

# Resumen del ensayo clínico (S2207)

Agregar los fármacos tazemetostat o zanubrutinib al tratamiento habitual para el linfoma de células B grandes que reapareció o no respondió al tratamiento previo



## ¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio está pensado para personas con ciertos tipos de linfoma de células B grandes (large B-cell lymphoma, LBCL). Analizará 2 fármacos del estudio para tratar el linfoma que reapareció o no respondió al tratamiento previo.

Los investigadores estudiarán qué ocurre al agregar cada fármaco del estudio a un tratamiento habitual que ya se usa para el LBCL. Compararán cada uno de los tratamientos del estudio con el tratamiento habitual por separado.

El **tratamiento habitual** usa 2 fármacos:

- tafasitamab (Monjuvi) y
- lenalidomida (Revlimid)

Los **tratamientos del estudio** combinan el tratamiento habitual con uno de los fármacos del estudio:

- tazemetostat (Tazverik) O BIEN
- zanubrutinib (Brukinsa)

Los fármacos del estudio **tazemetostat** y **zanubrutinib** cuentan con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar algunos tipos de linfoma.

### Este ensayo se organizó para averiguar:

- La dosis (cantidad) correcta de los fármacos del estudio para usar con el tratamiento habitual
- Si agregar alguno de los fármacos del estudio al tratamiento habitual puede disminuir la probabilidad de que el LBCL empeore
- Si las personas que tienen cambios específicos en sus células cancerosas tienen más probabilidad de beneficiarse del **tazemetostat** o del **zanubrutinib**



## ¿Por qué es importante este ensayo?

Este ensayo ofrece la oportunidad de mejorar las opciones de tratamiento para el linfoma que reapareció o no respondió al tratamiento previo.

El ensayo también puede ayudar a los médicos a aprender cómo usar cierta información de las células cancerosas para ajustar los tratamientos para los pacientes. Cada uno de los fármacos del estudio que se analizará (**tazemetostat** y **zanubrutinib**) ataca el cáncer de forma diferente al bloquear ciertas proteínas de las células. Si el tratamiento funciona, el ensayo podría ayudar a los médicos a saber cuáles pacientes podrían beneficiarse más en el futuro con cada fármaco.



## ¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo está pensado para adultos, de 18 años de edad en adelante, con linfoma de células B grandes, linfoma de linfocitos B de evolución rápida, linfoma transformado o linfoma folicular.

### Este ensayo es para personas que:

- Tengan un linfoma que reapareció después del tratamiento o que no respondió al tratamiento previo
- Puedan haber tenido un trasplante de células madre o terapia con linfocitos T-CAR en el tratamiento previo

### Este ensayo no es para personas que:

- Vayan a recibir un trasplante de células madre
- Ya hayan recibido tratamiento con los fármacos usados en este estudio
- Estén embarazadas

Hable con su médico para informarse mejor sobre quiénes pueden participar de este estudio.



## ¿Qué tratamientos recibirá?

Este estudio tiene 2 partes. Si usted participa en el ensayo, estará en la parte 1 o en la parte 2.

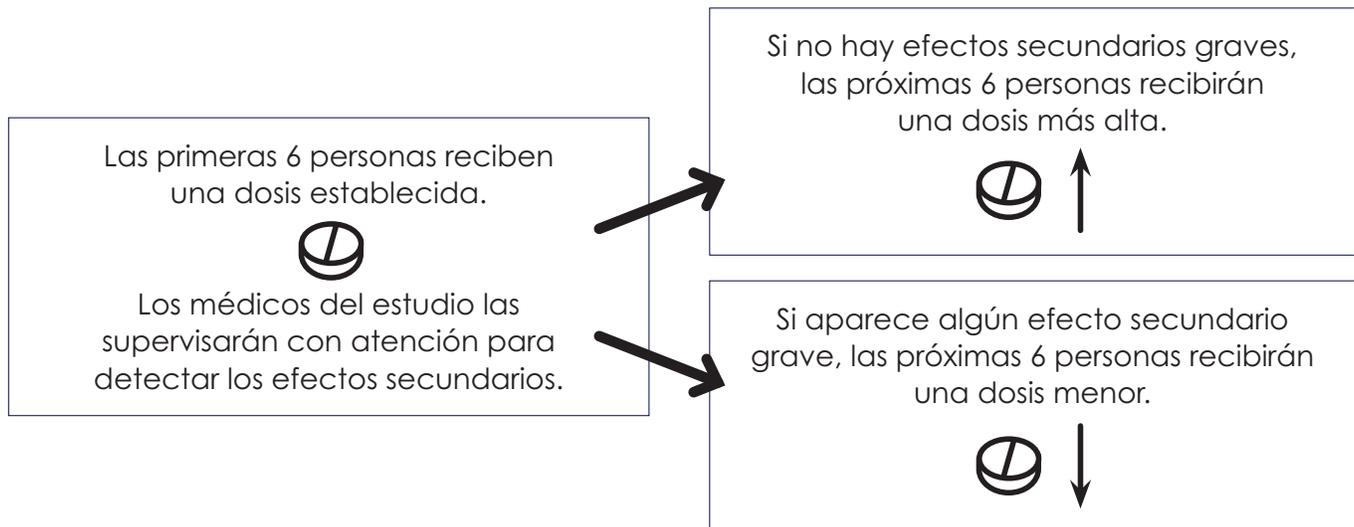
### Parte 1

El objetivo de la parte 1 es determinar la dosis más segura de cada fármaco del estudio cuando se combina con el tratamiento habitual. Las primeras 24 personas del estudio estarán en la parte 1.

Si usted está en la parte 1, su médico le asignará uno de los 2 tratamientos del estudio:



La parte 1 analizará 2 dosis de cada fármaco del estudio. Pregúntele a su médico cuál dosis puede recibir.



Si la dosis más segura es distinta a la dosis que usted recibió, es posible que se cambie su dosis a la dosis más segura.



## ¿Qué tratamientos recibiré? (continuación de la página 2)

### Parte 2

Si usted participa en la parte 2, una computadora lo asignará automáticamente a uno de los 3 grupos del estudio.

Los tratamientos de la parte 2 usarán la dosis más segura de cada fármaco del estudio que se haya determinado en la parte 1.

<p><b>Grupo 1:</b> Tratamiento habitual</p> 	<p><b>Grupo 2:</b> tratamiento habitual + fármaco del estudio <b>tazemetostat</b></p> 	<p><b>Grupo 3:</b> tratamiento habitual + fármaco del estudio <b>zanubrutinib</b></p> 
---	--	---

Usted tendrá la misma posibilidad de estar en el grupo 1, en el grupo 2 o en el grupo 3. Su médico no tendrá control con respecto a qué grupo lo asignarán. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y confiables.



## ¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

En total, estará en el estudio durante 3 años.

Puede recibir hasta 13 ciclos de tratamiento en el estudio. Esto llevará alrededor de 1 año en completarse.

Después del tratamiento, tendrá que asistir a visitas de seguimiento con el equipo del estudio durante hasta 3 años después de haber empezado el estudio.



## ¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

Los fármacos **tafasitamab**, **tazemetostat** y **zanubrutinib** se proporcionan de forma gratuita en el estudio. Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos, y cuáles no, en este estudio. No le pagarán por participar en el estudio.



## ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) al **1-800-4-CANCER**
- Entre en [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) y busque este ensayo con el siguiente número de ensayo clínico nacional: **NCT05890352**
- Para ver una lista de los centros del ensayo, visite [swog.org/NCI-S2207](http://swog.org/NCI-S2207)



## Información clave Este ensayo está pensado para adultos de 18 años de edad en adelante

**Título completo del ensayo:** Estudio aleatorizado en fase II sobre la incorporación de tazemetostat o zanubrutinib a la terapia con tafasitamab en pacientes no elegibles para trasplante con linfoma de células B grandes recidivante/resistente al tratamiento

**Número de protocolo:** S2207

**Número de NCT:** NCT05890352

**Patrocinador del ensayo:** SWOG Cancer Research Network

**Fecha de publicación:** 18 de julio de 2023

¡Gracias!

Cuando participa de un ensayo clínico, está ayudando al avance de la medicina oncológica y de la atención de los pacientes.