# Novedades sobre CaDAnCe-101: Estudio de fase I para evaluar el degradador de BTK BGB-16673 en casos de LLC/LLP recidivantes o refractarios

**Titular:** En un estudio clínico preliminar, un nuevo medicamento oral denominado BGB-16673 fue bien tolerado en general y mostró una actividad prometedora 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 I era evaluar la seguridad y tolerabilidad de BGB-16673 y determinar la dosis recomendada para estudios posteriores. Los investigadores también buscaron signos tempranos de que el tratamiento pudiera ayudar a controlar el cáncer.

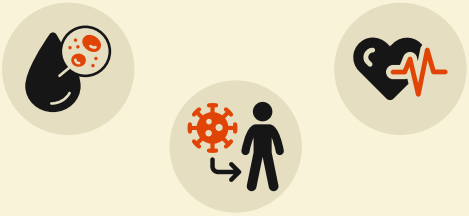
**Resumen:** Se observó que el BGB-16673 se toleraba bien en general, sin que se detectaran nuevos problemas de seguridad con el paso del tiempo, y aproximadamente un tercio de los pacientes experimentaron un acontecimiento adverso de grado 3 o superior relacionado con el tratamiento. Los investigadores también determinaron una dosis adecuada para continuar con el estudio.

**Objetivos secundarios del estudio y resumen:** Los investigadores también analizaron la eficacia del BGB-16673 contra el cáncer, como la respuesta preliminar y el tiempo que la enfermedad permaneció bajo control. En general, alrededor del 85 % de los pacientes de la población de la fase 1a presentaron respuesta, y un pequeño número (2,9 %) logró una respuesta completa. Los pacientes que tomaron la dosis de 200 mg tuvieron una respuesta del 94,4 %. Después de 18 meses, aproximadamente dos de cada tres pacientes (65,9 %) no habían experimentado un empeoramiento del cáncer y más de la mitad (54,4 %) seguían tomando el medicamento del estudio.



**Resumen:** Muchos pacientes respondieron al tratamiento con BGB-16673, con aproximadamente el 85 % de los pacientes con respuesta, incluidos aquellos cuya enfermedad presentaba mutaciones resistentes a la BTK y aquellos que habían recibido previamente múltiples tipos de inhibidores de la BTK o un inhibidor de la BCL2.

**Más información:** **Seguridad:** El BGB-16673 se toleró bien en general. Los efectos secundarios más comunes fueron recuentos bajos de glóbulos blancos e infecciones. En los pacientes que respondieron al tratamiento, los recuentos sanguíneos bajos mejoraron rápidamente durante el tratamiento. El veinticinco por ciento de los participantes experimentaron neutropenia de grado ≥3. Un pequeño número de pacientes presentó problemas temporales del ritmo cardíaco que no estaban relacionados con el fármaco del estudio, y un pequeño número sufrió hemorragias graves.





Este análisis se centró en **68** adultos con LLC/LLP

**Detalles del estudio:** CaDAnCe-101 es un ensayo clínico en progreso de fase I/II que evalúa el BGB-16673 en personas con cánceres de células B recidivantes o refractarios. Este análisis se centró en 68 adultos con LLC/LLP que habían recibido dos o más tratamientos previos, incluyendo un inhibidor covalente de BTK cuando se aprobó. Los pacientes tomaron BGB-16673 una vez al día por vía oral en diferentes dosis, con una mediana de seguimiento de 19,8 meses.

**En pocas palabras:** En este estudio preliminar de personas con LLC/LLP que habían recibido tratamientos intensivos, el medicamento experimental BGB-16673 se toleró bien en general y mostró indicios alentadores de ayudar a controlar la enfermedad, incluso en pacientes cuyo cáncer había dejado de responder a otros tratamientos.

DECERA CLINICAL Education