

Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom

Eine Phase-III-Studie zur Beurteilung von Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin + Oxaliplatin im Vergleich zu Rituximab in Kombination mit Gemcitabin + Oxaliplatin bei Teilnehmenden mit rezidiertem/refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom

A Phase III Study Evaluating Glofitamab in Combination With Gemcitabine + Oxaliplatin vs Rituximab in Combination With Gemcitabine + Oxaliplatin in Participants With Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Aktiv, keine Rekrutierung	13 Countries	NCT04408638 2020-001021-31 2023-506899-27-00 GO41944

Die Informationen stammen direkt von Websites öffentlicher Register wie ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com usw. und wurden nicht modifiziert.

Official Title:

A phase III, open-label, multicenter, randomized study evaluating the efficacy and safety of glofitamab in combination with gemcitabine plus oxaliplatin versus rituximab in combination with gemcitabine and oxaliplatin in patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma

Trial Summary:

This study will evaluate the efficacy and safety of glofitamab in combination with gemcitabine plus oxaliplatin (Glofit-GemOx) compared with rituximab in combination with gemcitabine plus oxaliplatin (R-GemOx) in patients with R/R DLBCL.

Hoffmann-La Roche	Phase 3
Sponsor	Phase

NCT04408638 2020-001021-31 2023-506899-27-00 GO41944
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

Was ist das Ziel dieser Studie?

Diese klinische Studie richtet sich an Patienten mit einem sogenannten diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (auch „DLBCL“ genannt, englisch für diffuse large B-cell lymphoma). Es können Patienten teilnehmen, deren DLBCL mit den bisherigen Behandlungen nicht erfolgreich behandelt werden konnte (auch „refraktär“ genannt) oder nach einer abgeschlossenen Behandlung zurückgekehrt ist (auch „rezidiert“ genannt).

Ziel dieser Studie ist es, die positiven und negativen Wirkungen von einer Behandlung mit Glofitamab plus Chemotherapie im Vergleich zu Rituximab plus Chemotherapie zu untersuchen.

Was sind die Voraussetzungen für die Teilnahme an dieser Studie?

Um an dieser Studie teilnehmen zu können, müssen verschiedene Voraussetzungen erfüllt werden, sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien. Hier finden Sie einige der wichtigsten dieser Kriterien gelistet. Darüber hinaus wird Ihr Studienarzt weitere Kriterien zur Teilnahme abklären.

Einschlusskriterien

- Alter: ab 18 Jahren
- Vorliegen von einem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL), die durch eine feingewebliche (histologische) Untersuchung bestätigt wurde.
- Die Behandlung hat zu keiner Verbesserung geführt oder ist 6 Monate nach Abschluss der Therapie zurückgekehrt (refraktär) oder die Erkrankung ist mehr als 6 Monate nach der letzten abgeschlossenen Behandlung zurückgekehrt.

Ausschlusskriterien

- Wenn Sie nur eine vorherige Behandlung erhalten haben, muss Ihr Arzt außerdem sicherstellen, dass Sie nicht für eine Knochenmarktransplantation geeignet sind
- Bekannte allergische Reaktion gegen Medikamente, die dem Studienmedikament biologisch ähnlich sind
- Bereits erfolgte Behandlung mit den Studienmedikamenten Glofitamab, Gemcitabin und Oxaliplatin, (oft abgekürzt als GemOx) oder Rituximab plus GemOx
- Vorliegen von anderen schwerwiegenden Erkrankungen wie Leberzirrhose, Autoimmunerkrankungen, Lungenerkrankungen (z.B. COPD), Epilepsie, neurodegenerative Erkrankungen, Herz-Kreislaufkrankung (z.B. Myokardinfarkt, Schlaganfall, instabile Herzrhythmusstörungen oder instabile Angina pectoris)

Während der Teilnahme an der Studie müssen Frauen im gebärfähigen Alter aus Sicherheitsgründen entweder auf heterosexuellen Geschlechtsverkehr verzichten oder wirksame Verhütungsmethoden anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden können, werden ebenfalls gebeten, aus Sicherheitsgründen wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Um sicherzustellen, dass Sie die in dieser Studie verabreichten Medikamente erhalten können, werden vor Studienteilnahme einige Voruntersuchungen durchgeführt.

Einige dieser Tests oder Verfahren können Teil Ihrer regulären medizinischen Versorgung sein und werden möglicherweise auch dann durchgeführt, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen. Falls die Tests bereits in letzter Zeit bei Ihnen durchgeführt wurden, müssen sie möglicherweise nicht wiederholt werden.

Experten finden weitere Informationen zu Ein- und Ausschlusskriterien dieser klinischen Studie unter der Registerkarte „Für Fachkräfte“.

Diese Studie wird in ausgewählten Studienzentren durchgeführt, welche oben auf dieser Website aufgeführt sind. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Teilnahme an dieser Studie für Sie eine Möglichkeit darstellen könnte, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Am Anfang dieser Seite können Sie die Studienbeschreibung einfach als PDF-Datei herunterladen oder ausdrucken.

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie für die Teilnahme an dieser klinischen Studie geeignet sein könnten, kann er Sie an das nächstgelegene Studienzentrum überweisen.

Der verantwortliche Studienarzt wird Ihnen in einem ausführlichen Gespräch mögliche Fragen zur Studie beantworten. Außerdem werden Sie vor Beginn der Studie über alle Risiken und Vorteile der Teilnahme sowie über Behandlungsalternativen informiert, damit Sie entscheiden können, ob Sie teilnehmen möchten.

Welche Behandlung erhalte ich, wenn ich an dieser Studie teilnehme?

In dieser klinischen Studie erhalten die Teilnehmer entweder Glofitamab plus zwei Chemotherapie-Medikamente (GemOx) oder Rituximab plus GemOx.

Alle potenziellen Studienteilnehmer durchlaufen zunächst eine sogenannte Screening-Phase, um sicherzustellen, dass sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind.

Die Behandlungen in dieser klinischen Studie werden in "Zyklen" (Behandlungsrunden) durchgeführt, wobei jeder Zyklus 3 Wochen (21 Tage) dauert.

Geeignete Teilnehmer werden durch ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren auf eine von zwei Behandlungsgruppen verteilt. 2 von 3 Teilnehmern werden Gruppe 1 zugeordnet. 1 von 3 Teilnehmern wird Gruppe 2 zugeordnet. Die Gruppenzuteilung kann nicht von den Teilnehmern oder dem Studienarzt beeinflusst werden.

Teilnehmer der Studie erhalten eine der folgenden Behandlungen:

Gruppe 1: Glofitamab plus GemOx

- Obinutuzumab (Vorbehandlung zur Verringerung der Nebenwirkungen von Glofitamab), verabreicht als Infusion in die Vene am Tag 1 des ersten Zyklus
- Gemcitabin und Oxaliplatin, verabreicht als Infusion in die Vene an Tag 2 des ersten Zyklus und dann an Tag 1 oder Tag 2 der folgenden Zyklen, für insgesamt bis zu acht Zyklen
- Glofitamab, verabreicht als Infusion in die Vene an Tag 8 und Tag 15 des ersten Zyklus und dann an Tag 1 von jedem der nächsten 11 Zyklen

Gruppe 2: Rituximab plus GemOx

- Rituximab, verabreicht als Infusion in die Vene an Tag 1 eines jeden Zyklus für bis zu acht Zyklen
- Gemcitabin und Oxaliplatin an Tag 2 des ersten Zyklus und dann an Tag 1 oder Tag 2 der folgenden Zyklen, für insgesamt bis zu acht Zyklen

Während der Studie werden Sie regelmäßig im Studienzentrum untersucht. Bei diesen Besuchen erhalten Sie - soweit für den jeweiligen Besuch vorgesehen - die geplanten Behandlungen, und es wird überprüft, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und welche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Es steht Ihnen frei, die Behandlung jederzeit und ohne Angaben von Gründen abubrechen.

Im Erstgespräch wird Ihr Studienarzt Sie ausführlich über den genauen Studienablauf (z.B. Behandlungsdauer, Anzahl der Besuche im Studienzentrum, Art der Medikamente) aufklären.

For more information about this clinical trial see the **For Expert** tab on the specific ForPatient page or follow this link to ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04408638>

Trial-identifizier: NCT04408638

Inclusion Criteria:

- Histologically confirmed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified
- Relapsed/refractory (R/R) disease, defined as follows: Relapsed = disease that has recurred #6 months after completion of the last line of therapy; Refractory = disease that either progressed during the last line of therapy or progressed within 6 months (<6 months) of the last line of prior therapy
- At least one (#1) line of prior systemic therapy
- Participants who have failed only one prior line of therapy must not be a candidate for high-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplant, as defined by the study protocol
- Confirmed availability of tumor tissue, unless unobtainable per investigator assessment. Freshly collected biopsy is preferred. Archival tissue is acceptable
- At least one bi-dimensionally measurable (#1.5 cm) nodal lesion, or one bi-dimensionally measurable (#1 cm) extranodal lesion, as measured on computed tomography (CT) scan
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0, 1, or 2

ForPatients

by Roche

- Adequate hematologic function (unless attributable to the underlying disease, as established by extensive bone marrow involvement or associated with hypersplenism secondary to the involvement of the spleen by DLBCL per the investigator), as defined by the study protocol
- Negative SARS-CoV-2 antigen or PCR test within 7 days prior to enrollment
- Adequate renal function, defined as an estimated creatinine clearance ≥ 30 mL/min

Exclusion Criteria:

- Patient has failed only one prior line of therapy and is a candidate for stem cell transplantation
- History of transformation of indolent disease to DLBCL
- High-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements, and high-grade B-cell lymphoma not otherwise specified, as defined by 2016 WHO guidelines
- Primary mediastinal B-cell lymphoma
- History of severe allergic or anaphylactic reactions to humanized or murine monoclonal antibodies (or recombinant antibody-related fusion proteins) or known sensitivity or allergy to murine products
- Contraindication to obinutuzumab, rituximab, gemcitabine or oxaliplatin, or tocilizumab
- Prior treatment with glofitamab or other bispecific antibodies targeting both CD20 and CD3
- Peripheral neuropathy assessed to be Grade >1 according to National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) v5.0 at enrollment
- Treatment with radiotherapy, chemotherapy, immunotherapy, immunosuppressive therapy, or any investigational agent for the purposes of treating cancer within 2 weeks prior to first study treatment
- Treatment with monoclonal antibodies for the purposes of treating cancer within 4 weeks prior to first study treatment
- Primary or secondary central nervous system (CNS) lymphoma at the time of recruitment or history of CNS lymphoma
- Current or history of CNS disease, such as stroke, epilepsy, CNS vasculitis, or neurodegenerative disease
- Known active bacterial, viral, fungal, mycobacterial, parasitic, or other infection (excluding fungal infections of nail beds) at study enrollment or any major episode of infection (as evaluated by the investigator) within 4 weeks prior to the first study treatment
- Positive SARS-CoV-2 infection within 30 days prior to the first study treatment, including asymptomatic SARS-CoV-2 infection
- Documented SARS-CoV-2 infection within 6 months of first study treatment
- Suspected or latent tuberculosis
- Positive for hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV), or human immunodeficiency virus (HIV)
- Known or suspected chronic active Epstein-Barr viral infection
- Known or suspected history of hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)
- Known history of progressive multifocal leukoencephalopathy
- Adverse events from prior anti-cancer therapy not resolved to Grade 1 or better (with the exception of alopecia and anorexia)
- Administration of a live, attenuated vaccine within 4 weeks before first study treatment administration or anticipation that such a live, attenuated vaccine will be required during the study
- Prior solid organ transplantation
- Prior allogeneic stem cell transplant
- Active autoimmune disease requiring treatment
- Prior treatment with systemic immunosuppressive medications (including, but not limited to, cyclophosphamide, azathioprine, methotrexate, thalidomide, and anti-tumor necrosis factor agents), within 4 weeks prior to first dose of study treatment
- Corticosteroid therapy within 2 weeks prior to first dose of study treatment (exceptions defined by study protocol)
- Recent major surgery (within 4 weeks before the first study treatment) other than for diagnosis
- Clinically significant history of cirrhotic liver disease

ForPatients
by Roche