

Resumen del ensayo clínico (S1925)

Prueba de tratamiento precoz para pacientes con leucemia linfocítica crónica (*chronic lymphocytic leukemia, CLL*) o linfoma linfocítico de células pequeñas (*small lymphocytic lymphoma, SLL*)



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es averiguar si las personas con leucemia linfocítica crónica (CLL) o linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL) vivirían más tiempo y tendrían una mejor calidad de vida si empezaran antes su tratamiento. Algunas personas no tienen síntomas importantes cuando les diagnostican CLL o SLL. El tratamiento se suele empezar cuando muestran síntomas tales como fiebre, anemia o sudores nocturnos. Los estudios demuestran que el tratamiento precoz con los fármacos de quimioterapia tradicionales no ayuda a las personas a vivir más tiempo ni mejor en comparación con un tratamiento más tardío. En este ensayo, los investigadores quieren averiguar si el tratamiento precoz con fármacos contra el cáncer más nuevos y específicos ayudarán a los pacientes a vivir más tiempo y a mejorar su calidad de vida. Para aprender esto, compararán resultados en grupos de tratamiento precoz y de tratamiento más tardío.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Cuánto tiempo sobreviven los participantes con tratamiento precoz en comparación con el tratamiento más tardío.
- Cuánto tiempo responde el cáncer de los participantes al tratamiento precoz en comparación con el tratamiento más tardío.
- Si los participantes tienen efectos secundarios de los fármacos del estudio.
- Cómo se sienten los participantes acerca de su calidad de vida en términos de estado de ánimo, dolor y otros factores.



¿Por qué es importante este ensayo?

En vez de esperar hasta tener síntomas, muchos pacientes con CLL o SLL quieren recibir tratamiento lo antes posible. Los médicos quieren probar si el tratamiento precoz con nuevos fármacos puede ayudar a pacientes con CLL o SLL a vivir más tiempo, a evitar que el cáncer reaparezca rápidamente y a mejorar su calidad de vida.

La CLL es la leucemia más común en adultos, y muchos pacientes son demasiado mayores y están demasiado débiles para recibir fármacos de quimioterapia o someterse a trasplantes de células madre. Necesitan distintas opciones de tratamiento. Como los fármacos oncológicos más nuevos tienen menos efectos secundarios, este ensayo ofrece una opción para esos pacientes.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo está pensado para hombres y mujeres mayores de 18 años a quienes les hayan diagnosticado CLL o SLL en los últimos 12 meses y que no tengan síntomas relevantes. Sus médicos deben considerarlos como casos de "alto riesgo".

Este ensayo puede ser adecuado para personas que:

- Hayan recibido su diagnóstico de cáncer dentro de los últimos 12 meses.
- No hayan recibido ningún tratamiento para su cáncer.
- Corren más riesgo de que su cáncer crezca y se extienda, sobre la base de un puntaje de pruebas médicas.

Este ensayo no es para personas que:

- Ya hayan recibido tratamiento para la CLL o la SLL.
- Tengan función renal o hepática insuficiente.
- Tengan VIH no tratado, una infección activa de hepatitis B o hepatitis C, un trastorno hemorrágico o antecedentes de accidentes cerebrovasculares.



¿Qué tratamientos recibiré?

Si participa en el ensayo, le asignarán aleatoriamente a uno de dos grupos. Un grupo empezará inmediatamente el tratamiento con los nuevos fármacos. Estos fármacos son obinutuzumab, un medicamento líquido inyectable que se administra una vez por mes durante seis meses, y venetoclax, una píldora que se toma a diario durante un año. El otro grupo recibirá los mismos fármacos nuevos, pero solo después de la aparición de los síntomas. Ambos fármacos nuevos están aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) para el tratamiento de la CLL y de la SLL.

Nota: Su médico no tendrá control alguno respecto al grupo al que le asignen. Esto ayuda a garantizar que los resultados del ensayo sean justos y confiables.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Tomará los fármacos del estudio durante un año. Le harán las pruebas y revisiones de salud habituales durante un total de 10 años.



¿Existen costos para participar en el ensayo? ¿Me pagarán?

Las empresas que fabrican los fármacos del estudio pagarán el costo de esos fármacos. Las empresas aseguradoras a menudo pagan por tratamientos del estándar de atención, como visitas y estudios de imagenología oncológicos. Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos y cuáles no. 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 y busque este ensayo con el siguiente número de ensayo clínico nacional: **04269902**.



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

Número de protocolo: S1925

Número de NCT: 04269902

Título completo del ensayo: Estudio aleatorizado, en fase III, sobre la intervención precoz con venetoclax y obinutuzumab en comparación con un tratamiento más tardío con venetoclax y obinutuzumab en pacientes asintomáticos de alto riesgo recientemente diagnosticados con leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas (CLL/SLL): Estudio EVOLVE sobre CLL/SLL

Otros nombres del ensayo: Estudio EVOLVE sobre CLL/SLL

Patrocinadores del ensayo: SWOG Cancer Research Network y ECOG-ACRIN Cancer Research Group con el apoyo de Genentech y AbbVie

Fecha de publicación: 5 de abril de 2022

¡Gracias!

Cuando participa en un ensayo clínico, hace que la medicina oncológica y la atención de los pacientes avancen.