

Studio di fase Ia/b su Bexobrutideg, un degradatore BTK, in adulti con LLC/SLL recidivante/refrattaria

Riepilogo dei punti salienti: In uno studio clinico preliminare, un nuovo farmaco orale denominato bexobrutideg è stato ben tollerato e ha mostrato un'attività incoraggiante in pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) o linfoma a piccoli linfociti (SLL) che avevano avuto una recidiva della malattia o che non rispondevano più ai trattamenti precedenti.



Obiettivo principale dello studio e riepilogo: L'obiettivo principale di questo studio di fase Ia/b era valutare la sicurezza e la tollerabilità di bexobrutideg e identificare la dose raccomandata per studi futuri. I ricercatori si sono anche concentrati sui primi segnali che indicassero che il trattamento potesse contribuire a controllare la patologia.

Riepilogo: Bexobrutideg è risultato ben tollerato, senza casi di infezioni fungine sistemiche o infezioni di grado 4, e i ricercatori hanno identificato una dose raccomandata di 600 mg una volta al giorno per il proseguimento dello studio.

Obiettivi secondari dello studio e riepilogo: I ricercatori hanno anche esaminato l'efficacia di bexobrutideg contro il cancro, compresi i tassi di risposta, la durata delle risposte e della sopravvivenza dei pazienti senza progressione della malattia. Nella popolazione di fase Ia, l'83% dei pazienti ha risposto al trattamento, con un tasso di risposta completa del 4,3%. Sono state osservate risposte anche in pazienti con caratteristiche della malattia ad alto rischio, mutazioni di resistenza a BTK e tumori con coinvolgimento del sistema nervoso centrale. La durata mediana della risposta è stata di 20,1 mesi e il tempo mediano prima della progressione della malattia è stato di 22,1 mesi, dimostrando un controllo significativo della malattia in un gruppo di pazienti sottoposti a trattamenti intensivi.



Ia, l'83% dei pazienti ha risposto al trattamento, con un tasso di risposta completa del 4,3%

Riepilogo: Numerosi pazienti hanno risposto positivamente al trattamento con bexobrutideg, il che suggerisce che questo farmaco potrebbe contribuire a controllare la malattia nei casi in cui altri trattamenti non risultino più efficaci.

Ulteriori informazioni: Sicurezza Bexobrutideg è stato generalmente ben tollerato. Non sono stati segnalati casi di infezioni fungine sistemiche o infezioni di grado 4. Durante lo studio si sono verificati tre decessi, tutti considerati non correlati al farmaco in studio. Tra i pazienti trattati con bexobrutideg, il 44,3% ha manifestato effetti avversi di grado 3 o inferiore e il 25,7% è stato attribuito al farmaco.



Lo studio ha stabilito che la dose raccomandata per le sperimentazioni future è di **600 mg** una volta al giorno

Dettagli dello studio: Si è trattato di uno studio internazionale, in aperto, di fase Ia/b condotto su adulti affetti da LLC/SLL in stadio avanzato che necessitavano di trattamento e che avevano già ricevuto terapie precedenti. I pazienti hanno assunto bexobrutideg una volta al giorno per via orale a diversi livelli di dosaggio durante le fasi di incremento e di espansione della dose. Lo studio ha stabilito che la dose raccomandata per le sperimentazioni future è di 600 mg una volta al giorno e il follow-up dei pazienti ha avuto una durata mediana di circa 19 mesi.

Riassumendo: In questo studio preliminare condotto su pazienti affetti da LLC/SLL sottoposti a trattamenti intensivi, bexobrutideg è stato ben tollerato e ha mostrato segni incoraggianti di efficacia nel controllo della malattia, anche in pazienti che non rispondevano più ad altri trattamenti.