

CaDAnCe-101 Aggiornamento: Studio di fase I per la valutazione del degradatore BTK BGB-16673 nella LLC/SLL recidivante o refrattaria

Riepilogo dei punti salienti: In uno studio clinico preliminare, un nuovo farmaco orale denominato BGB-16673 è stato generalmente ben tollerato e ha mostrato un'attività promettente in pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) o linfoma a piccoli linfociti (SLL) con 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 I era valutare la sicurezza e la tollerabilità di BGB-16673 e determinare una dose raccomandata per ulteriori studi. I ricercatori si sono anche concentrati sui primi segnali che indicassero che il trattamento potesse contribuire a controllare il cancro.

Riepilogo: BGB-16673 è risultato generalmente ben tollerato, senza che nel tempo siano emersi nuovi problemi di sicurezza, e circa un terzo dei pazienti ha manifestato un evento avverso di grado 3 o superiore correlato al trattamento. Gli investigatori hanno inoltre identificato una dose adeguata per lo studio continuativo.

Obiettivi secondari dello studio e riepilogo: I ricercatori hanno anche esaminato l'efficacia di BGB-16673 contro il cancro, compresa la risposta preliminare e la durata del controllo sulla malattia. Nel complesso, circa l'85% dei pazienti nella popolazione della fase Ia ha mostrato una risposta e un numero limitato (2,9%) ha ottenuto una risposta completa. I pazienti che hanno assunto la dose da 200 mg hanno avuto una risposta del 94,4%. Dopo 18 mesi, circa due pazienti su tre (65,9%) non presentavano un peggioramento del tumore e più della metà (54,4%) continuava ad assumere il farmaco dello studio.



Riepilogo: Il trattamento con BGB-16673 ha ottenuto una risposta positiva in molti pazienti, ovvero circa l'85% dei pazienti trattati, compresi quelli con mutazioni di resistenza a BTK e quelli che avevano precedentemente ricevuto diversi tipi di inibitori BTK o un inibitore BCL2.

Ulteriori informazioni: Sicurezza BGB-16673 è stato generalmente ben tollerato. Gli effetti collaterali più comuni sono stati una bassa conta dei globuli bianchi e infezioni. Nei pazienti che hanno risposto al trattamento, i valori ematici ridotti sono migliorati rapidamente durante il trattamento. Il venticinque per cento dei partecipanti ha sperimentato neutropenia di grado ≥ 3 . Un numero ridotto di pazienti ha manifestato problemi temporanei di ritmo cardiaco non correlati al farmaco in studio, mentre un numero limitato ha manifestato emorragie gravi.



Questa analisi si è concentrata su **68** adulti con LLC/SLL

Dettagli dello studio: CaDAnCe-101 è uno studio di fase I/II in aperto che valuta BGB-16673 in pazienti affetti da linfomi a cellule B recidivanti o refrattari. Questa analisi si è concentrata su 68 adulti con LLC/SLL che avevano ricevuto due o più trattamenti precedenti, incluso un inibitore covalente di BTK quando approvato. I pazienti hanno assunto BGB-16673 una volta al giorno per via orale a diversi livelli di dosaggio, con un follow-up mediano di 19,8 mesi.

Riassumendo: In questo studio preliminare condotto su pazienti affetti da LLC/SLL sottoposti a trattamenti intensivi, il farmaco sperimentale BGB-16673 è stato generalmente ben tollerato e ha mostrato segni incoraggianti di efficacia nel controllo della malattia, anche in pazienti che non rispondevano più ad altri trattamenti.