Estudio para evaluar la eficacia de axicabtagene ciloleucel en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes tras el tratamiento inicial, o resistentes a este.

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
EC Finalizado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	350
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2017-002261-22

Cod. Protocolo
KTE-C19-107

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

Enfermedad investigada
Cánceres de glóbulos blancos

Título Científico
Estudio en fase 3, aleatorizado y sin ocultación para evaluar la eficacia de axicabtagene ciloleucel en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes, recidivante o refractario (ZUMA-7)

Justificación

El linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) es uno de los tipos más frecuentes de linfoma. El LBDCG se llama así porque tienen su origen en células de línea B, las células tumorales son linfocitos de gran tamaño que invaden los ganglios linfáticos. El estudio de investigación supondría retirar algunas de las células inmunitarias de un paciente al tomar una muestra de sangre, realizar técnicas de ingeniería genética con esas células para identificar el cáncer y a continuación volverlas a infundir y analizar qué efecto tienen en las células cancerosas. Axicabtagene ciloleucel es el producto que se infunde nuevamente en el cuerpo del paciente. El estudio de investigación también incluye el tratamiento de pacientes con el tratamiento estándar con terapia de segunda línea. Por lo tanto, el estudio de investigación debe observar si el tratamiento con axicabtagene ciloleucel mejora la supervivencia libre de eventos en comparación con los pacientes que reciben el tratamiento estándar.

Objetivo Principal

Determinar si axicabtagene ciloleucel es superior al tratamiento habitual (TH) medido por la supervivencia sin acontecimientos (SSA), determinado mediante revisión central con ocultación.

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia sin acontecimientos (SSA): la SSA es el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera detección de progresión de la enfermedad según la clasificación de Lugano, hasta el inicio de un nuevo tratamiento para el linfoma, o hasta la muerte por la causa que sea. Los pacientes que no cumplan los criterios de estos acontecimientos en la fecha de corte de los datos de análisis serán censurados. En cuanto al análisis principal de la SSA, los acontecimientos de progresión de la enfermedad y los momentos de censura se determinarán por revisión central con ocultación. Los acontecimientos de tratamiento nuevo y de muerte se basarán en la base de datos del ensayo clínico.

Momentos temporales de evaluación primaria

El análisis principal de la SSA se realizará cuando todos los pacientes hayan tenido la oportunidad de ser objeto de seguimiento hasta la evaluación de la enfermedad del mes 9 y se hayan observado aproximadamente 250 casos de SSA. El límite inferior aceptable para el total de casos de SSA observados es de 225, con la finalidad de mantener una potencia para el análisis principal de la SSA que no se desvíe en más de un 5 % con respecto al objetivo del 90 %. Si se hubieran observado más de 250 casos de SSA en la fecha de corte de los datos para el análisis principal, todos los acontecimientos observados se incluirán en el análisis.

Objetivo Secundario

- Evaluar el efecto de axicabtagene ciloleucel en comparación con el del TH en la tasa de respuesta objetiva (TRO), determinado mediante revisión central con ocultación
- Evaluar el efecto de axicabtagene ciloleucel en comparación con el TH en la supervivencia global (SG)
- Evaluar el efecto de axicabtagene ciloleucel en comparación con el TH en la supervivencia sin progresión (SSP)
- Evaluar el efecto de axicabtagene ciloleucel en comparación con el TH en la duración de la respuesta (DR) y en la duración de la respuesta completa en los pacientes que respondan, determinado mediante revisión central con ocultación
- Evaluar la seguridad de axicabtagene ciloleucel, en comparación con la del TH
- Evaluar el efecto de axicabtagene ciloleucel en los resultados notificados por los pacientes (RNP) y en la calidad

de vida (CdV), en comparación con el TH

Variables de Evaluación Secundaria

Principales criterios de evaluación secundarios (por el orden en que se deben evaluar)
• Tasa de respuesta objetiva
• Supervivencia global
Criterios de evaluación secundarios
• SSA basada en las evaluaciones de la enfermedad efectuadas por el investigador
• SSA modificada, basada en la revisión central con ocultación y en las evaluaciones de la enfermedad efectuadas por el investigador
• Supervivencia sin progresión
• Duración de la respuesta y respuesta completa
• Incidencia de acontecimientos adversos y de cambios clínicamente significativos en los valores de los análisis de laboratorio de seguridad, incluidos los anticuerpos anti-axicabtagene ciloleucel
• Cambios en el estado de salud general, en la escala de la CdV y en el dominio de la función física del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC, desde el cribado hasta después del momento basal • Cambios en el índice EQ-5D-5L y en las puntuaciones EAV, desde el cribado hasta después del momento basal

Momentos temporales de evaluación secundaria

ORR definido como la incidencia de una respuesta completa o parcial por Cla. de Lugano según lo determinado por la revisión central con ocultación.
La SSE modificada se define de la misma manera que la SSE, excepto que la imposibilidad de obtener CR o PR en la evaluación del D150 no se considera un evento. OS definido como el tiempo desde la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa. Pacientes que no fallecieron antes de la fecha de corte de datos de análisis tendrán censurado su tiempo de supervivencia en su última fecha que se sabe que está vivo. Para pacientes vivos o muertos después de la fecha de corte de datos, el tiempo de supervivencia será censurado en la fecha de corte de datos. Tiempos de evaluación SSE, PFS, DOR se pueden encontrar en la sección 10.2.3. del protocolo.

Criterios de Inclusión

101. Linfoma B de células grandes histológicamente comprobado que incluye los siguientes tipos definidos por la OMS 2016 (Swerdlow et al, 2016) o DLBCL no especificado de otra manera (incluyendo ABC / GCB) o LBAG (linfoma B de alto grado) con o sin reordenamiento de MYC y BCL2 y / o BCL6 o DLBCL que surge de FL o Linfoma B de células grandes rico en histocitos/células T o DLBCL asociado con inflamación crónica o DLBCL cutáneo primario, tipo de pierna o Virus de Epstein-Barr (EBV) + DLBCL 102. Enfermedad recidivante o refractaria tras la quimioinmunoterapia de primera línea o Se considera enfermedad refractaria en caso de remisión incompleta con el tratamiento de primera línea; no se incluye a los pacientes que no toleren el tratamiento de primera línea • Progresión de la enfermedad (PE) como mejor respuesta al tratamiento de primera línea • Enfermedad estable (EE) como mejor respuesta tras un mínimo de 4 ciclos de tratamiento de primera línea (p. ej., 4 ciclos de R-CHOP) • Respuesta parcial (RP) como mejor respuesta tras un mínimo de 6 ciclos, y enfermedad residual demostrada por biopsia o progresión de la enfermedad <=12 meses de terapia o Recidiva de la enfermedad, definida por una remisión completa con el tratamiento de primera línea seguida por una recidiva demostrada por biopsia <=12 meses de terapia de primera línea 103. Los pacientes deberán haber recibido un tratamiento de primera línea suficiente, formado cuando menos por: o Un anticuerpo monoclonal anti-CD20, salvo que el investigador determine que el tumor no presenta el CD20, y o Una pauta de quimioterapia que incluya una antraciclina 104. Intención de llevar a cabo un tratamiento con dosis elevadas (HDT, por su sigla en inglés) y un autotrasplante de células madre (ASCT, por su sigla en inglés) en caso de respuesta al tratamiento de segunda línea 105. La enfermedad del paciente

deberá estar documentada con radiografías 106. Ausencia de antecedentes o de sospecha de afectación del sistema nervioso central (SNC) por el linfoma 107. Deberán haber pasado al menos 2 semanas o 5 semividas (lo que suponga menos tiempo) entre el último tratamiento sistémico contra el cáncer y el momento en el que el paciente otorgue su consentimiento 108. Edad de 18 años o más en el momento del consentimiento informado 109. Evaluación funcional del ECOG de 0 o 1 110. Funciones medular, renal, hepática, pulmonar y cardiaca suficientes, definidas por: o Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) >=1000/l o Recuento de plaquetas >=75 000/l o Recuento absoluto de linfocitos >=100/l o Aclaramiento de creatinina (calculado con la fórmula de Cockcroft Gault) >=60 ml/min o Alanina-transaminasa/aspartato-transaminasa (ALT/AST) séricas <=2,5 veces el límite superior de la normalidad (ULN) o Bilirrubina total <=1,5 mg/dl, excepto en pacientes con síndrome de Gilbert o Fracción de eyección cardiaca >=50 %, sin indicios de derrame pericárdico en la ecocardiografía (ECHO) y sin hallazgos clínicamente significativos en el electrocardiograma (ECG) o Ausencia de derrame pleural clínicamente significativo o Saturación basal de oxígeno >92 % con aire ambiente 111. Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deberán dar negativo en una prueba de embarazo en suero o en orina (se considera que las mujeres que hayan sido esterilizadas por métodos quirúrgicos o que lleven al menos 2 años en posmenopausia no tienen posibilidad de quedar embarazadas)

Criterios de Exclusión

201. Antecedentes de neoplasia maligna que no sea melanoma cutáneo ni carcinoma localizado (p. ej., de cuello del útero, de vejiga o de mama), salvo ausencia de enfermedad durante 3 años como mínimo
202. Antecedentes de transformación de Richter de una leucemia linfocítica crónica (LLC) o de linfoma de linfocitos B mediastínico primario (PMBCL, por su sigla en inglés)
203. Antecedentes de trasplante de células madre, autólogo o autógeno
204. Haber recibido más de una línea de tratamiento para el DLBCL
205. Haber recibido tratamiento dirigido contra el CD19
206. Haber recibido tratamiento con inmunoestimuladores sistémicos (como, entre otros, interferón e IL-2) en las 6 semanas o 5 semividas del fármaco, lo que suponga menos tiempo, previas a la primera administración de axicabtagene ciloleucel o del TH
207. Haber recibido tratamiento con CAR o con linfocitos T genomanipulados de otra forma, o haber sido aleatorizado anteriormente en el estudio ZUMA-7
208. Antecedentes de reacción de hipersensibilidad inmediata intensa atribuida a los aminoglucósidos
209. Presencia de infección micótica, bacteriana, viral o de otro tipo, no controladas o que precisen tratamiento antimicrobiano por vía intravenosa. El paciente podrá presentar infección urinaria simple y faringitis bacteriana no complicada, si responden al tratamiento activo.
210. Antecedentes de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o por los virus de las hepatitis B (HBsAg positivo) o C (anti-VHC positivo). En caso de antecedentes de hepatitis B o C tratadas, la carga viral deberá ser indetectable por reacción en cadena de la polimerasa (RCP) o por evaluación de los ácidos nucleicos.
211. Tuberculosis activa
212. Presencia de una vía o de un drenaje permanentes de cualquier tipo (p. ej., sonda de nefrostomía percutánea, sonda de Foley permanente, drenaje biliar o sonda pleural, peritoneal o pericárdica). Se permiten las sondas de acceso venoso central especializadas, como las de tipo Port-a-Cath o las de Hickman.
213. Pacientes con células malignas detectables en el líquido cefalorraquídeo, con metástasis cerebrales o con antecedentes de unas o de otras
214. Antecedentes o presencia de trastornos no malignos del SNC como convulsiones, isquemia o hemorragia cerebrovascular, demencia, enfermedad cerebelosa o cualquier enfermedad autoinmunitaria con afectación del SNC
215. Pacientes cuyo linfoma afecta a las aurículas o a los ventrículos cardiacos
216. Antecedentes de infarto de miocardio, angioplastia o endoprótesis cardiaca, angina inestable, insuficiencia cardiaca congestiva de clase II o superior de la New York Heart Association, o de cualquier otra cardiopatía clínicamente significativa en los 12 meses previos a la inscripción
217. Necesidad de tratamiento urgente por efecto de masa de un tumor, como obstrucción intestinal o compresión de vasos sanguíneos
218. Antecedentes de enfermedades autoinmunitarias que precisen tratamiento con inmunodepresores sistémicos o con modificadores de la enfermedad sistémicos en los 2 últimos años.
219. Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada (p. ej., bronquiolitis obliterante), neumonitis

inducida por fármacos, neumonitis idiopática o indicios de neumonitis activa en la tomografía computadorizada de tórax en el cribado. Se permiten los antecedentes de neumonitis en el campo irradiado (fibrosis).
220. Antecedentes de trombosis venosa profunda sintomática o de embolia pulmonar en los 6 meses siguientes a la inscripción
221. Toda enfermedad que pueda interferir en la evaluación de la seguridad o de la eficacia del tratamiento del estudio
222. Antecedentes de reacción de hipersensibilidad inmediata intensa a tocilizumab o a cualquiera de los medicamentos que se utilizan en este estudio
223. Tratamiento con vacuna de virus vivos atenuados en los 6 meses previos al inicio del tratamiento del estudio, o previsión de necesitarla durante el estudio
224. Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas que lo estén o que estén en periodo de lactancia, debido a los posibles efectos peligrosos de la quimioterapia en el feto o en el recién nacido. Pacientes de cualquier sexo que no estén dispuestos a evitar los embarazos desde el momento del consentimiento hasta al menos 6 meses después de la última administración de axicabtagene ciloleucel o de la quimioterapia habitual (TH)
225. A juicio del investigador es improbable que el paciente complete todas las visitas o los procedimientos que figuran en el protocolo, incluidas las visitas de seguimiento, o que cumpla los requisitos para participar en el estudio

Calendario

(Última actualización: 10/09/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
25/04/2018	24/08/2018	02/10/2018	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
23/09/2019	No aportado	No aportado	12/11/2024	25/11/2024

Promotor

Kite Pharma, Inc. Estados Unidos

2400 Broadway CA 90404 Santa Monica

Contact Person

Regulatory Affairs

+34 900 811 335

regulatory@kitepharma.com

Monetary support: Kite Pharma, Inc.

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge

Feixa Llarga, s/n - Antiguo Módulo Banco de Santander 08907 Hospitalet de Llobregat

mcruz@idibell.cat

Centros

Cerrado (11/12/2024)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (11/12/2024)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Department of Hematology

Cerrado (11/12/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Cerrado (11/12/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hematologia

Cerrado (11/12/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematology

Medicamentos

axicabtagene ciloleucel
Dispersion for infusion

-

Principios Activos: axicabtagene ciloleucel|

Huérfano **Experimental**

Tiene resultados

A Study Evaluating the Effectiveness of Axicabtagene Ciloleucel versus Standard of Care Therapy in Subjects with Diffuse Large B Cell Lymphoma returning after, or resistant to, initial treatment.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	350
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2017-002261-22

Protocol Code
KTE-C19-107

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]|

Investigated Disease
Cancers of white blood cells

Scientific Title
A Phase 3, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy of Axicabtagene Ciloleucel versus Standard of Care Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma (ZUMA-7)

Rationale

The Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLCBL) is one of the most common types of lymphoma. The DLCBL is so named because they have their origin in B-line cells, the tumor cells are lymphocytes of large size invading the lymph nodes. The research study would involve removing some of the immune cells from a patient by taking their blood, genetically engineering those cells to identify cancer, then infusing those cells back and assessing the effect on the cancer cells. The product that is infused back into the patient¿s body is called axicabtagene ciloleucel. The research study also includes treating patients with standard of care treatment with second line therapy. Therefore, the research study is to observe if the treatment with axicabtagene ciloleucel improves event-free survival compared to patients who receive the standard of care.

Main Objective

To determine if axicabtagene ciloleucel is superior to SOC as measured by event-free survival (EFS), as determined by blinded central review

Primary Endpoints

Event Free Survival (EFS): EFS is defined as the time from randomization to the earliest date of disease progression per the Lugano Classification, commencement of new lymphoma therapy, or death from any cause. Subjects not meeting the criteria for these events by the analysis data cutoff date will be censored. For the primary analysis of EFS, disease progression events and censoring times will be determined by blinded central review. Events of new therapy and death will be based on the clinical trial database.

Temporary moments of secondary assessment

The primary analysis of EFS will be conducted when all subjects have had the opportunity to be followed to the Month 9 disease assessment, and approximately 250 EFS events have been observed. The acceptable lower limit for the observed total EFS events is 225, which is to maintain the power for the primary analysis of EFS to within 5% of the targeted 90%. If more than 250 EFS events are observed at the time of the data cutoff for the primary analysis, all observed events will be used in the analysis.

Secondary Objective

- To evaluate the effect of axicabtagene ciloleucel compared to SOC on objective response rate (ORR), as determined by blinded central review
- To evaluate the effect of axicabtagene ciloleucel compared to SOC on overall survival (OS)
- To evaluate the effect of axicabtagene ciloleucel compared to SOC on progression-free survival (PFS)
- To evaluate the effect of axicabtagene ciloleucel compared to SOC on duration of response (DOR) and duration of complete response among responding subjects as determined by blinded central review
- To evaluate the safety of axicabtagene ciloleucel compared to SOC
- To evaluate the effect of axicabtagene ciloleucel on patient reported outcomes (PROs) and quality of life (QoL) compared to SOC

Secondary Endpoints

Key secondary endpoints (in order of hierarchical testing)
• Objective response rate
• Overall survival
Secondary endpoints
• EFS based on investigator disease assessments
• Modified EFS based on blinded central review and on investigator disease assessments
• Progression-free survival
• Duration of response and complete response
• Incidence of adverse events and clinically significant changes in safety lab values including antibodies to axicabtagene ciloleucel
• Changes from screening to post baseline in the global health status QoL scale and the physical functioning domain of the EORTC QLQ-C30
• Changes from screening to post baseline in the EQ-5D-5L index and VAS scores

Temporary moments of secondary assessment

ORR is defined as the incidence of either a complete response or a partial response by the Lugano Classification as determined by blinded central review. Modified EFS is defined the same way as EFS, except that failure to attain CR or PR by Day 150 assessment is not considered as an event. OS is defined as the time from randomization to death from any cause. Subjects who have not died by the analysis data cutoff date will have survival time censored at their last date known to be alive. For subjects alive or dead after the data cutoff date, survival time will be censored at the data cutoff date.
EFS, PFS, DOR timepoints of evaluation can be found in section 10.2.3. of the protocol.

Inclusion criteria

101. Histologically proven large B-cell lymphoma including the following types defined by WHO 2016 (Swerdlow et al, 2016) o DLBCL not otherwise specified (including ABC/GCB) o HGBL with or without MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangement o DLBCL arising from FL o T-cell/histiocyte rich large B-cell lymphoma o DLBCL associated with chronic inflammation o Primary cutaneous DLBCL, leg type o Epstein-Barr virus (EBV) + DLBCL 102. Relapsed or refractory disease after first-line chemoimmunotherapy o Refractory disease defined as no complete remission to first-line therapy; subjects who are intolerant to first-line therapy are excluded Progressive disease (PD) as best response to first-line therapy Stable disease (SD) as best response after at least 4 cycles of first-line therapy (eg, 4 cycles of R-CHOP) Partial response (PR) as best response after at least 6 cycles, and biopsy-proven residual disease or disease progression <= 12 months of therapy o Relapsed disease defined as complete remission to first-line therapy followed by biopsy-proven disease relapse <= 12 months of first-line therapy 103. Subjects must have received adequate first-line therapy including at a minimum: o Anti-CD20 monoclonal antibody unless investigator determines that tumor is CD20 negative, and o An anthracycline containing chemotherapy regimen 104. Intent to proceed to HDT and ASCT if response to second-line therapy 105. Subjects must have radiographically documented disease 106. No known history or suspicion of central nervous system (CNS) involvement by lymphoma 107. At least 2 weeks or 5 half-lives, whichever is shorter, must have elapsed since any prior systemic cancer therapy at the time the subject provides consent 108. Age 18 years or older at the time of informed consent 109. ECOG performance status of 0 or 1 110. Adequate bone marrow, renal, hepatic, pulmonary and cardiac function defined as: o Absolute neutrophil count (ANC) >=1000/L o Platelet count >= 75,000/L o Absolute lymphocyte count >= 100/L o Creatinine clearance (as estimated by Cockcroft Gault) >= 60 mL/min o Serum alanine aminotransferase/aspartate aminotransferase (ALT/AST) <= 2.5 upper limit of normal (ULN) o Total bilirubin <= 1.5 mg/dl, except in subjects with Gilbert's syndrome o Cardiac ejection fraction >= 50%, no evidence of pericardial effusion as determined by an echocardiogram (ECHO), and no clinically significant electrocardiogram (ECG) findings o No clinically significant pleural effusion o Baseline oxygen saturation > 92% on room air 111. Females of childbearing potential must have a

negative serum or urine pregnancy test (females who have undergone surgical sterilization or who have been postmenopausal for at least 2 years are not considered to be of childbearing potential)

Exclusion criteria

201. History of malignancy other than nonmelanoma skin cancer or carcinoma in situ (eg cervix, bladder, breast) unless disease free for at least 3 years 202. History of Richter's transformation of CLL or PMBCL
203. History of autologous or allogeneic stem cell transplant
204. Received more than one line of therapy for DLBCL 205. Prior CD19 targeted therapy 206. Treatment with systemic immunostimulatory agents (including but not limited to interferon and IL-2) within 6 weeks or 5 half-lives of the drug, whichever is shorter, prior to the first dose of axicabtagene ciloleucel or SOC
207. Prior chimeric antigen receptor therapy or other genetically modified T-cell therapy, or prior randomization into ZUMA-7
208. History of severe, immediate hypersensitivity reaction attributed to aminoglycosides 209. Presence of fungal, bacterial, viral, or other infection that is uncontrolled or requiring intravenous (IV) antimicrobials for management. Simple urinary tract infection (UTI) and uncomplicated bacterial pharyngitis are permitted if responding to active treatment. 210. Known history of infection with human immunodeficiency virus (HIV) or hepatitis B (HBsAg positive) or hepatitis C virus (anti-HCV positive). If there is a positive history of treated hepatitis B or hepatitis C, the viral load must be undetectable per quantitative polymerase chain reaction (PCR) and/or nucleic acid testing.
211. Active tuberculosis
212. Presence of any indwelling line or drain (eg, percutaneous nephrostomy tube, indwelling Foley catheter, biliary drain, or pleural/peritoneal/pericardial catheter). Dedicated central venous access catheters such as a Port-a-Cath or Hickman catheter are permitted. 213. Subjects with detectable cerebrospinal fluid malignant cells or known brain metastases, or with a history of cerebrospinal fluid malignant cells or brain metastases
214. History or presence of non-malignant CNS disorder such as seizure disorder, cerebrovascular ischemia/hemorrhage, dementia, cerebellar disease, or any autoimmune disease with CNS involvement 215. Subjects with cardiac atrial or cardiac ventricular lymphoma involvement
216. History of myocardial infarction, cardiac angioplasty or stenting, unstable angina, New York Heart Association Class II or greater congestive heart failure, or other clinically significant cardiac disease within 12 months of enrollment
217. Requirement for urgent therapy due to tumor mass effects such as bowel obstruction or blood vessel compression
218. History of autoimmune disease, requiring systemic immunosuppression and/or systemic disease modifying agents within the last 2 years. 219. History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia (eg, bronchiolitis obliterans), drug-induced pneumonitis, idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis per chest computed tomography (CT) scan at screening. History of radiation pneumonitis in the radiation field (fibrosis) is allowed. 220. History of symptomatic deep vein thrombosis or pulmonary embolism within 6 months of enrollment
221. Any medical condition likely to interfere with assessment of safety or efficacy of study treatment
222. History of severe immediate hypersensitivity reaction to tocilizumab or any of the agents used in this study 223. Treatment with a live, attenuated vaccine within 6 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for such a vaccine during the course of the study 224. Women of childbearing potential who are pregnant or breastfeeding because of the potentially dangerous effects of chemotherapy on the fetus or infant. Subjects of either sex who are not willing to practice birth control from the time of consent and at least 6 months after the last dose of axicabtagene ciloleucel or SOC chemotherapy
225. In the investigators judgment, the subject is unlikely to complete all protocol-required study visits or procedures, including follow-up visits, or comply with the study requirements for participation

Calendar

(Last Update: 10/09/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
25/04/2018	24/08/2018	02/10/2018	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
23/09/2019	Not aported	Not aported	12/11/2024	25/11/2024

Sponsor

Kite Pharma, Inc. Estados Unidos

2400 Broadway CA 90404 Santa Monica

Contact Person

Regulatory Affairs

+34 900 811 335

regulatory@kitepharma.com

Monetary support: Kite Pharma, Inc.

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge

Feixa Llarga, s/n - Antiguo Módulo Banco de Santander 08907 Hospitalet de Llobregat

mcruz@idibell.cat

Sites

Closed (11/12/2024)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología y Hemoterapia

Closed (11/12/2024)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Department of Hematology

Closed (11/12/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Closed (11/12/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hematologia

Closed (11/12/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematology

Medication

axicabtagene ciloleucel
Dispersion for infusion

-

Active Principles: axicabtagene ciloleucel|

Orphan **Experimental**

Has results