

Studio di fase 2 in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di loncastuximab tesirina in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Manuela Zanni, Dirigente Medico, S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: Studio clinico interventistico, fase 2, in aperto, multicentrico, profit

Promotore: ADC Therapeutics (UK) Ltd

Obiettivo: Lo studio ha come obiettivo quello di valutare l'efficacia di loncastuximab tesirina come singolo agente in pazienti con DLBCL recidivante o refrattario

Popolazione in studio: Lo studio prevede la partecipazione di 23 centri, di cui 20 italiani e l'arruolamento complessivo di 140 pazienti con diagnosi patologica di DLBCL e malattia recidivante o refrattaria dopo due o più regimi di trattamento sistemico multi-agente. Per garantire ai pazienti una maggiore sicurezza, verrà utilizzato un disegno a 2 stadi, con un'analisi ad interim per futilità sui primi 52 pazienti. Se ≥ 10 pazienti rispondono al trattamento, lo studio proseguirà con l'arruolamento completo. L'arruolamento continuerà durante l'analisi ad interim; tuttavia, in caso di conferma della futilità, l'arruolamento verrà interrotto per ridurre al minimo l'esposizione dei pazienti nello studio.

Pianificazione dello studio: Lo studio prevede un periodo di screening (della durata massima di 28 giorni), un periodo di trattamento (cicli di 3 settimane, proseguendo fino a progressione della malattia, tossicità inaccettabile o altri criteri di interruzione) e un periodo di follow-up per valutare la progressione della malattia e la sopravvivenza (visite all'incirca ogni 12 settimane per un massimo di 3 anni dopo l'interruzione del trattamento). Si prevede che lo studio potrà durare circa 3,5 anni, compreso il periodo di follow-up.