

Resumen del ensayo clínico (S2005)

Combinación de los fármacos venetoclax y rituximab como primer tratamiento para la macroglobulinemia de Waldenström



¿Cuál es la finalidad de este ensayo clínico?

La macroglobulinemia de Waldenström (*Waldenström's macroglobulinemia, WM*) es un tipo raro de linfoma. También se conoce como linfoma linfoplasmacítico (*Lymphoplasmacytic Lymphoma, LPL*).

Este ensayo tiene por finalidad mejorar el primer tratamiento que las personas reciben para la WM. Analizará la combinación de 2 fármacos, **venetoclax** y **rituximab**.

Los investigadores compararán este tratamiento del estudio con el tratamiento actual que los pacientes suelen recibir en primer lugar para la WM. Los fármacos del tratamiento actual son el **ibrutinib** y el **rituximab**.

Ambos tratamientos usan el rituximab. Los médicos del estudio quieren determinar si su combinación con el venetoclax en lugar de con el ibrutinib es mejor para los pacientes.

Este ensayo está diseñado para averiguar:

- Si la WM responde mejor al tratamiento que combina el venetoclax y el rituximab, o el ibrutinib y el rituximab
- Cuánto tiempo la WM permanece controlada con cada uno de los tratamientos
- Qué efectos secundarios tienen las personas a partir de cada uno de los tratamientos



¿Por qué es importante este ensayo?

Las investigaciones anteriores indicaron que la combinación de venetoclax y rituximab puede funcionar bien contra la WM que reaparece o que no responde a otro tratamiento. También hay evidencia que indica que el tratamiento con venetoclax puede tener menos probabilidades de causar efectos secundarios para el corazón. Este ensayo es una forma de averiguar si la nueva combinación de fármacos podría ofrecer una mejor opción para los pacientes que están empezando el tratamiento para la WM.



¿Quién puede participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, de 18 años en adelante, con macroglobulinemia de Waldenström.

Este ensayo es para personas que:

- Tienen síntomas que requieren empezar con el tratamiento para la WM
- No han empezado el tratamiento para la WM o solo recibieron tratamiento con rituximab al menos 6 meses antes

Este ensayo no es para personas que:

- Tienen una mala función renal, hepática o de la médula ósea
- Tienen una infección activa de VIH o hepatitis C
- Están embarazadas

Hable con su médico para tener más información sobre quién puede participar en este ensayo.



¿Qué tratamientos recibiré?

Si participa en este estudio, lo asignarán a uno de los 2 grupos de estudio.

Grupo 1: ibrutinib y rituximab (tratamiento habitual)



Grupo 2: venetoclax y rituximab



Su médico no tendrá control con respecto al grupo al que será asignado. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y fiables.

Si el cáncer empeora o reaparece antes de que usted finalice el tratamiento en el Grupo 1 o en el Grupo 2, puede interrumpir ese tratamiento e iniciar el tratamiento que no le fue asignado.

- Si comenzó en el Grupo 1, puede optar por recibir más tratamiento con venetoclax y rituximab en su lugar.
- Si comenzó en el Grupo 2, puede optar por recibir más tratamiento con ibrutinib y rituximab en su lugar.



¿Cuánto tiempo participaré en el ensayo?

Participará en el estudio durante un total de 5 años.

Cada tratamiento del estudio puede incluir 24 ciclos de tratamiento, lo que se completa en aproximadamente 2 años.

Después del tratamiento, tendrá visitas de seguimiento con el equipo del estudio hasta 5 años después de haberse unido al estudio.



¿Hay costos? ¿Me pagarán?

El fármaco del estudio, el venetoclax, se le proporciona de forma gratuita. No le pagarán por unirse al estudio. Consulte con su proveedor de atención médica y su proveedor de seguro para averiguar cuáles costos estarán cubiertos en este estudio y cuáles no lo estarán.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer al **1-800-4-CANCER**
- Ingrese en www.ClinicalTrials.gov y busque el número nacional de ensayo clínico: **NCT04840602**
- Para obtener una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S2005



Información clave

Este ensayo es para adultos de 18 años en adelante

Número de protocolo: S2005

Título completo del ensayo: Estudio aleatorizado de fase II que compara el ibrutinib y el rituximab con el venetoclax y el rituximab en la macroglobulinemia de Waldenström (WM)/el linfoma linfoplasmacítico (LPL) sin tratamiento previo

Número de ensayo clínico nacional: NCT04840602

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 5 de junio de 2024

¡Gracias!

Cuando participa en un ensayo clínico, promueve el avance de la medicina oncológica y la atención del paciente.