

Condición: Linfoma no Hodgkin indolente recaído o refractario- Reclutamiento cerrado

Droga en estudio: IBRUTINIB

Comparador: Bendamustina + rituximab o RCHOP (dependiendo de la terapia previamente recibida)

Fase del estudio: 3

Título resumido: Estudio SELENE

Título completo:

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, del inhibidor de la tirosina quinasa del Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) o con Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en sujetos con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) previamente tratados

DISEÑO EXPERIMENTAL

Objetivo primario: evaluar si la adición de ibrutinib a la combinación bendamustina+rituximab (BR), o a la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP), prolongará la supervivencia libre de progresión (PFS) en comparación con BR o R-CHOP solamente en sujetos con iNHL (FL o MZL) previamente tratados

Objetivos secundarios:

- supervivencia global (OS) la tasa de respuesta completa (CR)
- la tasa de respuesta global: ORR (CR+PR)
- la duración de la respuesta (DOR)
- los síntomas y preocupaciones reportados por los pacientes según FACT-Lym
- la seguridad de ibrutinib cuando se lo combina con BR o R-CHOP

POBLACION

Criterios de inclusión:

1. Tener 18 años o más
2. Satisfacer los dos requisitos siguientes:
 - Confirmación histológica del diagnóstico de iNHL de células B, con un subtipohistológico limitado a:
 - i. Linfomafolicular (FL) de Grado 1, 2, o 3a
 - ii. Linfoma marginal (MZL) (esplénico, nodal, o extranodal)
 - Antes de la aleatorización, confirmar el diagnóstico mediante una revisión del informe de patología local.
3. Haber recibido al menos un tratamiento anterior con un régimen de quimioterapia combinado con un anticuerpo CD20.
4. Tener una enfermedad recidivante o refractaria después de una quimioinmunoterapia anterior.
5. Tener al menos 1 sitio de enfermedad mensurable
6. Tener un puntaje de estado funcional de 0 ó 1 en la escala ECOG
7. Valores de laboratorio según se especifica en el protocolo

8. Aceptar un método anticonceptivo aprobado por los tiempos estipulados en el protocolo, y si es mujer, no estar embarazada ni amamantando
9. Manifestar su voluntad de participar y registrarlo mediante la firma de un formulario de consentimiento informado.

Criterios de exclusión (resumen):

1. Intervenciones terapéuticas recientes, de acuerdo a lo especificado en el protocolo.
2. Haber recibido un trasplante halogénico previo de células madre hematopoyéticas
3. Tener diagnóstico de, o haber sido tratado por, otro tipo de cáncer que no sea el iNHL (FL o MZL), excepto:
 - a. neoplasia maligna tratada con intención curativa y sin actividad conocida presente durante ≥ 3 años antes de la aleatorización
 - b. cáncer de piel no melanoma o léntigo maligno tratados adecuadamente
 - c. carcinoma in situ tratado adecuadamente y sin síntoma de enfermedad
4. Antecedentes de ictus o de hemorragia intracraneal dentro de los 6 meses anteriores a la aleatorización.
5. Requerir tratamiento anticoagulador con warfarina o antagonistas de la vitamina K equivalentes (por ej., fenprocumona).
6. Requerir tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4/5
7. Haber tenido alguna enfermedad cardiovascular clínicamente significativa, dentro de los 6 meses anteriores a la Selección, o cualquier enfermedad cardíaca de Clase 3 (moderada) o Clase 4 (severa)
8. Haber sido vacunado con vacunas activas atenuadas dentro de las 4 semanas de aleatorización
9. Antecedentes conocidos de HIV, hepatitis C o infección activa por hepatitis B o hepatitis C.
10. Cualquier infección sistémica activa no controlada o cualquier enfermedad que ponga en riesgo la vida.
11. Mujeres que estén embarazadas o amamantando, y hombres que planean tener un hijo mientras estén enrolados en este estudio.

DATOS ADMINISTRATIVOS:

Disposición de ANMAT N°: 1-47-201-13-1

N° de RENIS: IS000538

Patrocinador principal: Janssen Research & Development

Patrocinador secundario: Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Persona de Contacto:

Nombre: Gabriela Guerrini

Entidad: Janssen Cilag Farmacéutica S.A

Domicilio: Mendoza 1259

Teléfono: 47897200

Países en los cuales se está llevando a cabo el estudio:

Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Corea, España, Estados Unidos, Francia, Inglaterra, Israel, Italia, Japon, México, Polonia, Portugal, República Checa, Rusia, , Suecia, Taiwan, Turquía, Ucrania

Número esperado de participantes de Argentina: 15

Número esperado de participantes mundialmente: 400

Fecha de comienzo de reclutamiento en Argentina: Junio 2014

Fecha de fin de reclutamiento esperada: Junio 2015