

PROTOCOLO CLÍNICO

LINFOMA DIFUSO DE LINFOCITOS B GRANDES (DLBCL)

LINFOMA DIFUSO DE LINFOCITOS B GRANDES (DLBCL)

Estudio de fase III, aleatorizado, de loncastuximab tesirina combinado con rituximab en comparación con la inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o refractario

Criterios de Inclusión

- ≥ 18 años
- Diagnóstico de DLBCL o linfoma de linfocitos B
- Enfermedad recidivante o refractaria
- No considerado para trasplante de células madre
- Biopsia que muestre expresión de CD19 (pacientes con terapia previa dirigida a CD19)
- Enfermedad medible
- Bloque de tejido tumoral con FFPE
- ECOG < 2
- Neutrófilos: $\geq 1000/\mu\text{L}$
- Plaquetas: $\geq 100\,000/\mu\text{L}$
- ALT, AST y GGT $\leq 2.5 \times \text{ULN}$
- Bilirrubina total $\leq 1.5 \times \text{ULN}$
- Creatinina: $\geq 30\text{ml/min}$

Criterios de Exclusión

- Tratamiento previo con loncastuximab tesirina
- Tratamiento previo con R-GemOx
- Hipersensibilidad a anticuerpo CD19
- Resultado positivo en ACF
- Diagnóstico de linfoma de Burkitt
- Segunda neoplasia maligna*
- Enfermedad de injerto contra huésped
- Linfoproliferación posterior a trasplante
- Enfermedad autoinmune activa
- VIH, VHB positivo*
- Sx de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica
- Linfoma con compromiso activo del SNC
- Ascitis
- Embarazo o lactancia
- Hipertensión no controlada
- Imposibilidad de recuperarse a grado < 1
- Intervalo QT o QTcF corregido de $\geq 480\text{ms}$
- Hipersensibilidad a oxaliplatino, gemcitabina o rituximab