



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Kite, una compañía de Gilead

Número de protocolo de Kite: KTE-C19-107

Fecha del estudio: Enero de 2018 a noviembre de 2024



Título abreviado del estudio: Estudio de la eficacia del axicabtagén ciloleucel en comparación con la terapia del estándar de atención en personas con linfoma difuso de células B grandes recidivante/refractario

Alias del estudio: ZUMA-7

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Agosto 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 **axicabtagén ciloleucel**, también conocido como **KTE-C19**.



Kite, una compañía de Gilead, patrocinó este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y con 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.

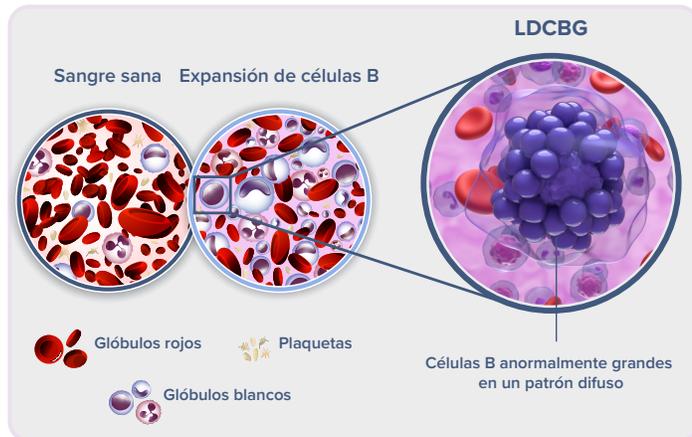
Hable siempre con un médico o proveedor de atención médica antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Este documento es un breve resumen de este estudio escrito para un público general. Los enlaces a resúmenes científicos de este estudio se pueden encontrar al final de este documento.

i

Información general sobre el estudio

¿Qué es el linfoma difuso de células B grandes (LDCBG)?



El LDCBG es un tipo de cáncer de la sangre. En personas sanas, la médula ósea (un tejido blando y esponjoso en el interior de los huesos) produce 3 tipos principales de células sanguíneas: glóbulos rojos (GR), glóbulos blancos (GB) y plaquetas. Los GB también se denominan linfocitos. Hay 2 tipos de linfocitos: células B y células T.

En las personas con LDCBG, las células B crecen más de su tamaño normal, con un patrón difuso (esparcido) y en cantidades anormales. Estas células no crecen ni funcionan como las células B normales. Con el tiempo, estas células defectuosas se acumulan y desplazan las células sanguíneas sanas. Esto puede provocar infecciones graves y otros problemas de salud que pueden provocar la muerte.

La **quimioterapia** ha sido el tratamiento estándar para las personas con LDCBG. La **quimioterapia** es una combinación de medicamentos que pueden matar las células cancerosas. Sin embargo, es posible que estos tratamientos no sean adecuados para todos o que no funcionen para algunas personas. A veces, el cáncer se reduce o desaparece con el tratamiento, pero puede reaparecer más tarde. Esto se denomina cáncer **recidivante**. Otras veces, el cáncer no responde en absoluto al tratamiento. Esto se denomina cáncer **refractario**. Por lo tanto, existe la necesidad de nuevas opciones de tratamiento para las personas con LDCBG recidivante o refractario (LDCBG r/r).

El **axicabtagén ciloleucel (axi-cel)** es un tipo de terapia de **células T CAR**. Está aprobado como tratamiento para el LDCBG en personas que fracasaron con dos ciclos de tratamiento con quimioterapia.



Terapia de células T CAR: CAR significa **receptor de antígeno quimérico (chimeric antigen receptor)**, que se elabora en un laboratorio y se inserta en las células T para atacar mejor a las células cancerosas. Para preparar el axi-cel, se extraen células T de la sangre del paciente, se modifican en un laboratorio y luego se vuelven a colocar en el cuerpo del paciente para ayudar a destruir el cáncer.

En este estudio, los investigadores querían ver si el axi-cel puede ayudar a las personas que fracasaron en un curso de tratamiento con quimioterapia. Esto puede ayudar a las personas a recibir axi-cel antes, principalmente aquellas que no pueden tolerar o responder a la quimioterapia. El axi-cel se comparó con la terapia del estándar de atención. Esta incluyó quimioterapia porque es una terapia frecuente que usan los médicos para tratar a personas con LDCBG r/r.

Este es un **estudio clínico** de fase III. Esto significa que los investigadores observaron cómo funcionaba el axi-cel en un grupo numeroso de personas con LDCBG r/r.



¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El propósito del estudio fue aprender cómo actúa el axi-cel en comparación con la terapia del estándar de atención en participantes con LDCBG r/r.

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

- **¿Durante cuánto tiempo los participantes permanecieron sin eventos (lo que se denomina **supervivencia sin eventos [SSE]**) después de ingresar al estudio?**
 - La **supervivencia sin eventos** fue el período después de ingresar al estudio en el que un participante permaneció libre de eventos como empeoramiento del cáncer, necesidad de un nuevo tratamiento o muerte por cualquier causa durante el período del estudio. Un mayor tiempo de supervivencia sin eventos indica una mejor efectividad del tratamiento para controlar o manejar el cáncer.

También querían averiguar si los participantes tenían algún efecto secundario durante el estudio.



¿Quién participó en el estudio?

359 participantes con LDCBG r/r participaron en el estudio en todo el mundo.

Las personas podían participar en el estudio si:



Tenían al menos 18 años de edad



Tenían LDCBG r/r confirmado



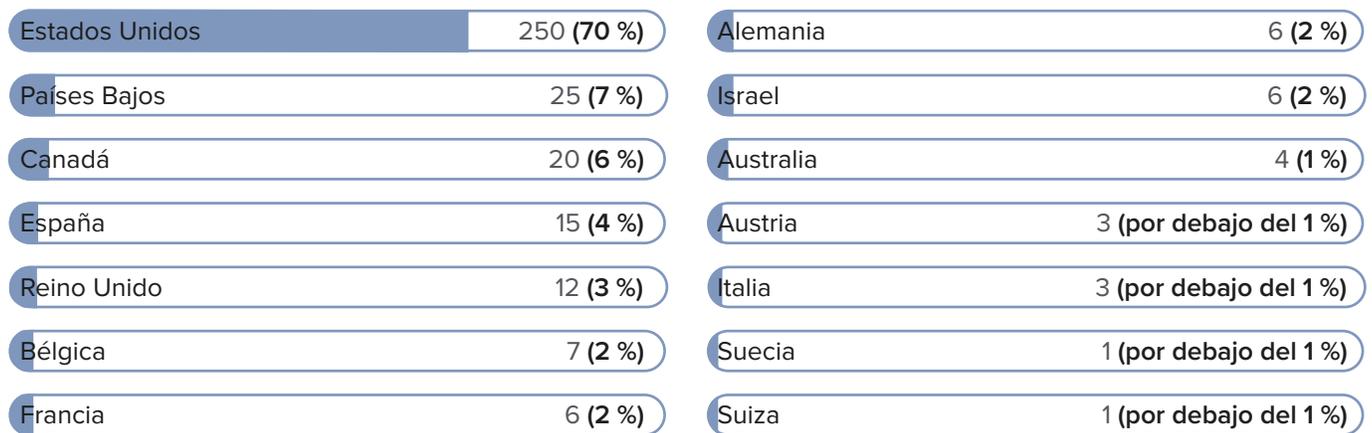
Habían recibido un curso de tratamiento para el LDCBG r/r antes, pero no había respondido



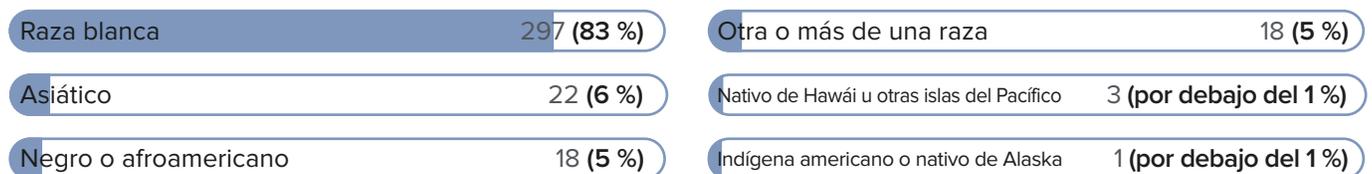
Habían tenido recidiva del LDCBG en un plazo de 12 meses

Los participantes inscritos en el estudio tenían entre **21** y **81** años.

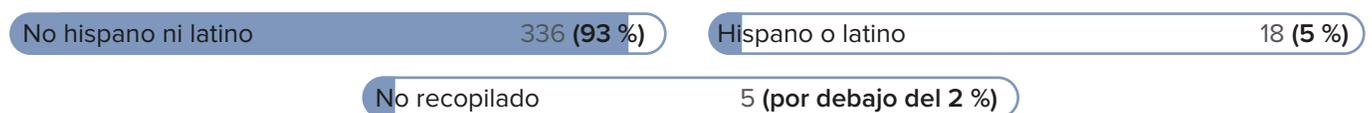
Los participantes de cada país se muestran a continuación (cantidad [%] de participantes).



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



El origen étnico de los participantes se muestra a continuación (cantidad [%] de participantes).



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



Masculino
237 (66%)



Femenino
122 (34 %)

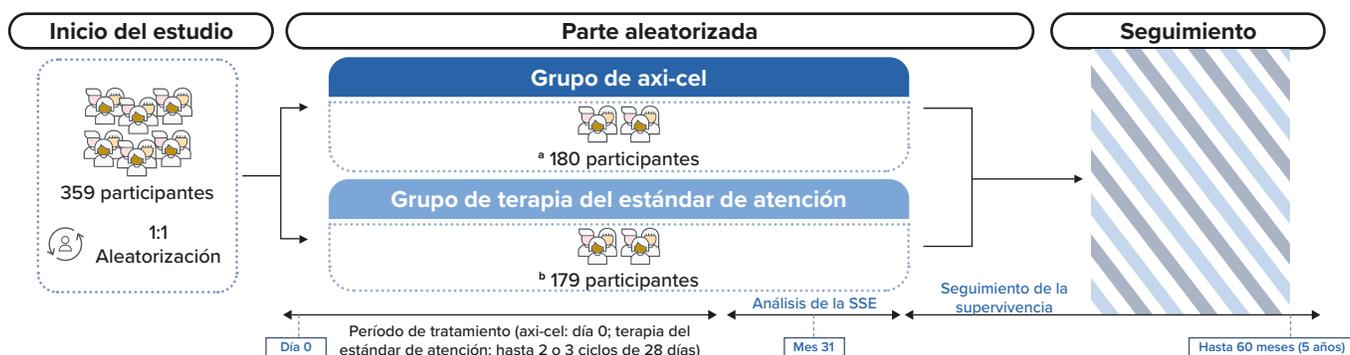
¿Qué sucedió durante el estudio?

Este fue un estudio **aleatorizado** y **abierto**. Los participantes fueron aleatorizados en 2 grupos: axi-cel o terapia del estándar de atención.

i **Abierto** significa que el participante, los médicos y el personal del estudio sabían que estaban recibiendo axi-cel o la terapia del estándar de atención.

Aleatorizado significa que los investigadores utilizaron un programa informático para colocar a los participantes en grupos de tratamiento al azar. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran de manera justa. En este estudio, los participantes tuvieron las mismas probabilidades de recibir cualquiera de los tratamientos del estudio.

El siguiente gráfico muestra el plan de tratamiento.



a: De 180 participantes, 170 recibieron axi-cel y 10 recibieron retratamiento con axi-cel; b: De 179 participantes, 168 recibieron terapia del estándar de atención.

Grupo de axi-cel

Los participantes de este grupo pasaron por las siguientes etapas del tratamiento:

- Un proceso llamado leucocitaféresis para extraer células T. Luego se alteraron las células T para producir axi-cel.
- 3 días de quimioterapia de acondicionamiento (medicamentos para eliminar linfocitos a fin de despejar el camino para el axi-cel).
- Luego recibieron axi-cel a una dosis objetivo de 2 millones de células por kg de peso corporal (para los participantes con un peso inferior a 100 kilogramos [kg]) hasta un máximo de 200 millones de células (para los participantes con un peso superior a 100 kg).

Retratamiento con axi-cel

Si un participante tenía una respuesta el día 150 pero su cáncer regresaba, se le permitía recibir tratamiento con axi-cel nuevamente. El retratamiento se administraba si el cáncer aún mostraba un marcador específico y el participante no había presentado efectos secundarios graves del tratamiento inicial con axi-cel.

Los participantes que recibieron axi-cel fueron monitoreados en el hospital durante 7 a 10 días. A partir de entonces, se les sugirió permanecer cerca del hospital o la clínica durante al menos 4 semanas, en caso de que se necesitara atención de urgencia. En este estudio se realizó un seguimiento de los participantes durante un máximo de 5 años. Posteriormente, los participantes se incorporaron a otro estudio de seguimiento a largo plazo para axi-cel (estudio KT-US-982-5968; número de NCT: NCT05041309; número de CT de la UE: 2023-507041-28), donde se les realiza un monitoreo de la seguridad durante un período de 15 años.

Grupo de terapia del estándar de atención

Los participantes recibieron cualquiera de las siguientes terapias del estándar de atención, todas las cuales incluyeron rituximab, según la decisión del médico del estudio, durante 2 o 3 ciclos. Un **ciclo** es el tiempo entre una ronda de tratamiento y el inicio de la siguiente. Cada ciclo tuvo una duración de 28 días. Los medicamentos de quimioterapia se administraron mediante una inyección lenta en una vena.

- **R-ICE (rituximab, ifosfamida, carboplatino, etopósido):**
 - Rituximab: 375 mg/m² antes de la quimioterapia
 - Ifosfamida: 5 g/m² el día 2 con mesna
 - Dosis máxima de carboplatino: 800 mg el día 2
 - Etopósido: 100 mg/m²/día los días 1-3
- **R-DHAP (rituximab, dexametasona, citarabina en dosis altas, platino):**
 - Rituximab: 375 mg/m² antes de la quimioterapia
 - Dexametasona: 40 mg/día los días 1 a 4
 - Citarabina en dosis altas: 2 g/m² cada 12 h por 2 dosis el día 2
 - Cisplatino: 100 mg/m² el día 1 (u oxaliplatino 100 mg/m²)

- R-ESHAP (rituximab, etopósido, metilprednisolona, citarabina, cisplatino):
 - Rituximab: 375 mg/m² el día 1
 - Etopósido: 40 mg/m²/día los días 1 a 4
 - Metilprednisolona: 500 mg/día los días 1-4 o 5
 - Cisplatino: 25 mg/m²/día los días 1 a 4
 - Citarabina: 2 g/m² el día 5
- R-GDP (rituximab, gemcitabina, dexametasona, platino):
 - Rituximab: 375 mg/m² el día 1 (o día 8)
 - Gemcitabina: 1 g/m² los días 1 y 8
 - Dexametasona: 40 mg los días 1 a 4
 - Cisplatino: 75 mg/m² el día 1 (o dosis máxima de carboplatino de 800 mg el día 2)

Si la terapia del estándar de atención funcionaba para el participante, este también recibía una terapia de dosis alta y un trasplante autólogo de células madre (en el que las células B anormales se reemplazan con las propias células sanas del participante), según la decisión del médico del estudio.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

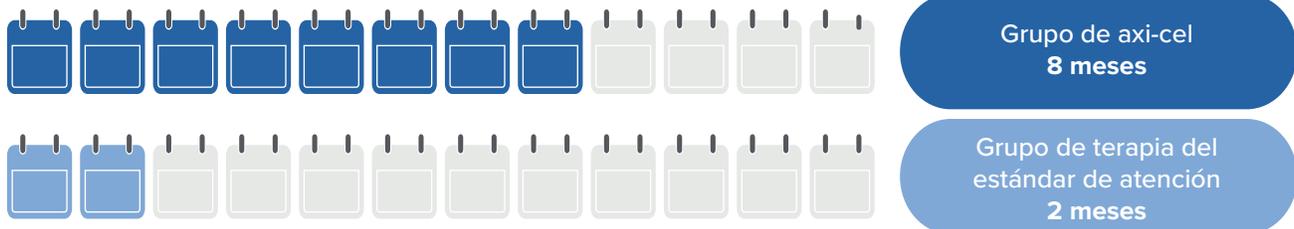


Este es un resumen de los resultados principales de este estudio. Los resultados individuales de cada participante pueden ser diferentes y no se incluyen en este resumen. Se pueden encontrar resultados detallados en los sitios web que figuran al final de este resumen.

¿Durante cuánto tiempo permanecieron sin eventos los participantes después de ingresar en el estudio?

Para averiguar el tiempo de supervivencia sin eventos, los investigadores hicieron pruebas y exploraciones para determinar el tiempo hasta el empeoramiento del cáncer. También realizaron un seguimiento de otros eventos, como la necesidad de un nuevo tratamiento para el LDCBG o la muerte del participante por cualquier causa. Luego calcularon el tiempo promedio de supervivencia sin eventos para cada grupo.

El siguiente gráfico muestra el tiempo promedio de supervivencia sin eventos en los grupos de terapia con axi-cel y terapia del estándar de atención.



Los resultados de la supervivencia sin eventos mostraron que los participantes que recibieron axi-cel permanecieron libres de eventos durante un período más prolongado (8 meses) en comparación con aquellos que recibieron terapia del estándar de atención (2 meses).



¿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.

De 180 participantes, 170 recibieron axi-cel. De 179 participantes, 168 recibieron terapia del estándar de atención. De 180, 10 participantes recibieron retratamiento con axi-cel. Por lo tanto, los resultados de esta sección se informan solo para 170 participantes en el grupo de axi-cel, 168 participantes en el grupo de terapia del estándar de atención y 10 participantes en el grupo de retratamiento con axi-cel.



Un efecto secundario se considera “grave” si:

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

La siguiente tabla muestra cuántos participantes tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales			
	Grupo de axi-cel (de 170 participantes)	Grupo de terapia del estándar de atención (de 168 participantes)	Grupo de retratamiento con axi-cel (de 10 participantes)
	Cantidad (%) de participantes		
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	163 (96 %)	160 (95 %)	10 (100 %)
¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves?	64 (38 %)	59 (35 %)	2 (20 %)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios?	0	11 (7 %)	0

3 de 338 (3 %) participantes tratados murieron debido a efectos secundarios graves durante el estudio.

- 1 de 170 (por debajo del 1 %) participantes murió en el grupo de axi-cel. El participante murió después de que una infección hepática regresara (reactivación de la hepatitis B).
- 2 de 168 (por debajo del 1 %) participantes murieron en el grupo de terapia del estándar de atención.
 - Una muerte se debió a una lesión pulmonar que hace que se filtre líquido hacia los pulmones (síndrome de dificultad respiratoria aguda) y la otra muerte se debió a la pérdida abrupta de la función del corazón (paro cardíaco).

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

La tabla siguiente muestra los efectos secundarios graves que ocurrieron en al menos 5 % de los participantes de cualquier grupo durante el estudio.

Efectos secundarios graves			
	Grupo de axi-cel (de 170 participantes)	Grupo de terapia del estándar de atención (de 168 participantes)	Grupo de retratamiento con axi-cel (de 10 participantes)
	Cantidad (%) de participantes		
Fiebre (pirexia)	24 (14 %)	4 (2 %)	0
Una afección cerebral que cambia gravemente la manera en que una persona piensa y actúa (encefalopatía)	17 (10 %)	0	0
Presión arterial baja (hipotensión)	15 (9 %)	3 (2 %)	1 (10 %)
Una afección que dificulta que una persona hable, comprenda a los demás, lea o escriba debido al daño cerebral (afasia)	9 (5 %)	0	0
Fiebre con bajo número de glóbulos blancos (neutropenia febril)	3 (2 %)	19 (11 %)	0
Bajo número de glóbulos blancos (disminución del recuento de neutrófilos)	3 (2 %)	3 (2 %)	1 (10 %)
Infección de la piel que provoca un bulto o grano (forúnculo) hinchado	0	0	1 (10 %)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

La tabla siguiente muestra los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron en más del 30 % de los participantes del estudio en cualquier grupo. 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.

Efectos secundarios no graves

	Grupo de axi-cel (de 170 participantes)	Grupo de terapia del estándar de atención (de 168 participantes)	Grupo de retratamiento con axi-cel (de 10 participantes)
	Cantidad (%) de participantes		
Fiebre (pirexia)	148 (87 %)	31 (18 %)	9 (90 %)
Presión arterial baja (hipotensión)	61 (36 %)	15 (9 %)	2 (20 %)
Cansancio extremo (fatiga)	49 (29 %)	80 (48 %)	1 (10 %)
Sensación de malestar estomacal (náuseas)	29 (17 %)	107 (64 %)	1 (10 %)
Baja cantidad de glóbulos rojos (anemia)	25 (15 %)	82 (49 %)	0
Heces blandas y acuosas (diarrea)	24 (14 %)	52 (31 %)	0

Hubo otros efectos secundarios graves y 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?

Los investigadores aprendieron más acerca de la seguridad del axi-cel y cómo funciona en personas con LDCBG r/r, en comparación con la terapia del estándar de atención.

Se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y son seguros. Este resumen solo muestra los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes.

Gilead Sciences tiene previsto realizar más estudios clínicos con axi-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.clinicaltrialsregister.eu	Número de EudraCT: 2017-002261-22
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	Número de ClinicalTrials.gov: NCT03391466
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	KTE-C19-107

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 III, aleatorizado, abierto, para evaluar la eficacia del axicabtagén ciloleucel en comparación con la terapia del estándar de atención en sujetos con linfoma difuso de células B grandes recidivante/refractario (ZUMA-7)

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 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.

