

Condición: En curso
Droga en estudio: Rituximab SC
Comparador: Rituximab IV
Fase del estudio: I

Título resumido: BO25341

Título completo:

Estudio de fase IB adaptativo, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico, de Rituximab por vía subcutánea (SC) frente a Rituximab por vía intravenosa (IV), ambos en combinación con quimioterapia (fludarabina y ciclofosfamida), en pacientes con LLC no tratada previamente.

DISEÑO EXPERIMENTAL

Objetivo primario:

- Confirmar que con una dosis seleccionada de Rituximab SC se alcanzan Cmín comparables a las alcanzadas con Rituximab IV (parte 1 del estudio)
- Establecer la no inferioridad de las Cmín observadas entre la dosis de Rituximab SC confirmada y la dosis de Rituximab IV de referencia (parte 2 del estudio)

Objetivos secundarios:

- Describir la incidencia de reacciones relacionadas con la inyección durante el ciclo de Rituximab SC (parte 1 del estudio).
- Describir la preferencia del paciente y del profesional en enfermería respecto a la administración SC o IV (parte 1 del estudio).
- Evaluar los parámetros de seguridad en los pacientes que recibieron Rituximab SC en comparación con los que recibieron solo Rituximab IV (parte 2 del estudio).
- Evaluación exploratoria de la enfermedad residual mínima (ERM) en los pacientes tratados con Rituximab SC en comparación con los tratados con Rituximab IV solamente (parte 2 del estudio).
- Evaluar la experiencia del centro, específicamente: las opiniones de los médicos y del profesional en enfermería sobre el ahorro de tiempo con Rituximab SC en comparación con Rituximab IV y las opiniones de los médicos y del profesional en enfermería sobre la comodidad de Rituximab SC en comparación con Rituximab IV (parte 2 del estudio).

POBLACION

Criterios de inclusión:

1. LLC- B CD20+ documentada y confirmada según los criterios iwCLL.
2. LLC que precisa tratamiento según los criterios iwCLL.
3. Un estado funcional ECOG de 0-1.
4. Prueba de embarazo en suero negativa una semana antes del tratamiento del estudio o 14 días antes del tratamiento, con una prueba de embarazo en orina confirmatoria en la semana anterior al tratamiento del estudio. Esto es necesario en las mujeres premenopáusicas y en los casos en que hayan transcurrido menos de 2 años desde la fecha de la última regla.
5. Edad > 18 años.
6. Esperanza de vida > 6 meses.
7. Disposición y capacidad para otorgar el consentimiento informado por escrito y para cumplir con los procedimientos del protocolo del estudio

Criterios de exclusión:

1. Transformación en neoplasia maligna agresiva de células B (p. ej., linfoma difuso de células grandes/síndrome de Richter o leucemia prolinfocítica).
2. Antecedentes de otras neoplasias malignas, a menos que el paciente haya sido tratado con intención curativa y se haya mantenido en remisión durante > 5 años antes de la inclusión en el estudio. En general, resultan elegibles los pacientes con antecedentes de carcinoma basocelular o epidermoide de la piel, o carcinoma in situ de cuello uterino o mama tratados curativamente.
3. Puntuación CIRS > 6.
4. Mujeres embarazadas o lactantes.
5. Varones fértiles o mujeres en edad fértil, salvo que:
 - Se hayan sometido a esterilización quirúrgica o hayan transcurrido > 2 años desde el comienzo de la menopausia.
 - Estén dispuestos a utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el período del estudio y hasta 12 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio.
6. Seropositividad a hepatitis B, a menos que se deba claramente a la vacunación.
7. Infección conocida por el VIH.
8. Citopenia autoinmune clínicamente significativa, anemia hemolítica con prueba de Coombs positiva, según el criterio del médico responsable del tratamiento.
9. Alteraciones de la función hepática:
 - Fosfatasa alcalina y transaminasas > 2 x LSN#
 - Bilirrubina total > 2 x LSN(# Los pacientes con valores fuera de rango con presencia de afectación de LLC en el hígado pueden ser incluidos si hay un acuerdo común entre el investigador y el equipo científico de Roche).
10. Alteraciones de la función renal: aclaramiento de creatinina < 70 ml/min, calculado según la fórmula de Cockcroft y Gault.
11. Enfermedades concomitantes que requieran la utilización prolongada de glucocorticoides (> 1 mes), a menos que la dosis sea inferior a 20 mg/día de prednisona o equivalente.
12. Hipersensibilidad conocida con reacción anafiláctica frente a anticuerpos monoclonales humanizados o cualquiera de los medicamentos del estudio.
13. Disfunción cerebral que imposibilite la inmunoterapia.
14. Infección bacteriana, vírica o fúngica activa que requiera tratamiento sistémico.
15. Cualquier enfermedad médica o psicológica coexistente que impida la participación en los procedimientos exigidos por el estudio.
16. Antecedentes de tratamiento con otros medicamentos en investigación o participación en otro ensayo clínico en los 30 días previos a la inclusión en el estudio.
17. Evidencia de enfermedades concomitantes no controladas, incluyendo enfermedad cardiovascular significativa (tal como enfermedad cardíaca clase III o IV de la New York Heart Association, infarto de miocardio en los 6 últimos meses, arritmias inestables o angina de pecho inestable) o enfermedad pulmonar (incluyendo enfermedad pulmonar obstructiva y antecedentes de broncoespasmo sintomático).

CENTROS Y CONTACTOS:

Centro de Investigación	Investigador Principal
CEMIC	Dr. Dardo Riveros
Hospital Centro Médico de Córdoba	Dr. Juan José García
Fundaleu	Dra. Astrid Pavlovsky

DATOS ADMINISTRATIVOS:

Disposición de ANMAT N°: 4698/2011

Número RENIS: IS000315

Patrocinador principal: Productos Roche SAQel

Patrocinador secundario: NA

Persona de Contacto:

Nombre: Juan Pablo Sole

Entidad: Productos Roche SAQel

Domicilio: Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre, Buenos Aires

Teléfono: 011-5129-8395

e-mail: juan_pablo.sole@roche.com

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

Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Croacia, República Checa, Francia, Alemania, Grecia, Italia, México, Nueva Zelanda, Polonia, Portugal, Rusia, Eslovaquia, España, Turquía.

Número esperado de participantes de Argentina: 0 (parte 1)/5 (parte 2)

Número esperado de participantes mundialmente: 60 (parte 1)/170 (parte 2)

Fecha de comienzo de reclutamiento en Argentina: 17/12/2012

Fecha de fin de reclutamiento esperada: 22/04/2013