

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Kite, una empresa de Gilead

Número de protocolo de Kite: KTE-C19-102

Fecha del estudio: de noviembre de 2015 a junio de 2025



Título abreviado del estudio: Estudio de brexucabtagén autoleucel (KTE-X19) en participantes con linfoma de células del manto recidivante/resistente

Sobrenombre del estudio: ZUMA-2

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: junio de 2026

La información contenida en este resumen no incluye ninguna información disponible después de esta fecha.

Gracias

Gracias a los participantes que contribuyeron al estudio clínico del **brexucabtagén autoleucel**, también conocido como **KTE-X19**.



Kite, una empresa de Gilead, fue el promotor de este estudio. Este resumen está preparado para los participantes del estudio y para el público en general.

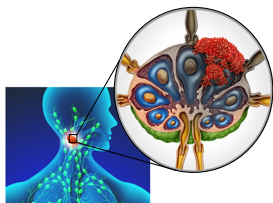
Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados, diríjase al médico o a un miembro del personal del centro del estudio.

Hable siempre con un médico o profesional sanitario antes de hacer cambios en el tratamiento.

i

Información general sobre el estudio

¿Qué es el linfoma de células del manto?



El linfoma de células del manto (LCM) es un tipo raro y de crecimiento rápido de cáncer de la sangre que se origina en los linfocitos B, un tipo de glóbulos blancos producidos en la médula ósea. En el LCM, los linfocitos B anómalos empiezan a acumularse en la capa externa de los **ganglios linfáticos**—la zona del manto. Los **ganglios linfáticos** son estructuras pequeñas del tamaño de un guisante ubicadas por todo el cuerpo. Juntos, los linfocitos B y los ganglios linfáticos forman parte del sistema inmunitario del organismo (sistema de defensa del organismo), lo que ayuda a combatir las infecciones. Tener demasiados linfocitos B anómalos puede causar infecciones y otros problemas en el organismo.

La **quimioterapia** es el tratamiento de referencia para las personas con LCM. Se trata de medicamentos que ayudan a destruir las células cancerosas. Sin embargo, es posible que la quimioterapia no sea adecuada para todos o que no funcione en algunas personas. Si el cáncer responde al tratamiento al principio, pero reaparece más tarde, esto se denomina **recidiva**. Si el tratamiento no funciona en absoluto, se dice que el cáncer es **refractario**.

Brexucabtagene autoleucel (Brexu-cel) es un tipo de **terapia con linfocitos T CAR**. Ha sido aprobado como tratamiento para ciertos tipos de cáncer de la sangre.

i

La **terapia con linfocitos T CAR** es una forma de tratamiento contra el cáncer que utiliza las propias células inmunitarias del paciente. **CAR** significa **receptor de antígeno quimérico** en inglés, una proteína especial producida en un laboratorio. Para preparar brexu-cel, los linfocitos T (un tipo de glóbulos blancos que ayuda a combatir las infecciones) se recogen de la sangre del paciente a través de un proceso llamado leucoféresis. Estas células se modifican en el laboratorio para expresar la proteína CAR. Una vez listas, las células modificadas (llamadas linfocitos T CAR, brexu-cel) se infunden de nuevo en el torrente sanguíneo del paciente mediante una inyección en una vena, donde trabajarán para identificar y destruir las células cancerosas.

Este es un estudio clínico en **fase II**. Esto significa que los investigadores probaron brexu-cel en un pequeño número de personas con LCM recidivante o refractario (r/r).

?

¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio era conocer la seguridad y la eficacia de brexu-cel en el tratamiento de participantes con LCM r/r.

La pregunta principal que los investigadores querían responder en este estudio fue:

- ¿Cuántos participantes lograron una **respuesta completa o parcial** después de tomar brexu-cel?

Respuesta completa significa que el cáncer ha desaparecido completamente. Sin signos de cáncer fuera de los ganglios linfáticos, la médula ósea parece normal. No se detectaron nuevas áreas de cáncer.

Respuesta parcial significa que el cáncer ha respondido al tratamiento, pero no ha desaparecido completamente. Las células cancerosas se han reducido en número o tamaño, pero aún quedan algunas. Sin embargo, no se detectaron nuevas áreas de cáncer.

En conjunto, la respuesta completa y la parcial se conocen como respuesta objetiva.

Los investigadores también quisieron saber si los participantes tuvieron efectos secundarios durante el estudio.



¿Quiénes participaron en el estudio?

En el estudio participaron **200** personas con LCM r/r de todo el mundo:

- 14 participantes se unieron inicialmente para recibir axicabtagene ciloleucel (axi-cel)
- 186 participantes se incorporaron más tarde para recibir brexu-cel

Las personas podían participar en el estudio si:

Tenían al menos 18 años de edad.

Tenían LCM r/r confirmado.

Recibieron hasta 5 ciclos de tratamiento previos, con o sin inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton (BTK), un tipo de medicamento contra el cáncer, pero no respondieron a estos

Al inicio del estudio, 14 participantes recibieron una terapia con células T CAR muy similar pero diferente, denominada axi-cel, mientras aún se estaba estableciendo el proceso de fabricación final para el tratamiento del estudio. Estos participantes eran de Estados Unidos y tenían entre 43 y 75 años de edad. Todos eran blancos y no hispanos ni latinos. 12 participantes eran hombres y 2 eran mujeres.

Los 186 participantes del estudio que recibieron brexu-cel tenían entre **38** y **82** años. Los demás detalles de estos participantes se mencionan a continuación.

Los participantes de cada país se muestran a continuación (número [%] de participantes).

Estados Unidos	115 (62 %)	Francia	13 (7%)
Países Bajos	30 (16 %)	Alemania	11 (6 %)
España	15 (8 %)	Reino Unido	2 (1 %)

A continuación, se muestra la raza de los participantes (número [%] de participantes).

Blanco	168 (90 %)	Negros o afroamericanos	2 (1 %)
Otra raza o más de una	7 (4 %)	Nativos de América del Norte o de Alaska	1 (menos del 1 %)
No recopilado	6 (3 %)	Asiáticos	1 (menos del 1 %)
		Nativo de Hawái o de otra isla del Pacífico	1 (menos del 1 %)

A continuación, se muestra el origen étnico de los participantes (número [%] de participantes).

Ni hispano ni latino	160 (86 %)	Hispano o latino	17 (9 %)
No recopilado	9 (5 %)		

A continuación, se muestra el sexo de los participantes (número [%] de participantes).



? ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Este fue un estudio **abierto y de un solo grupo**.



De un solo grupo significa que todos los participantes recibieron el mismo fármaco, brexu-cel. **Abierto** significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio sabían que los participantes estaban recibiendo brexu-cel.

Los investigadores inscribieron a los participantes en **3 grupos llamados cohortes**. Una cohorte es un grupo de personas que tienen algo en común.

- Las cohortes 1 y 2 incluyeron a participantes con LCM r/r; estos participantes recibieron hasta 5 tratamientos previos, incluido el inhibidor de BTK.
- La cohorte 3 incluyó a participantes con LCM r/r que no recibieron inhibidor de BTK como tratamiento previo.

Cohorte 1

La cohorte 1 incluyó a 74 participantes. 69 de 74 participantes recibieron quimioterapia de acondicionamiento y 68 recibieron brexu-cel, a una dosis de dos millones de linfocitos T CAR anti-CD19 por kilogramo de peso corporal.

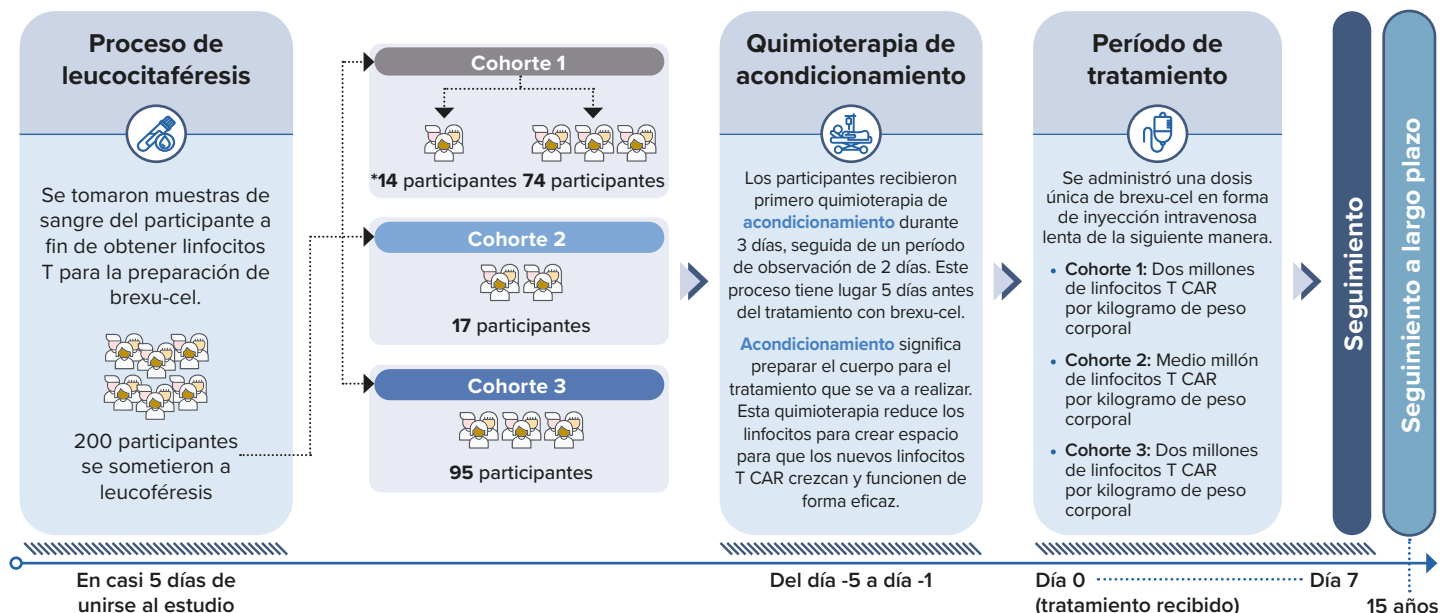
Cohorte 2

La cohorte 2 incluyó a 17 participantes. 15 de 17 participantes recibieron quimioterapia de acondicionamiento y 14 recibieron una dosis menor de brexu-cel, que fue de medio millón de linfocitos T CAR anti-CD19 por kilogramo de peso corporal.

Cohorte 3

La cohorte 3 incluyó a 95 participantes. 87 de 95 participantes recibieron quimioterapia de acondicionamiento y 86 recibieron brexu-cel, a una dosis de dos millones de linfocitos T CAR anti-CD19 por kilogramo de peso corporal.

Los siguientes gráficos muestran el tratamiento del estudio:



*10 de 14 participantes recibieron axi-cel. Los resultados de estos 10 participantes no se incluyen en este resumen, ya que el estudio se diseñó para evaluar brexu-cel. Estos participantes no formaban parte de la pregunta de investigación principal del estudio.

Seguimiento: los médicos del estudio hicieron un seguimiento de los participantes en el hospital durante los 7 días posteriores a la recepción de brexu-cel.

Seguimiento a largo plazo: todos los participantes pasaron a un estudio de seguimiento a largo plazo independiente (estudio KT-US-982-5968; número de NCT: NCT05041309; número EU CT: 2023-507041-28), por lo que su seguridad podría seguir siendo supervisada durante un total de 15 años.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?



Este es un resumen de los principales resultados de este estudio. Los resultados específicos de cada participante podrían ser diferentes y no se indican en este resumen. Puede encontrar una presentación detallada de los resultados en los sitios web indicados al final de este resumen.

¿Cuántos participantes lograron una respuesta completa o parcial después de usar Brexu-cel?

Los investigadores querían averiguar cuántos participantes tuvieron una respuesta completa o parcial al tratamiento con brexu-cel. Para ello, compararon las exploraciones y los análisis de sangre realizados antes y después del tratamiento. Comprobaron si los ganglios linfáticos y otras zonas afectadas habían vuelto a la normalidad y si los niveles de células sanguíneas normales habían aumentado.

De los 186 participantes que empezaron el estudio, los resultados de 68 participantes de la cohorte 1, 14 de la cohorte 2 y 86 de la cohorte 3, que recibieron brexu-cel, se presentan a continuación.

La tabla siguiente muestra los participantes que lograron una respuesta completa o parcial en cada cohorte.

Participantes que lograron una respuesta completa o parcial		
Cohorte 1 (de 68 participantes)	Cohorte 2 (de 14 participantes)	Cohorte 3 (de 86 participantes)
Número de participantes (%)		
62 participantes (91 %)	13 participantes (93 %)	78 participantes (91 %)

Los investigadores hallaron que el estudio cumplió su objetivo principal. Hubo 62 de 68 participantes (91 %) en la cohorte 1, 13 de 14 (93 %) en la cohorte 2 y 78 de 86 (91 %) en la cohorte 3 que lograron una respuesta completa o parcial después del tratamiento con brexu-cel. La dosis objetivo de 2 millones de linfocitos CAR T mostró una efectividad similar en los participantes que habían recibido tratamiento con inhibidores de la BTK en el pasado (cohorte 1) y en los que no lo habían recibido (cohorte 3).



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Los participantes del estudio pueden sufrir acontecimientos médicos no deseados cuando toman el fármaco del estudio. En este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como problemas clínicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían estar causados por el fármaco del estudio, brexu-cel.

Un efecto secundario se considera “**grave**” si:

- provoca la muerte
- es potencialmente mortal
- el médico del estudio considera que es importante desde el punto de vista médico
- causa problemas prolongados
- requiere atención hospitalaria
- causa un defecto congénito

Suelen ser necesarios resultados de varios estudios para ayudar a decidir si el fármaco del estudio causa realmente un efecto secundario.

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales				
	Cohorte 1	Cohorte 2	Cohorte 3	Total
	(de 68 participantes)	(de 14 participantes)	(de 86 participantes)	(de 168 participantes)
	Número (%) de participantes			
¿Cuántos participantes tuvieron algún efecto secundario?	66 (97 %)	14 (100 %)	86 (100 %)	166 (99 %)
¿Cuántos participantes tuvieron algún efecto secundario grave?	37 (54 %)	7 (50 %)	42 (49 %)	86 (51 %)
¿Cuántos participantes murieron debido a efectos secundarios durante el estudio?	1 (1 %)	0	3 (3 %)	4 (2 %)

Ninguno de los participantes interrumpió el tratamiento debido a algún efecto secundario.

4 de los 168 participantes (2 %) murieron a causa de efectos secundarios graves durante el estudio.

- **Cohorte 1:** 1 de cada 68 participantes (aproximadamente el 1 %) murió debido a una infección grave del torrente sanguíneo causada por una bacteria (bacteriemia estafilocócica).
- **Cohorte 3:** 3 de los 86 participantes (3 %) fallecieron debido a efectos secundarios. Un participante tuvo una infección, otro tuvo una infección cerebral causada por el virus John Cunningham (leucoencefalopatía multifocal progresiva) y otro tuvo una afección potencialmente mortal que se produce cuando la septicemia provoca que la presión arterial descienda a un nivel peligrosamente bajo (choque septicémico).

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

En la siguiente tabla se muestran los efectos secundarios graves que se produjeron en **más del 5 %** del total de participantes del estudio.

Efectos secundarios graves				
	Cohorte 1	Cohorte 2	Cohorte 3	Total
	(de 68 participantes)	(de 14 participantes)	(de 86 participantes)	(de 168 participantes)
	Número (%) de participantes			
Fiebre (pirexia)	12 (18 %)	2 (14 %)	19 (22 %)	33 (20 %)
Presión arterial baja (hipotensión)	9 (13 %)	3 (21 %)	9 (10 %)	21 (13 %)
Una afección cerebral que afecta gravemente a la forma en que una persona piensa y actúa (encefalopatía)	12 (18 %)	1 (7 %)	4 (5 %)	17 (10 %)
Una afección que dificulta que una persona hable, entienda a otros, lea o escriba, debido a daños en el cerebro (afasia)	3 (4 %)	1 (7 %)	7 (8 %)	11 (7 %)
Una afección en la que una persona se siente confusa y menos alerta o consciente de lo habitual (estado de confusión)	5 (7 %)	0	6 (7 %)	11 (7 %)
Una afección en la que no llega suficiente oxígeno a los tejidos del cuerpo (hipoxia)	5 (7 %)	0	6 (7 %)	11 (7 %)
Presencia de líquido en los pulmones, normalmente como resultado de una infección (neumonía)	7 (10 %)	0	4 (5 %)	11 (7 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

En la siguiente tabla, se enumeran los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron en **más del 25 %** del número total de participantes del estudio. Estos efectos secundarios no fueron graves y no se ajustaron a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada en este resumen.

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron efectos secundarios no graves durante el estudio.

Efectos secundarios no graves				
	Cohorte 1	Cohorte 2	Cohorte 3	Total
	(de 68 participantes)	(de 14 participantes)	(de 86 participantes)	(de 168 participantes)
	Número (%) de participantes			
Fiebre (pirexia)	60 (88 %)	11 (79 %)	73 (85 %)	144 (86 %)
Presión arterial baja (hipotensión)	30 (44 %)	10 (71 %)	36 (42 %)	76 (45 %)
Número bajo de glóbulos rojos (anemia)	25 (37 %)	2 (14 %)	29 (34 %)	56 (33 %)
Contracción muscular rítmica que provoca movimientos temblorosos en una o más partes del cuerpo (temblor)	24 (35 %)	5 (36 %)	20 (23 %)	49 (29 %)
Disminución de un tipo de glóbulos blancos denominados neutrófilos (disminución del recuento de neutrófilos)	22 (32 %)	3 (21 %)	21 (24 %)	46 (27 %)
Sensación de frío sin una causa aparente (escalofríos)	25 (37 %)	6 (43 %)	14 (16 %)	45 (27 %)
Número bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (neutropenia)	12 (18 %)	2 (14 %)	31 (36 %)	45 (27 %)
Disminución de los niveles de glóbulos blancos en sangre (disminución del recuento de glóbulos blancos)	23 (34 %)	4 (29 %)	17 (20 %)	44 (26 %)
Una afección en la que una persona se siente confusa y menos alerta o consciente de lo habitual (estado de confusión)	13 (19 %)	6 (43 %)	24 (28 %)	43 (26 %)
Una afección en la que no llega suficiente oxígeno a los tejidos del cuerpo (hipoxia)	21 (31 %)	6 (43 %)	16 (19 %)	43 (26 %)

? ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre la seguridad de brexu-cel y cómo funciona en personas con LCM r/r. Son necesarios los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y cuáles son seguros. Este resumen muestra solamente los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes.

Gilead Sciences tiene previsto realizar más estudios clínicos con brexu-cel.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación.

Organización (página web)	Identificador del estudio
Agencia Europea de Medicamentos www.clinicaltrialsregister.eu	EudraCT number: 2023-506641-35-00
Institutos Nacionales de Salud (United States National Institutes of Health, NIH) de Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	*Número de ClinicalTrials.gov: NCT02601313 NCT04880434
Página web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	KTE-C19-102

*En Clinicaltrials.gov, el estudio está registrado por separado para las cohortes 1 y 2 (NCT02601313) y la cohorte 3 (NCT04880434)

Tenga en cuenta que la información de estas páginas web puede presentarse de una forma diferente a este resumen.

Título completo del estudio: Estudio multicéntrico en fase II para evaluar la eficacia de KTE-X19 en sujetos con linfoma de células del manto recidivante/resistente (ZUMA-2)

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos en general, visite esta [página](https://www.clinicaltrials.gov) en el sitio web www.clinicaltrials.gov

Kite, una empresa de Gilead

2400 Broadway, Santa Mónica, CA 90404, EE. UU.

Correo electrónico: medinfo@kitepharma.com



Los participantes del estudio clínico forman parte de una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ellos ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y a encontrar tratamientos médicos para los pacientes.



GILEAD



Kite