

Condición: Reclutando
Droga en estudio: Rituximab SC
Comparador: Rituximab IV
Fase del estudio: III

Título resumido: MO28457

Título completo:

Estudio Multicéntrico Abierto y Aleatorizado para evaluar la Preferencia del Paciente por la Administración Subcutánea de Rituximab vs Rituximab Intravenoso en Pacientes con Linfoma difuso de Células B Grandes CD20+ o Linfoma No Hodgkin Folicular CD20+ de Grado 1, 2 o 3A no tratados con anterioridad.

DISEÑO EXPERIMENTAL

Objetivo primario:

- ◆ Evaluar la proporción de pacientes que señale una preferencia global vía un cuestionario sobre la preferencia del paciente (PPQ) por la vía SC o IV de administración del Rituximab.

Objetivos secundarios:

- ◆ Evaluar la eficacia de Rituximab SC en términos de índice de respuesta completa (RC), incluida respuesta completa no confirmada (RCNC), 4-8 semanas después de la última dosis del tratamiento de inducción, SLEV, SLE, SLP, sobrevida global (SG).
- ◆ Evaluar la seguridad de Rituximab SC y Rituximab IV en pacientes con LDCBG o LNH folicular, enfocándose en los EAS, EA grado mayor a 3 y RRII grado mayor a 3 según los criterios NCI CTCAE versión 4.0
- ◆ Evaluar y comparar los métodos de administración de Rituximab (SC vs. IV) en términos de tiempo de administración, satisfacción y practicidad evaluadas por el paciente e inmunogenicidad.

POBLACION

Criterios de inclusión:

1. Firma del consentimiento informado impreso
2. Edad mayor o igual a 18 y menor o igual a 80 años al momento de la aleatorización
3. LDCBG CD20+ o LNH folicular CD20+ de grado 1, 2 ó 3a según el sistema de clasificación de la OMS histológicamente confirmados y no tratados anteriormente
4. Pacientes con un puntaje IPI de 1-4 o puntaje IPI de 0 con enfermedad de gran masa tumoral, definida como una lesión mayor o igual a 7,5 cm, o FLIPI (riesgo bajo, intermedio bajo, intermedio alto, alto)
5. Por lo menos una lesión medible bidimensionalmente definida como mayor o igual a 1,5 cm en su dimensión mayor en la exploración por TC
6. Estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) menor o igual a 3

Criterios de exclusión:

1. Linfoma transformado o linfoma folicular IIIB
2. Linfoma primario del sistema nervioso central, variante blástica del linfoma de células del manto, evidencia histológica de transformación a linfoma de Burkitt, LDCBG primario de

- mediastino, linfoma primario de efusión, LDCBG cutáneo primario o LDCBG primario de testículos
3. Antecedentes de otro tumor maligno que pudiera interferir con la observancia del protocolo o con la interpretación de los resultados.
 4. Tratamiento anterior para el LDCBG o LNH folicular, a excepción de biopsia ganglionar o irradiación local
 5. Tratamiento anterior con agentes citotóxicos (a excepción del metotrexato para profilaxis del SNC en el LDCBG) o con Rituximab por otra enfermedad (ej., artritis reumatoidea) o empleo anterior de un anticuerpo anti-CD20
 6. Empleo de cualquier anticuerpo monoclonal dentro de los 3 meses anteriores a la aleatorización
 7. Quimioterapia u otro tratamiento experimental dentro de los 28 días anteriores a la aleatorización
 8. Empleo en curso de corticoide en una dosis mayor o igual a 30 mg/día de prednisona o equivalente
 9. Función hepática deficiente, definida por los valores detallados en el protocolo
 10. Función hematológica deficiente, definida por los valores detallados en el protocolo
 11. Función hepática deficiente, definida por los valores detallados en el protocolo
 12. Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas severas a anticuerpos monoclonales humanizados o murinos o conocida hipersensibilidad o alergia a productos de origen murino
 13. Para pacientes con LDCBG - Contraindicación a alguno de los componentes individuales de CHOP (ciclofosfamida, vincristina, doxorubicina y prednisona), incluido tratamiento anterior con antraciclinas
 14. Otras patologías serias subyacentes que, a criterio del Investigador, pudieran afectar la capacidad del paciente de participar en el estudio (ej., enfermedad cardiovascular significativa, diabetes mellitus no controlada, úlceras gástricas, enfermedad autoinmune activa)
 15. Cirugía mayor reciente (dentro de las 4 semanas anteriores a la aleatorización) que no fuera con fines diagnósticos
 16. Infección bacteriana, viral, micótica, micobacteriana, parasitaria u otra infección activa y/o severa u otro episodio severo de infección que requiera tratamiento con antibióticos IV u hospitalización dentro de las 4 semanas anteriores a la aleatorización
 17. Infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB) o por el virus de la hepatitis C (VHC) (deberá descartarse durante la selección)
 18. Antecedentes de seropositividad al VIH
 19. Incapacidad para otorgar el consentimiento informado. Además, los pacientes que no sepan leer y/o escribir necesitarán una persona independiente que los ayude a completar los cuestionarios
 20. Expectativa de vida menor a 6 meses
 21. Prueba de embarazo en sangre positiva en las mujeres fértiles dentro de los 7 días anteriores a la aleatorización o dentro de los 14 días si contaran con una prueba de embarazo en orina confirmatoria dentro de los 7 días anteriores a la aleatorización
 22. Varones o mujeres fértiles que no acepten emplear medidas anticonceptivas altamente eficaces durante todo el estudio y por lo menos 12 meses después de la última dosis de Rituximab.

CENTROS Y CONTACTOS:

Centro de Investigación	Investigador Principal
Hospital Dr. J. B. Iturraspe	Dr. Daniel Bär
Hospital José Ramón Vidal	Dr. Emilio Lanari Zubiaur

DATOS ADMINISTRATIVOS:**Disposición de ANMAT N°:** 1954/2013**Número RENIS:** IS000147**Patrocinador principal:** Productos Roche SAQel**Patrocinador secundario:** NA**Persona de Contacto:****Nombre:** Marcela D'Alessio**Entidad:** Productos Roche SAQel**Domicilio:** Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre, Buenos Aires**Teléfono:** 011-5129-8220**e-mail:** marcela.dalessio@roche.com**Países en los cuales se está llevando a cabo el estudio:**

Argentina, Australia, Austria , Brasil, Canadá , Chile, Colombia, Corea Republicana, Croacia, Egipto, Filipinas, Guatemala, Hong Kong, Hungría, Indonesia, Italia, Malasia, Nueva Zelanda, Panamá, Países Bajos, Perú, Portugal, República Federal de Alemania, Rumania, Suecia.

Número esperado de participantes de Argentina: 10**Número esperado de participantes mundialmente:** 900**Fecha de comienzo de reclutamiento en Argentina:** 16/08/2013**Fecha de fin de reclutamiento esperada:** 25/11/2013