

“Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado con Blinatumab Alternado con Quimioterapia de Baja Intensidad en Comparación con Atención Médica Estándar para Adultos Mayores con Leucemia Linfoblástica Aguda de Precusores de Linfocitos B con Cromosoma Philadelphia Negativo Recientemente Diagnosticada con Estabilización de Seguridad (Golden StateStudy).”

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Edad ≥ 55 años en el momento del consentimiento informado.	Leucemia de SNC activa no resuelta con quimioterapia IT durante la selección.
<p>O Edad de 40 a < 55 años si al menos presenta 1 de las siguientes comorbilidades en el momento del consentimiento informado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Antecedentes de pancreatitis grados 3 y 4 -Diabetes mellitus con daño de órgano terminal -Enfermedad hepática grave, como cirrosis en estadio 2 con hipertensión portal o antecedentes de sangrado de várices esofágicas y AST/ALT > 10 x LSN (la cirrosis hepática debe confirmarse por biopsia) -Índice de masa corporal (IMC) ≥ 40 combinado con comorbilidades relevantes como el síndrome metabólico 	<p>Historia de otra malignidad en los últimos 3 años, con las siguientes excepciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neoplasia tratada con intención curativa y sin enfermedad activa conocida presente por >3 años antes de la inclusión y considerada de bajo riesgo de recurrencia por el médico tratante. Cáncer de piel no-melanoma tratado adecuadamente o lentigo maligno sin evidencia de la enfermedad. Carcinoma cervical in situ tratado adecuadamente sin evidencia de la enfermedad. Carcinoma ductal de mama in situ tratado adecuadamente sin evidencia de la enfermedad. Neoplasia intraepitelial prostática sin evidencia de cáncer de próstata. Carcinoma urotelial papilar no invasivo o carcinoma in situ tratado adecuadamente.
Sujetos con leucemia linfoblástica	Enfermedad autoinmune actual o historial de enfermedad autoinmune con comprometimiento de SNC potencial
Estado de desempeño del Grupo de Oncología Cooperativa del Este (ECOG) ≤ 2, se permite una puntuación ECOG más alta si se debe a una leucemia subyacente.	Patología de SNC clínicamente relevante que requiere tratamiento (por ejemplo, epilepsia inestable)
<p>Todos los sujetos deben tener función orgánica adecuada según definido abajo:</p> <p>Renal: tasa de filtración glomerular estimada basada en cálculo MDRD ≥ 50 mL/min/1,73 m²</p> <p>Función hepática: bilirrubina total < 2x el límite superior normal (LSN; a menos en caso de enfermedad de Gilbert o si hay afectación hepática con leucemia); excepción para sujetos de 40 a < 55 años si la comorbilidad e por inclusión 102: enfermedad hepática grave, como cirrosis en estadio 2 con hipertensión portal o antecedentes de sangrado de varices esofágicas y AST/ALT > 10 x LSN (la cirrosis hepática debe confirmarse por biopsia)</p> <p>Cardíaca: fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) ≥ 50%</p>	<p>Infección conocida por hepatitis B crónica o activa (por ejemplo, antígeno de superficie de la hepatitis b [HBs] reactivo o carga viral cuantificable del virus de la hepatitis b [VHB]) o virus de la hepatitis C (VHC) (por ejemplo, se detecta ARN del VHC [cualitativo]). Hepatitis B y C activa según los siguientes resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Positivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HepBsAg) (indicativo de hepatitis B crónica o hepatitis B aguda reciente) HepBsAg negativo y anticuerpo central de hepatitis B positivo: es necesario un resultado por PCR de ADN negativo del VHB para inscribirse. Anticuerpo positivo de virus de la hepatitis C (HepCAb): se necesita un resultado por PCR de ARN negativo del virus de la hepatitis C para inscribirse.
	<p>Infección conocida por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)</p> <p>Sujeto con síntomas y/o signos clínicos y/o signos radiográficos y/o ecográficos que indican una infección aguda o crónica no controlada.</p>

Terapia previa/concomitante

Quimioterapia contra el cáncer para esta LLA de células B recién diagnosticada antes del inicio de la terapia requerida por el protocolo, con la excepción de la quimioterapia IT o la quimioterapia de fase previa. Se permite la radiación a una lesión puntual como cloroma o lesión lítica de hueso o vértebras para el dolor o la estabilización vertebral.

Recibe actualmente tratamiento en otro dispositivo en investigación o estudio de medicamento, o hace menos de 30 días desde de finalización del tratamiento en otro dispositivo de investigación o estudio(s) de medicamento. Otros procedimientos en investigación mientras están participando en este estudio son excluidos.