

Condición: Leucemia Linfocítica Crónica

Droga en estudio: Venetoclax

Comparador: No corresponde

Fase del estudio: Fase 3

Título resumido: Un estudio para Evaluar el Efecto de Venetoclax en la Calidad de Vida de Pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) Recidivante/Resistente

Título completo: Estudio de Fase 3b Abierto, Multicéntrico, de un Solo Grupo, para Evaluar el Efecto de Venetoclax en la Calidad de Vida de Pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)

DISEÑO EXPERIMENTAL

Objetivo primario:

El objetivo principal de este estudio es evaluar el efecto de la monoterapia con venetoclax en la calidad de vida de los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o resistente, incluidos aquellos con delección 17p o mutación en TP53 O aquellos que recibieron tratamiento anterior con un inhibidor del receptor de linfocitos B (BCRi).

Objetivos secundarios:

Los objetivos secundarios son evaluar el efecto de la monoterapia con venetoclax en la calidad de vida basado en el módulo de Leucemia Linfocítica Crónica del Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-CLL16), Cuestionario EuroQoL de 5 Dimensiones 5 Niveles (EQ-5D-5L) y las subescalas/items restantes del EORTC QLQ-C30; índice de respuesta global (IRG); índice de remisión completa (RC + RCi); duración de la respuesta global (DRG), tiempo hasta la progresión (THP), duración de la sobrevida libre de progresión (SLP); sobrevida global (SG) e índice de RC en los pacientes tratados con BCRi.

POBLACION

Criterios de inclusión:

1. Edad \geq 18 años de edad.
2. Estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) \leq 2.
3. El participante tiene enfermedad recidivante/resistente (recibió por lo menos un tratamiento anterior).
4. Diagnóstico de LLC que cumple con las pautas Modificadas en 2008 del IWCLL NCI-WG publicadas y:
 - tiene indicación de tratamiento según los criterios Modificados en 2008 del IWCLL NCI-WG
 - tiene enfermedad clínicamente mensurable (linfocitosis $> 5 \times 10^9/l$ y/o ganglios palpables y medibles en el examen físico y/u organomegalia evaluada mediante examen físico)
 - con o sin delección 17p o mutación en TP53 pueden haber sido tratados anteriormente con un inhibidor del receptor de células B

5. Función adecuada de la médula ósea

Criterios de exclusión:

1. El participante ha desarrollado síndrome de Richter o leucemia prolinfocítica (LPL).
2. El participante ha recibido anteriormente venetoclax
3. Antecedentes de malignidad activa que no sea LLC dentro de los 2 años anteriores a la primera dosis de venetoclax, a excepción de:
 - a. carcinoma de cuello de útero in situ adecuadamente tratado
 - b. carcinoma basocelular o carcinoma espinocelular localizado adecuadamente tratado.
 - c. cáncer anterior localizado y quirúrgicamente extirpado (o tratado empleando otras modalidades) con intención curativa.
4. Citopenias autoinmunes activas y no controladas (dentro de las 2 semanas anteriores a la Selección), incluida anemia hemolítica autoinmune (AIHA) o púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), a pesar de los corticoides en bajas dosis.
5. Trasplante alogénico de células madre anterior.

CENTROS Y CONTACTOS:

Centro de Investigación	Investigador Principal
FUNDALEU	Dra. Carolina Pavlovsky
CEMIC	Dr. Juan Carlos Dupont
Sanatorio Allende	Dr. Gustavo Jarchum
Hospital Italiano de La Plata	Dra. Alicia Enrico

DATOS ADMINISTRATIVOS:

Disposición de ANMAT N°: 7000/17

Número RENIS: IS001830

Patrocinador principal: AbbVie

Patrocinador secundario: No corresponde

Persona de Contacto

Nombre: Valeria Pace

Entidad: AbbVie S.A

Domicilio: Ing Butty 240 P13 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (011) 5282-7200

Países en los cuales se está llevando a cabo el estudio: Argentina, Australia, Hong Kong, Hungría, México, Nueva Zelanda, Polonia, Rumania, Rusia, Taiwan y Bulgaria.

Número esperado de participantes de Argentina: 9

Número esperado de participantes mundialmente: 200

Fecha de comienzo de reclutamiento en Argentina: Oct 2017

Fecha de fin de reclutamiento esperada: Nov2018