

---

## Un estudio para probar diferentes dosis de BI 836826 con gemcitabina y oxaliplatino en pacientes con linfoma difuso de células B grandes

Esto es el resumen de un estudio clínico sobre el cáncer. Este resumen describe los resultados del estudio. Hemos hecho este resumen para el público en general.

---

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 836826 y el tratamiento del cáncer.

---



### ¿De qué trató el estudio?

Probamos un medicamento llamado BI 836826 en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG). El propósito de este estudio fue averiguar la dosis máxima de un medicamento llamado BI 836826 que los pacientes podían tolerar cuando se les daba conjuntamente con unos medicamentos llamados gemcitabina y oxaliplatino.



### ¿Por qué se necesitó la investigación?

Cuando se ha desarrollado un nuevo medicamento, los investigadores tienen que averiguar más sobre cuál es la mejor dosis para los pacientes. El LDCBG es un tipo de linfoma no Hodgkin que es un tipo de cáncer. El LDCBG puede ser difícil de tratar. Incluso si el tratamiento funciona, el cáncer puede volver a desarrollarse pasado un tiempo. Por tanto, se necesitan tratamientos nuevos. Este estudio era necesario para ayudar a averiguar la mejor dosis de BI 836826 para los pacientes y cómo funciona cuando se da con otros medicamentos.



### ¿Qué medicamentos se estudiaron?

BI 836826 ha sido desarrollado para tratar a personas con linfoma no Hodgkin o leucemia linfocítica crónica. En este estudio, el BI 836826 fue administrado en forma de perfusión en la vena.

El oxaliplatino y la gemcitabina son medicamentos de quimioterapia anticáncer. Se administraron en forma de perfusión en la vena.



## ¿Quiénes participaron en este estudio?

Pacientes adultos con LDCBG que no habían respondido al tratamiento o cuya enfermedad se había desarrollado de nuevo pudieron participar en este estudio.

Un total de 21 pacientes participó en el estudio. Se incluyeron 11 mujeres y 10 hombres. La edad media era de 58 años. El paciente más joven tenía 22 años y el de mayor edad, 86 años.

Este estudio se realizó en Bélgica, Italia y España.



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Queríamos averiguar la dosis máxima de BI 836826 que los pacientes podían tolerar. Esta dosis se llamó la dosis máxima tolerada. Para averiguar la dosis máxima tolerada, miramos cuántos pacientes tenían determinados problemas graves de salud que podrían haber sido causados por el tratamiento. Estos se llaman toxicidades limitantes de la dosis.

Todos los pacientes recibieron BI 836826, pero en dosis diferentes. Los primeros pacientes que entraron en el estudio recibieron una dosis baja y los pacientes que iniciaron el estudio posteriormente recibieron una dosis mayor. Las dosis administradas fueron de 25 miligramos (mg), 50 mg y 100 mg.

Los pacientes también recibieron gemcitabina más oxaliplatino. La dosis administrada de estos 2 medicamentos varió dependiendo del tamaño corporal del paciente.

El tratamiento se dio en ciclos. Cada ciclo de tratamiento duró 2 semanas. Los pacientes recibieron 1 dosis de gemcitabina más oxaliplatino el Día 1 del ciclo y 1 dosis de BI 836826 el Día 8 del ciclo. Si el paciente toleraba los medicamentos, este ciclo de tratamiento se podía repetir 5 veces más.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante las visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de cada uno de los pacientes.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?






Decidimos detener este estudio prematuramente. Dado que el estudio se detuvo prematuramente, no se pudo determinar la dosis máxima tolerada.



## ¿Tuvieron los pacientes algún efecto no deseado?

Sí, los pacientes tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 16 de 21 pacientes (76 %) sufrieron efectos no deseados relacionados con BI 836826.

La tabla a continuación muestra los 4 efectos no deseados más frecuentes.

<b>Efecto no deseado</b>	<b>BI 836826 (21 pacientes)</b>	
Número reducido de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos (neutropenia)	11 pacientes (52 %)	
Número reducido de glóbulos rojos (anemia)	10 pacientes (48 %)	
Número reducido de plaquetas, un tipo de células de coagulación de la sangre (trombocitopenia)	10 pacientes (48 %)	
Reacciones relacionadas con la perfusión	8 pacientes (38 %)	

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si provocaron discapacidad o si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 6 pacientes sufrieron efectos no deseados graves que estaban relacionados con BI 836826.



## ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en los sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1270.11.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2014-004794-16.
3. Entre en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT NCT02624492.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1270.11.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'An open label multicenter Phase Ib/II trial to determine the dose of BI 836826 in combination with gemcitabine and oxaliplatin (GemOx) and the efficacy of BI 836826-GemOx versus rituximab (R)- GemOx (R-GemOx) in patients with relapsed/ refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for, or have relapsed/progressed after autologous/allogeneic stem cell transplant'.

Este estudio se inició en marzo de 2016 y finalizó en marzo de 2018.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

No están previstos estudios adicionales.

---

## Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.