



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Kite, una empresa de Gilead

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

Fecha del estudio: De noviembre de 2022 a diciembre de 2024 (el estudio se cerró antes de lo previsto)

i

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

Sobrenombre del estudio: ZUMA-25C

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Noviembre de 2025

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 (brexu-cel)**, también conocido como **KTE-X19**.

Kite, una empresa de Gilead, fue el promotor de este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y el público general.

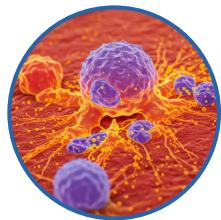
Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados, diríjase al médico o a un miembro del personal del centro del estudio.

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



Información general sobre el estudio

¿Qué es el linfoma de Burkitt?



El **linfoma de Burkitt (LB)** es un tipo raro de cáncer de la sangre de crecimiento rápido. Afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B o células B, que ayudan a combatir las infecciones. En el LB, estas células crecen demasiado rápido y desplazan a las sanas, lo que dificulta que el organismo luche contra la enfermedad. Las personas con LB pueden sentirse muy cansadas, enfermarse con más frecuencia y tener síntomas como dolor de barriga, fiebre, bultos hinchados en el cuello, axilas o ingle, y pérdida de peso.

El LB afecta principalmente a niños y adolescentes, pero también se produce en adultos. Puede ocurrir debido a un cambio en un gen llamado MYC, que controla el crecimiento de las células. También está relacionado con ciertos virus como el **virus de Epstein-Barr (VEB)** y el **virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**. El VEB es un virus frecuente que puede hacer que los linfocitos B crezcan de forma anormal y el VIH debilita el sistema inmunitario, lo que facilita el desarrollo de cánceres como el LB.

La **quimioterapia** ha sido el tratamiento de referencia para las personas con LB. 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 las células cancerosas responden al tratamiento al principio, pero vuelven más tarde, esto se denomina **recidiva**. Si el tratamiento no funciona en absoluto, se dice que el cáncer es **refractario**.

Brexu-cel es un tipo de **terapia de linfocitos T CAR**. Brexu-cel ha sido aprobado como tratamiento para ciertos tipos de cáncer de la sangre.

 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 químico** 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.

ZUMA-25C es un **subestudio** del estudio principal denominado ZUMA-25. Este es un **subestudio clínico** en fase II, lo que significa que los investigadores probaron brexu-cel en un pequeño número de personas con LB recidivante o refractario (r/r) en un **subestudio** del estudio principal.

 En un **subestudio** se analizan preguntas o detalles específicos relacionados con el estudio principal, lo cual ayuda a los investigadores a obtener información más detallada sin necesidad de comenzar un nuevo estudio.



¿Cuál era el objetivo del estudio?

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

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

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

- **Respuesta completa** significa que el cáncer ha desaparecido totalmente de la sangre y la médula ósea y que hay un aumento de células sanguíneas sanas.
- **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 quisieron saber si los participantes tuvieron efectos secundarios durante el estudio.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Participaron en el estudio **12** participantes con LB r/r de **Italia, Países Bajos, España, Suiza y Estados Unidos**.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían al menos 18 años de edad.



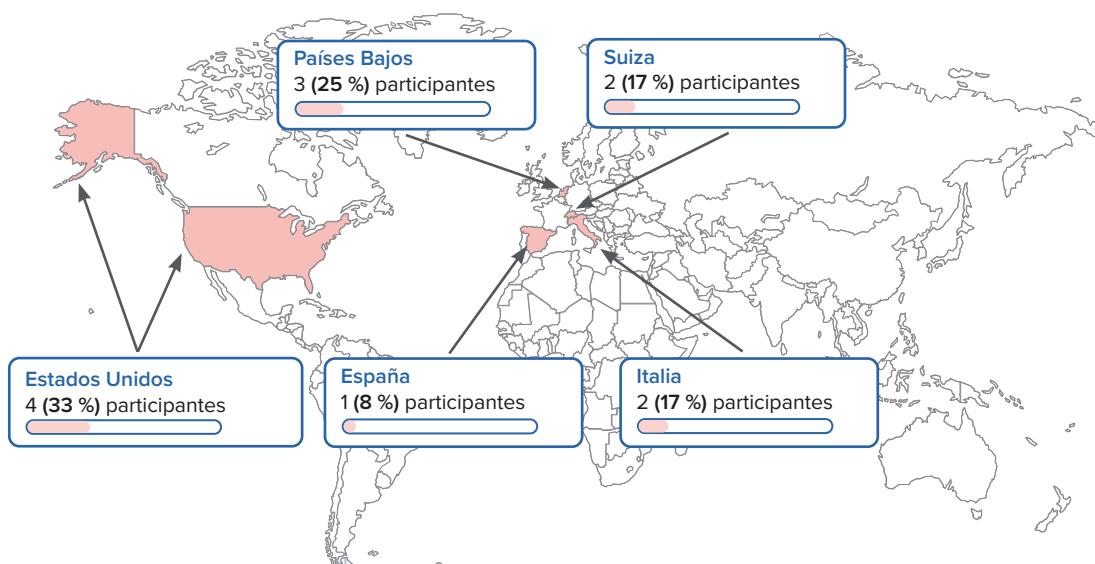
Tenían LB r/r confirmado.



Habían recibido tratamiento para el LB antes, pero no respondieron o respondieron al principio, mientras que el cáncer volvió más tarde.

Los participantes del estudio tenían entre **36** y **70** años.

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



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

Blanca

11 (92 %)

Otra raza o más de una

1 (8 %)

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

Ni hispanos ni latinos

8 (67 %)

Hispanos o latinos

3 (25 %)

No recopilado

1 (8 %)

A continuación, se indica el sexo de los participantes

Número (%) de participantes



Hombres
6 (50 %)



Mujeres
6 (50 %)

¿Qué ocurrió durante el estudio?

Se trataba de un estudio **abierto**.

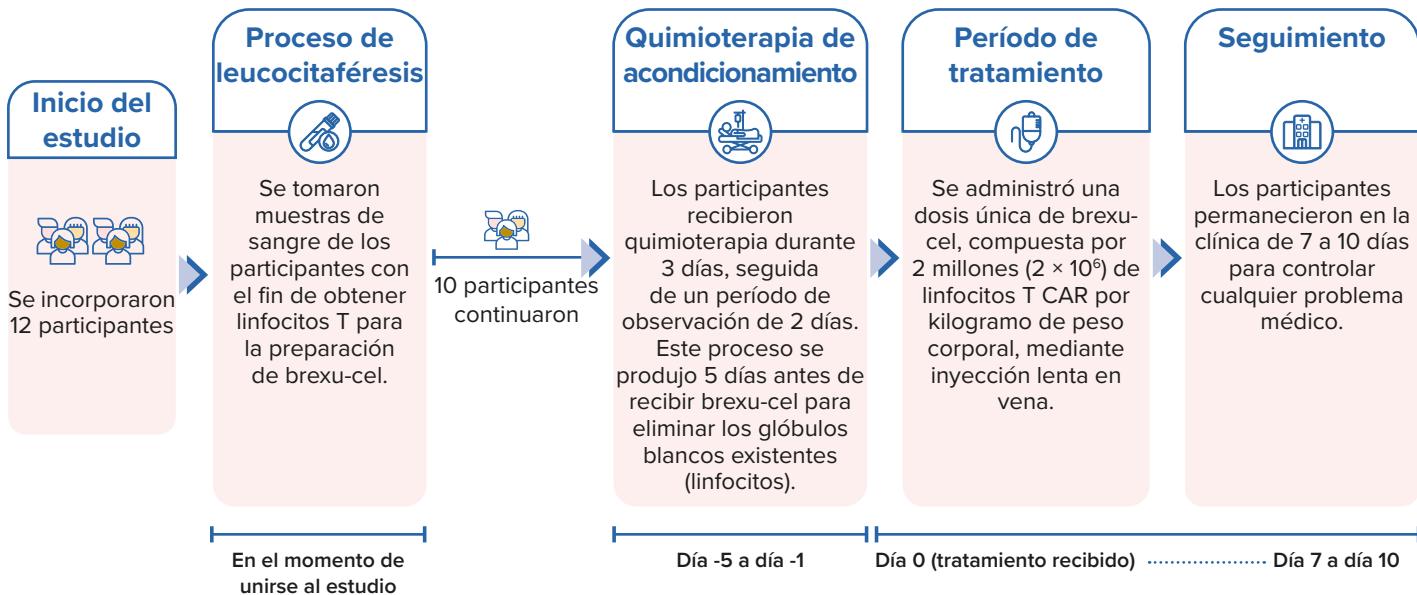


Abierto significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio sabían que los participantes estaban recibiendo brexu-cel.

Los investigadores tenían previsto incluir y tratar a 30 participantes con LB r/r, para comprobar la eficacia de brexu-cel en este subestudio. **Sin embargo, el promotor decidió cerrar el estudio de forma anticipada.**

El cierre temprano del estudio no se debió a ningún problema de seguridad. En el momento en que el promotor decidió cerrar el estudio, solo 12 participantes se habían unido. Los 12 participantes se sometieron a leucoférésis. De ellos, 10 recibieron quimioterapia seguida de tratamiento con brexu-cel. Los 2 participantes restantes no recibieron quimioterapia ni brexu-cel.

Los siguientes gráficos muestran el plan del estudio:



Los médicos del estudio hicieron un seguimiento de los participantes en el hospital de 7 a 10 días después de recibir brexu-cel. Después del alta hospitalaria, aconsejaron a los participantes que se quedaran cerca del hospital durante al menos 4 semanas tras el tratamiento con brexu-cel, en caso de que necesitaran atención urgente.

Cuando se cerró el estudio, 6 de 10 participantes interrumpieron su participación: 4 murieron durante el estudio, 1 eligió dejar de participar y 1 sufrió un empeoramiento de la enfermedad. Los 4 participantes restantes fueron trasladados a un estudio de seguimiento a largo plazo diferente (estudio KT-US-982-5968; número de estudio clínico nacional (National Clinical Trial, NCT): NCT05041309; número de EudraCT: 2023-507041-28). En este nuevo estudio, los médicos pueden seguir supervisando su salud y seguridad durante un máximo de 15 años.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

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

El estudio se cerró antes de lo previsto. Dado que solo se inscribió a un pequeño número de participantes, los investigadores no tenían suficiente información para responder la pregunta principal del estudio o para decir si el tratamiento había funcionado en los participantes con LB.



¿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 acontecimientos médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían estar causados por el fármaco del estudio.

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

Los resultados siguientes incluyen solo a 10 participantes, quienes recibieron brexu-cel.

Un efecto secundario se considera «**grave**» si:

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

A continuación, se muestra el resumen de los efectos secundarios que los participantes tuvieron durante el estudio:

- Los 10 (100 %) participantes presentaron algunos efectos secundarios durante el estudio.
- 4 de los 10 (40 %) participantes presentaron efectos secundarios graves.
- **Ninguno de los participantes murió a causa de los efectos secundarios durante este estudio.**

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

En la siguiente tabla, se muestran los efectos secundarios graves que se produjeron durante el estudio.

Efectos secundarios graves	
	Tratamiento con brexu-cel (de 10 participantes)
	Número (%) de participantes
Estado de confusión	2 (20 %)
Una afección que dificulta que una persona hable, entienda a otros, lea o escriba, debido a daños en el cerebro (afasia)	1 (10 %)
Una afección que dificulta que las personas se muevan sin debilidad muscular (apraxia)	1 (10 %)
Una afección que hace que una persona esté menos despierta, menos alerta y con menos capacidad de respuesta de lo normal (nivel de conciencia reducido)	1 (10 %)
Presión arterial baja (hipotensión)	1 (10 %)
Cansancio (letargo)	1 (10 %)
Número bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (neutropenia)	1 (10 %)
Infección grave de la sangre causada por una bacteria (septicemia pseudomonal)	1 (10 %)
Número bajo de plaquetas (células que ayudan a coagular la sangre) (trombocitopenia)	1 (10 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

En la siguiente tabla, se muestran los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron en, al menos, el 40 % de los participantes del estudio. Estos efectos secundarios no eran graves y no se ajustaban a la definición de «efectos secundarios graves» mencionada en la sección anterior de este resumen.

En la siguiente tabla, se muestran los efectos secundarios no graves que se produjeron durante el estudio.

Efectos secundarios no graves	
	Tratamiento con brexu-cel (de 10 participantes)
	Número (%) de participantes
Fiebre (pirexia)	10 (100 %)
Descenso del recuento de neutrófilos (disminución del recuento de neutrófilos)	5 (50 %)
Aumento de una enzima hepática (aumento de la alanina aminotransferasa)	4 (40 %)
Descenso del recuento de glóbulos blancos (disminución del recuento de glóbulos blancos).	4 (40 %)

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



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

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

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

Kite, una empresa 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 indican a continuación.

Organización (página web)	Identificador del estudio
Agencia Europea de Medicamentos www.euclinicaltrials.eu	Número de ensayos clínicos de la UE: 2022-501261-46
Institutos Nacionales de Salud (United States National Institutes of Health, NIH) de Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	NCT05537766
Página web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	KT-US-568-0138-C

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

Título completo del estudio: Estudio en fase II, abierto, multicéntrico y en cesta para evaluar la eficacia de brexucabtagén autoleucel en adultos con neoplasias malignas raras de linfocitos B (ZUMA-25) – **Subestudio C – Linfoma de Burkitt (LB) recidivante/refractario**

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

Kite, una empresa de Gilead

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

Correo electrónico: medinfo@kitepharma.com



Los participantes de un estudio clínico forman parte de 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 a encontrar tratamientos médicos para pacientes.

