Ensayo de fase Ia/b de bexobrutideg, un degradador de BTK, en adultos con LLC/LLP recidivantes o refractarias.

Titular: En un estudio clínico preliminar, un nuevo medicamento oral llamado bexobrutideg se toleró bien y mostró una actividad alentadora en personas con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico pequeño (LLP) cuya enfermedad había reaparecido o dejado de responder a tratamientos anteriores.

Objetivo principal del estudio y resumen: El objetivo principal de este ensayo clínico de fase Ia/b era evaluar la seguridad y tolerabilidad de bexobrutideg y determinar la dosis recomendada para futuros estudios. Los investigadores también buscaron indicios tempranos de que el tratamiento pudiera ayudar a controlar la enfermedad.

Resumen: Se observó que el tratamiento con bexobrutideg fue bien tolerado, sin casos de infecciones fúngicas sistémicas ni infecciones de grado 4, y los investigadores determinaron que la dosis recomendada para continuar con el estudio era de 600 mg una vez al día.

Objetivos secundarios del estudio y resumen: Los investigadores también examinaron la eficacia de bexobrutideg contra el cáncer, como las tasas de respuesta, la duración de las respuestas y el tiempo que los pacientes vivieron sin que su enfermedad empeorara. En la población de fase Ia, el 83 % de los pacientes respondieron, con una tasa de respuesta completa del 4,3 %. Se observaron respuestas incluso en pacientes con características de enfermedad de alto riesgo, mutaciones de resistencia a BTK y cáncer que afectaba al sistema nervioso central. La mediana de la duración de la respuesta fue de 20,1 meses, y la mediana del tiempo transcurrido antes de que la enfermedad empeorara fue de 22,1 meses, lo que demuestra un control significativo de la enfermedad en un grupo que había recibido un tratamiento intensivo.

83% de los pacientes respondieron, con una tasa de respuesta completa del 4,3 %

Resumen: Muchos pacientes respondieron al tratamiento con bexobrutideg, lo que sugiere que bexobrutideg podría ayudar a controlar la enfermedad cuando otros tratamientos ya no funcionan.

Más información: **Seguridad** Bexobrutideg se toleró bien en general. No se registraron casos de infecciones fúngicas sistémicas ni infecciones de grado 4. Durante el estudio se produjeron tres fallecimientos, y ninguno de ellos se consideró relacionado con el medicamento del estudio. Entre los pacientes tratados con bexobrutideg, el 44,3 % experimentó efectos adversos de grado 3 o inferior, y el 25,7 % se atribuyó al agente.

El estudio estableció una dosis recomendada de **600 mg** una vez al día

Detalles del estudio: Se trató de un ensayo clínico internacional, abierto, de fase Ia/b, en adultos con LLC/LLP avanzados que necesitaban tratamiento y habían recibido tratamientos previos. Los pacientes tomaron bexobrutideg una vez al día por vía oral en diferentes dosis durante las fases de aumento y ampliación de la dosis. El estudio estableció una dosis recomendada de 600 mg una vez al día para futuros ensayos clínicos, y se realizó un seguimiento de los pacientes durante una mediana de aproximadamente 19 meses.

En pocas palabras: En este estudio preliminar con personas con LLC/LLP que habían recibido tratamientos intensivos, bexobrutideg se toleró bien y mostró signos prometedores de ayudar a controlar la enfermedad, incluso en pacientes cuyo cáncer había dejado de responder a otros tratamientos.

DECERA CLINICAL Education