for the participant per investigator's judgment)
- Received anti-lymphoma treatments with monoclonal antibodies, radio-immunoconjugates or antibody-drug conjugates (ADCs) within 4 weeks before the first dose of study treatment
- Treatment with any chemotherapeutic agent, or treatment with any other anti-lymphoma agent (investigational or otherwise) within 4 weeks or 5 half-lives of the drug, whichever is shorter, prior to the first dose of study treatment
- Treatment with radiotherapy within 2 weeks prior to the first dose of study treatment
- ASCT within 100 days prior to the first study treatment administration
- Prior treatment with chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy within 30 days before the first study treatment administration

ForPatients

by Roche

- Prior allogenic stem cell transplant (SCT)
- Have had a solid organ transplantation
- Known or suspected history of hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)
- History of confirmed progressive multifocal leukoencephalopathy
- History of severe allergic or anaphylactic reactions to monoclonal antibody therapy (or recombination antibody-related fusion proteins)
- History of other malignancy that could affect compliance with the protocol or interpretation of results, with the exception of malignancies with a negligible risk of metastasis or death
- Currently have or have had a past history of central nervous system (CNS) involvement of lymphoma
- Current or past history of CNS disease, such as stroke, epilepsy, CNS vasculitis, or neurodegenerative disease. Participants with a history of stroke who have not experienced a stroke or transient ischemic attack in the past 2 years and have no residual neurologic deficits as judged by the investigator, or with a history of epilepsy who have had no seizures in the past 2 years while not receiving any anti-epileptic medications, are allowed
- Significant cardiovascular disease such as New York Heart Association Class III or IV cardiac disease, myocardial infarction within the last 6 months, unstable arrhythmias, or unstable angina
- Significant active pulmonary disease
- Participants with active symptoms of interstitial lung disease and/or pneumonitis, or those with a history of interstitial lung disease and/or pneumonitis within 6 months prior to the first dose of study treatment
- Known active bacterial, viral, fungal, mycobacterial, parasitic, or other infection (excluding fungal infections of the nail beds) at study enrollment, or any major episode of infection requiring treatment with IV antibiotics or hospitalization (relating to the completion of the course of antibiotics) within 2 weeks prior to the first study treatment administration
- Known or suspected chronic active Epstein-Barr virus (EBV) infection
- Recent major surgery within 4 weeks prior to the first study treatment administration
- Positive test results for chronic hepatitis B infection
- Acute or chronic hepatitis C virus (HCV) infection
- Have been administered a live, attenuated vaccine within 4 weeks before the first dose of study treatment administration or anticipation that such a live, attenuated vaccine will be required during the study
- Participants who have positive SARS-CoV-2 test within 7 days prior to enrollment (rapid antigen test result is acceptable)
- History of autoimmune disease
- Received investigational therapy, whether or not intended for lymphoma treatment, within 7 days prior to initiation of study treatment
- Clinically significant history of liver disease, including viral or other hepatitis, or cirrhosis