

Resumen del ensayo clínico (S2308)

Comparación de los tratamientos farmacológicos con rituximab y mosunetuzumab para personas con linfoma folicular con carga tumoral baja



¿Cuál es la finalidad de este ensayo clínico?

Este ensayo prueba el tratamiento para el linfoma folicular que crece lentamente y no está causando demasiados problemas en el organismo. Este tipo de linfoma se conoce como **linfoma folicular con carga tumoral baja**.

Por lo general, los pacientes que reciben tratamiento para el linfoma folicular con carga tumoral baja recibirán un fármaco llamado **rituximab**. Este ensayo estudia el uso de un nuevo fármaco llamado **mosunetuzumab**.

Tanto rituximab como mosunetuzumab son fármacos de inmunoterapia. Estos ayudan al organismo a combatir las células de cáncer al dirigirse a determinadas proteínas en las células sanguíneas.

- **Rituximab** se dirige a una proteína llamada CD20.
- **Mosunetuzumab** se dirige a las proteínas CD20 y CD3.

El propósito de este estudio es aprender qué fármaco, rituximab o mosunetuzumab, es mejor para usar en el tratamiento temprano del linfoma folicular con carga tumoral baja.

Este ensayo está diseñado para averiguar:

- Qué fármaco mantiene al linfoma folicular con carga tumoral baja en remisión (sin presentar signos y síntomas de cáncer) por más tiempo
- Qué fármaco ayuda a las personas con linfoma folicular de carga tumoral baja a vivir por más tiempo
- Qué fármaco causa menos efectos secundarios y de menor gravedad



¿Por qué es importante este ensayo?

Mosunetuzumab ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar el linfoma folicular que reaparece o que no respondió al tratamiento inicial. Sobre la base de investigaciones anteriores, los médicos del estudio consideran que el linfoma folicular de carga tumoral baja responderá muy bien al tratamiento temprano con este fármaco. Este ensayo es una forma de averiguar si el tratamiento temprano con mosunetuzumab puede mejorar las opciones de tratamiento para los pacientes con linfoma folicular de carga tumoral baja.



¿Quién puede participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, de 18 años en adelante, con linfoma folicular de carga tumoral baja.

Este ensayo no es para personas que:

- Ya recibieron tratamiento farmacológico para el linfoma folicular (pero sí puede participar en el estudio si recibió tratamiento de radiación)
- Tienen linfoma folicular de células B grandes
- Tienen diabetes o presión arterial alta que no están bien manejadas
- Están embarazadas

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



¿Qué tratamientos recibiré?

Una computadora lo asignará aleatoriamente a uno de los 2 grupos del estudio.



Grupo 1:

Fármaco de tratamiento habitual, **rituximab**

El tratamiento dura alrededor de 10 meses



Grupo 2:

Fármaco del estudio, **mosunetuzumab**

El tratamiento dura alrededor de 6 meses

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.



¿Cuánto tiempo participaré en el estudio?

Estará en el estudio durante 10 años. Después de recibir tratamiento en el estudio (alrededor de 10 meses si recibe rituximab y alrededor de 6 meses si recibe mosunetuzumab), tendrá visitas de seguimiento para vigilar su salud.



¿Hay costos? ¿Me pagarán?

Los fármacos del estudio rituximab y mosunetuzumab se proporcionan sin costo en este estudio. Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos en este estudio y cuáles no. No le pagarán por participar en el estudio.



¿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: **NCT06337318**
- Para obtener una lista de los centros del ensayo, visite swog.org/NCI-S2308



Información clave

Este ensayo es para adultos de 18 años en adelante

Título completo del ensayo: Protocolo S2308
Estudio de fase III de mosunetuzumab en comparación con rituximab para el linfoma folicular de carga tumoral baja

Número de protocolo: S2308

Número de ensayo clínico nacional:
NCT06337318

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 19 de agosto de 2024

¡Gracias!

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