



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Kite, una compañía de Gilead

Número de protocolo de Kite: KT-US-568-0138-B

Fecha del estudio: marzo de 2023 a enero de 2025 (el estudio se cerró antes de lo planificado)

Título abreviado del estudio: Estudio de Brexucabtagene Autoleucel (KTE-X19) en personas con transformación de Richter recidivante/refractaria.

Alias del estudio: ZUMA-25B

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Noviembre de 2025

La información de este resumen no incluye ninguna información disponible posterior a esa fecha.

Gracias

Gracias a los participantes que contribuyeron al estudio clínico de **brexucabtagene autoleucel (brexu-cel)**, también conocido como **KTE-X19**.

Kite, una compañía de Gilead, patrocinó este estudio. Este resumen se prepara para los participantes del estudio y para el público en general.

Si participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados, hable con un médico o un miembro del personal del centro del estudio.

Hable siempre con un médico o proveedor de atención médica antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

i

Información general sobre el estudio

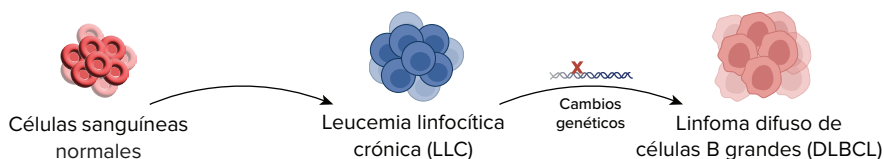
¿Qué es la transformación de Richter?

La leucemia linfocítica crónica (LLC) es un cáncer de la sangre de crecimiento lento que afecta a los glóbulos blancos (GB) llamados linfocitos. En la LLC, estas células se multiplican de forma incontrolable y abarrotan la médula ósea y la sangre. Por lo general, la LLC se considera una afección a largo plazo tratable para la mayoría de los pacientes.

La **transformación de Richter (Richter transformation, RT)** se produce cuando algunas de las células de LLC sufren cambios genéticos, lo que hace que se vuelvan mucho más agresivas.

En la RT, las células de la LLC se transforman en un cáncer sanguíneo de crecimiento rápido llamado linfoma difuso de células B grandes (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL). Esta transformación provoca el empeoramiento de síntomas como fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso. Uno de los primeros signos de advertencia de la RT es la aparición de ganglios linfáticos hinchados, parte del sistema inmunitario del organismo que ayuda a combatir las infecciones. A diferencia de la LLC, la RT se propaga rápidamente a órganos como el hígado y el bazo, y también puede causar daños a los órganos. Por lo tanto, comprender las causas de la RT y sus síntomas es crucial para un diagnóstico temprano y mejores resultados del tratamiento.

Los gráficos siguientes muestran células sanguíneas normales frente a células con LLC y DLBCL.



La **quimioterapia** ha sido el tratamiento estándar para las personas con RT. Se trata de medicamentos que ayudan a destruir las células cancerosas. Sin embargo, la quimioterapia puede no funcionar para todas las personas o puede no ser adecuada para algunas. Si las células cancerosas responden al tratamiento al principio pero vuelven más tarde, esto se denomina **recidiva**. Si el tratamiento no funciona en absoluto, el cáncer se llama **refractario**.

Brexu-cel es un tipo de **terapia de linfocitos T CAR**. Brexu-cel ha sido aprobado como tratamiento para ciertos tipos de cánceres 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**, una proteína especial producida en un laboratorio. Para preparar brexu-cel, los linfocitos T (un tipo de GB que ayuda a combatir las infecciones) se recogen de la sangre del paciente a través de un proceso llamado leucofóresis. Estas células se modifican en el laboratorio para expresar la proteína CAR. Una vez listas, las células modificadas (denominadas células CAR-T, brexu-cel) se reintroducen en el torrente sanguíneo del paciente mediante una inyección intravenosa, donde actúan para identificar y destruir las células cancerosas.

ZUMA-25B es un **subestudio** del estudio principal llamado ZUMA-25. Este es un subestudio clínico de **fase 2**. Esto significa que los investigadores analizaron brexu-cel en un pequeño número de personas con RT recidivante o refractario (r/r) en un **subestudio** del estudio principal.

i

Un **subestudio** analiza detalles específicos o preguntas relacionadas con el estudio principal, lo que ayuda a los investigadores a obtener información más detallada sin iniciar un estudio totalmente nuevo.

?

¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo de este subestudio era determinar la seguridad y eficacia de brexu-cel en el tratamiento de participantes con DLBCL-RT r/r.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio fueron:

- ¿Cuántos participantes lograron una **respuesta completa o parcial** después de recibir el tratamiento?
- La **respuesta completa** significa que el cáncer ha desaparecido completamente de la sangre y la médula ósea y hay un aumento de células sanguíneas sanas.
 - La **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.

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

Los investigadores también querían averiguar si los participantes tuvieron algún efecto secundario durante el estudio.



¿Quién participó en el estudio?

Participaron en el estudio **6** participantes con RT r/r de **Italia, Alemania, Suiza** y los **Estados Unidos**.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían al menos 18 años



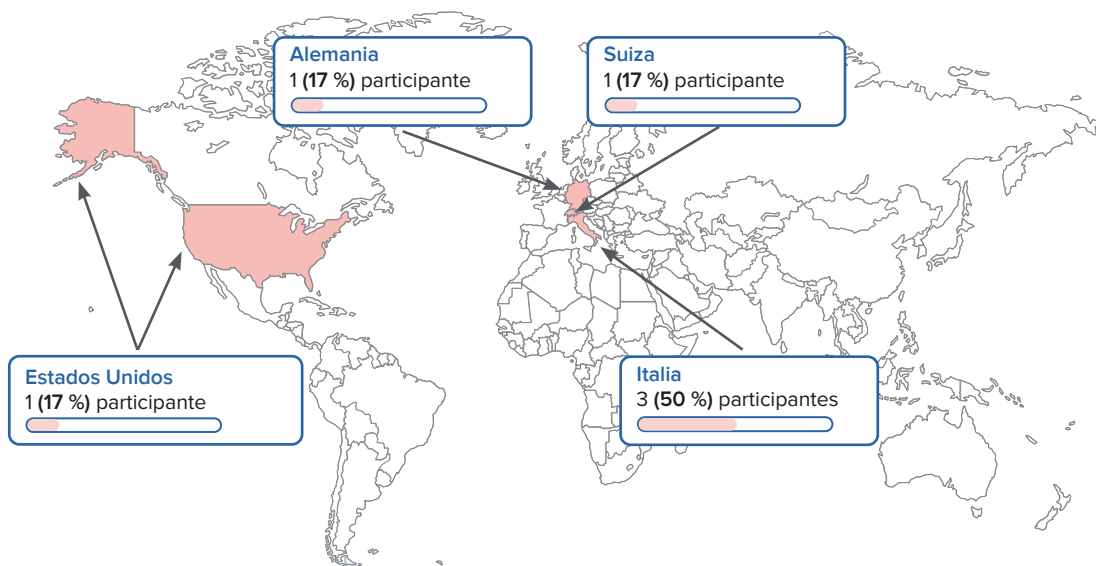
Tenían LLC r/r confirmada que se transformó en DLBCL-RT



Tomaron tratamiento con RT pero tuvieron enfermedad recidivante o refractaria al tratamiento (RT-r/r)

Los participantes del estudio tenían entre **44 y 71** años. Ninguno era **de etnia hispana o latina**.

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



La raza de los participantes se muestra a continuación (cantidad [%] de participantes).

Blanca

5 (83 %)

Negra o afroamericana

1 (17 %)



Hombres
5 (83 %)

El sexo de los participantes se muestra a continuación
Cantidad (%) de participantes

Mujeres
1 (17 %)



¿Qué sucedió durante el estudio?

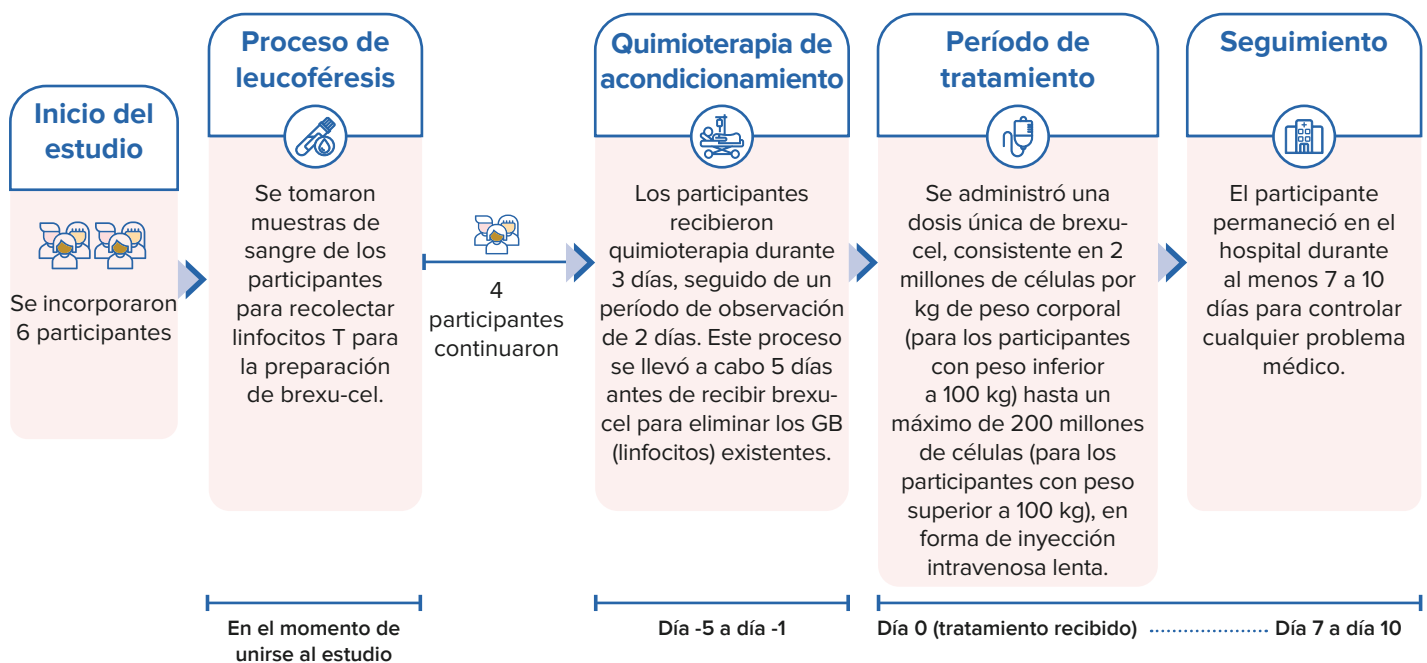
Este fue un **estudio abierto**.



Abierto significa que el participante, los médicos y el personal del estudio sabían que los participantes estaban recibiendo brexu-cel.

Los investigadores tenían previsto incluir y tratar a 60 participantes con RT r/r, para comprobar la eficacia de brexu-cel en este subestudio. **Sin embargo, el patrocinador decidió cerrar el estudio de forma anticipada. El cierre temprano del estudio no se debió a inquietudes de seguridad.** En el momento en que el patrocinador decidió cerrar el estudio, solo se habían inscrito 6 participantes. Los 6 participantes se sometieron a leucoféresis. De estos, 4 recibieron quimioterapia seguida de tratamiento con brexu-cel. Los 2 participantes restantes no recibieron quimioterapia ni brexu-cel porque su enfermedad empeoró y tuvieron otras complicaciones médicas.

Los siguientes gráficos muestran el plan del estudio:



Los médicos del estudio supervisaron a los participantes en el hospital durante al menos 7 a 10 días después de que recibieran brexu-cel. Tras el alta hospitalaria, aconsejaron a los participantes que permanecieran cerca del hospital durante al menos cuatro semanas, por si necesitaban atención médica urgente.

De los 4 participantes que recibieron brexu-cel, 3 abandonaron el estudio: 2 fallecieron durante el estudio y 1 decidió abandonar la participación. El participante restante se inscribió en un nuevo estudio de seguimiento a largo plazo (estudio KT-US-982-5968; número de NCT: NCT05041309; número de ensayos clínicos de la UE: 2023-507041-28). En este nuevo estudio, los médicos pueden continuar supervisando la salud y la seguridad del participante durante un máximo de 15 años.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

¿Cuántos participantes lograron una respuesta completa o parcial después de recibir el tratamiento?

El estudio se cerró antes de lo planificado. Dado que solo se inscribió a una poca cantidad de participantes, los investigadores no tenían suficiente información para responder a esta pregunta principal del estudio o para decir si el tratamiento funcionó en los participantes con RT.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

A los participantes del estudio les pueden ocurrir eventos médicos no deseados cuando reciben el medicamento del estudio. En este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como eventos médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían ser causados por el medicamento del estudio.

Por lo general, se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir si un medicamento del estudio realmente causa un efecto secundario.

Los resultados siguientes incluyen solo 4 participantes que recibieron brexu-cel.

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



- Causa un defecto congénito.
- Requiere atención hospitalaria.
- Causa problemas duraderos.
- El médico del estudio lo considera importante desde el punto de vista médico.
- Es potencialmente mortal.
- Provoca la muerte.

A continuación, se presenta un resumen de los efectos secundarios que experimentaron los participantes durante el estudio:

- Los 4 participantes (100 %) experimentaron algunos efectos secundarios durante el estudio.
- 2 de 4 (50 %) participantes experimentaron efectos secundarios graves.
- **Ninguno de los participantes murió debido a ningún efecto secundario durante el estudio.**

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

La tabla siguiente muestra los efectos secundarios graves que se produjeron durante el estudio.

Efectos secundarios graves	
	Tratamiento con Brexu-cel (de 4 participantes)
	Cantidad (%) de participantes
Un cambio en el estado del cerebro que afecta la forma de pensar y actuar de una persona (encefalopatía)	1 (25 %)
Una afección en la que el sistema inmunitario del organismo se vuelve hiperactivo y comienza a atacar sus propios tejidos y órganos (linfohistiocitosis hemofagocítica)	1 (25 %)
Presión arterial baja (hipotensión)	1 (25 %)
Un gran número de células cancerosas mueren en un breve periodo de tiempo, liberando su contenido en la sangre (síndrome de lisis tumoral)	1 (25 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

La tabla siguiente enumera los efectos secundarios no graves más comunes que se produjeron en **al menos 2** participantes **(50 %)** en el estudio. Estos efectos secundarios no eran de naturaleza grave y no se ajustaban a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada en la sección anterior de este resumen.

La tabla siguiente muestra los efectos secundarios no graves que se produjeron durante el estudio.

Efectos secundarios no graves	
	Tratamiento con Brexu-cel (de 4 participantes)
	Cantidad (%) de participantes
Fiebre (pirexia)	4 (100 %)
Número bajo de GB llamados neutrófilos (neutropenia)	3 (75 %)
Número bajo de plaquetas (células que ayudan a coagular la sangre) (trombocitopenia)	3 (75 %)
Presión arterial baja (hipotensión)	2 (50 %)
Niveles bajos de oxígeno en la sangre y en las células del cuerpo (hipoxia)	2 (50 %)
Descenso del recuento de neutrófilos (disminución de recuento de neutrófilos)	2 (50 %)

Hubo otros efectos secundarios no graves, pero ocurrieron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber tenido más de 1 efecto secundario grave y no grave.

? ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Aunque el estudio finalizó de forma anticipada, la poca información que obtuvieron los investigadores puede ser útil. Pueden utilizar la información para planificar futuros estudios. Se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y son seguros.

Hable siempre con un médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Kite, una compañía de Gilead, tiene estudios en curso con brexu-cel.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

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

Organización (sitio web)	Identificador del estudio
Agencia Europea de Medicamentos www.euclinicaltrials.eu	Número de ensayos clínicos de la UE: 2022-501260-18
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	NCT05537766
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	KT-US-568-0138-B

Tenga en cuenta que la información que aparece en estos sitios web puede presentarse de manera diferente a la de este resumen.

Título completo del estudio: Estudio de fase 2, abierto, multicéntrico y ciego para evaluar la eficacia de Brexucabtagene Autoleucel en adultos con neoplasias malignas raras de linfocitos B (ZUMA-25) –
Subestudio B – Transformación de Richter recidivante/refractaria

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

Kite, una compañía de Gilead

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

Correo electrónico: medinfo@kitepharma.com



Los participantes de estudios clínicos pertenecen a una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y encontrar tratamientos médicos para los pacientes.

