

Lenalidomida más R-GDP (R2-GDP) en el linfoma difuso de células B grandes en recaída/refractario. Resultados finales del ensayo R2-GDP-GOTEL y subanálisis de biomarcadores inmunitarios

[Natalia Palaz N-Carri N¹](#), [Alejandro Mart N Garc A-Sancho²](#), [Esteban Nogales-Fern Ndez³](#), [Carlos Jim Nez-Cortegana⁴](#), [Fernando Carnicero-Gonz Lez⁵](#), [Eduardo R Os-Herranz⁶](#), [F Tima de la Cruz-Vicente⁷](#), [Guillermo Rodr Guez-Garc A⁸](#), [Rub N Fern Ndez-Lvarez⁹](#), [Natividad Mart Nez-Banaclocha¹⁰](#), [Josep Gum Padr¹¹](#), [José G Mez-Codina¹²](#), [Antonio Salar-Silvestre¹³](#), [Delvys Rodr Guez-Abreu¹⁴](#), [Laura G Lvez-Carvajal¹⁵](#), [Jorge Labrador^{dieciséis}](#), [Mar A Guirado-Risue O¹⁷](#), [Daniel J Garc A-Dom Nguez¹⁸](#), [Lourdes Hontecillas-Prieto¹⁹](#), [Pablo Espejo-Garc A²⁰](#), [Isabel Fern Ndez-Rom N²¹](#), [Mariano provencio pulla²²](#), [Margarita S. Sánchez-Beato²³](#), [marta navarro²⁴](#), [Maryl Ne Lejeune²⁵](#), [Tom SS Álvaro-Naranjo²⁵](#), [María Casanova Espinosa²⁶](#), [V Ctor S Nchez-Margalet⁴](#), [Antonio Rueda-Dom Nguez²⁷](#), [Luis de la Cruz-Merino²⁸](#)

afiliaciones expandir

- PMID: 35727601
- DOI: [10.1158/1078-0432.CCR-22-0588](https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-22-0588)

Resumen

Propósito: Se necesitan nuevas opciones terapéuticas en el linfoma difuso de células B grandes en recaída/refractario (R/R DLBCL). Los esquemas basados en lenalidomida pueden revertir la refractariedad a rituximab en el linfoma.

Diseño experimental: En el ensayo de fase II R2-GDP, 78 pacientes no aptos para trasplante autólogo de células madre recibieron tratamiento con el programa R2-GDP: lenalidomida 10 mg d1-14, rituximab 375 mg/m² d1, cisplatino 60 mg/m² d1, gemcitabina 750 mg/m² d1 y d8 y dexametasona 20 mg d1-3, hasta 6 ciclos (fase de inducción), seguido de lenalidomida 10 mg (o última dosis de lenalidomida recibida) d1-21 cada 28 días (fase de mantenimiento). El punto final primario fue la tasa de respuesta global (ORR). Los criterios de valoración secundarios incluyeron la supervivencia libre de progresión (PFS), la supervivencia general (OS), la seguridad y la

monitorización de biomarcadores inmunitarios circulantes clave [Número de registro de ensayos clínicos de la UE: EudraCT 2014-001620-29].

Resultados: Después de una mediana de seguimiento de 37 meses, la ORR fue del 60,2 % (37,1 % de respuestas completas, RC y 23,1 % de respuestas parciales, PR). La mediana de SG fue de 12 meses (47 frente a 6 meses en RC frente a sin RC), la mediana de SLP fue de 9 meses (34 frente a 5 meses en CR frente a sin RC). En la población refractaria primaria, la ORR fue del 45,5 % (21,2 % RC y 24,3 % PR). Los eventos adversos de grado 3-4 más comunes fueron trombocitopenia (60,2 %), neutropenia (60,2 %), anemia (26,9 %), infecciones (15,3 %) y neutropenia febril (14,1 %). Los niveles bajos de células supresoras derivadas de mieloides circulantes, Tregs y niveles de células T inhibidas, pero los niveles altos de células T activadas se asociaron con mejores respuestas y SG.

Conclusión: el cronograma R2-GDP es factible y altamente activo en R/R DLBCL, incluida la población refractaria primaria. Los biomarcadores inmunes mostraron diferencias en respondedores vs progresores.