Brentuximab Vedotin plus Lenalidomide and Rituximab for the Treatment of Relapsed/Refractory DLBCL

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
EC Finalizado	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	134
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento, seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador

2023-503384-41-00 (CTIS)

Cod. Protocolo

SGN35-031

Transicionado 2020-002686-33

Área terapéutica

·Enfermedades [C] - Tracto respiratorio [C08]
·Procesos fisiológicos [G] - Fisiología de la circulación y de la respiración [G09]

Enfermedad investigada

Linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o resistente

Título Científico

C5691003_Estudio en fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con comparador activo, de brentuximab vedotina o placebo en combinación con lenalidomida y rituximab en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o resistente

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar y comparar la supervivencia general (SG) entre los 2 grupos de tratamiento en la población por intención de tratar (IDT).

Variables de Evaluación Primaria

SG (supervivencia global

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

1. Evaluar y comparar la supervivencia sin progresión (SSP), evaluada por el investigador según los criterios de Lugano de 2014, entre los 2 grupos de tratamiento en la población IDT.
2. Evaluar y comparar la tasa de respuesta objetiva (TRO), evaluada por el investigador según los criterios de Lugano de 2014, entre los 2 grupos de tratamiento en la población IDT

Variables de Evaluación Secundaria

ORR per BICR
OS in the ITT population
OS in the CD30+ population

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Pacientes con linfoma difuso y transformado de células B grandes recidivante o resistente (LDCBG R/R). El LDCBG y las células de origen (BCG frente a no BCG) se determinarán histológicamente mediante la evaluación anatomopatológica local más reciente para los fines de elegibilidad y estratificación del estudio. Los siguientes subtipos de LDCBG son aptos para su inscripción: a. Sin especificar b. Linfoma intravascular de células B grandes

c. LDCBG asociado a inflamación crónica d. Sin especificar positivo para VEB e. Positivo para ALK f. Linfoma de células B grandes rico en células T/histiocitos g. Linfoma mediastínico primario de células B grandes h. Linfoma de células B de alto grado con translocaciones de MYC y BCL2 y/o BCL6 (linfoma dobles/triple hit) i. Linfomas de células B de alto grado sin especificar j. LDCBG primario cutáneo (tipo pierna) k. LDCBG derivado de linfomas/leucemias indolentes transformadas Pacientes que pueden engendrar un hijo, con las siguientes condiciones: a. Comprometerse a no donar esperma desde el momento del consentimiento informado, durante todo el período del estudio y hasta un mínimo de 12 meses después del final del fármaco del estudio. b. Si mantienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de concebir que puedan dar lugar a un embarazo, deben usar de forma sistemática 2 métodos anticonceptivos (véase el Anexo C) desde el momento del consentimiento informado, durante todo el estudio y hasta un mínimo de 12 meses después de la última dosis del fármaco del estudio. c. Si mantienen relaciones sexuales con una mujer embarazada o en período de lactancia, deben usar de forma sistemática una de las opciones anticonceptivas (véase el Anexo C) desde el momento del consentimiento informado, durante todo el estudio y hasta un mínimo de 12 meses después de la última dosis del fármaco del estudio Los siguientes requisitos para sujetos que se sabe que son positivos para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): ¿ Recuentos de linfocitos T CD4+ ¿350 células/mm3 en los 28 días previos al día 1 ¿ Ninguna infección oportunista que defina síndrome de inmunodeficiencia adquirida en los últimos 12 meses ¿ Con tratamiento antirretroviral altamente activo establecido durante al menos 4 semanas con una carga viral del VIH inferior a 400 copias/ml en los 28 días previos al día 1 (véase la sección 5.6.2 para los sujetos que reciben inhibidores potentes del CYP3A). El sujeto debe otorgar consentimiento informado por escrito Los sujetos deben presentar enfermedad R/R después de ¿2 líneas previas de tratamiento sistémico. En los sujetos con LDCBG transformado (subtipo k), al menos el último tratamiento sistémico utilizado debe haber sido para el LDCBG Los sujetos no deben ser aptos para TCMH o CAR-T según el investigador y deben cumplir al menos uno de los siguientes criterios: a. Una o más comorbilidades, incluidas disfunciones cardíacas, pulmonares, renales o hepáticas que, en opinión del investigador, hagan que el sujeto no sea médicamente apto para recibir tratamiento con TCMH o CAR-T. b. Enfermedad activa tras la quimioterapia de inducción y de rescate c. Movilización inadecuada de células madre (para TCMH) d. Recidiva tras TCMH o T-CAR previo e. Incapacidad para recibir tratamiento con CAR-T debido a problemas económicos, geográficos, de seguros o de fabricación. El tejido tumoral de los sujetos debe enviarse al laboratorio central de anatomía patológica para la determinación de la expresión de CD30, que se determinará de forma central mediante evaluación visual de cualquier nivel detectable de CD30 en las células tumorales mediante IHQ. Debe enviarse la biopsia más reciente disponible que contenga tejido de LDCBG viable. Si los resultados de CD30 del laboratorio central de anatomía patología no están disponibles antes de la aleatorización, el sujeto puede estratificarse en función del % de expresión de CD30 del laboratorio local de anatomía patológica. En el caso de los sujetos que se estratifiquen en función de los resultados de los análisis locales de anatomía patológica, se debe enviar el mismo tejido tumoral de archivo para la evaluación central de CD30 en las 2 semanas anteriores a la inscripción 18 años de edad o más Un estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de 0 a 2 Los sujetos deben presentar enfermedad con avidez por fluorodesoxiglucosa (FDG) determinada mediante tomografía por emisión de positrones (TEP) y enfermedad bidimensional medible de >1,5 cm determinada mediante tomografía axial computarizada (TAC), según lo evaluado por el radiólogo del centro en los 28 días anteriores al día 1. a. Pueden utilizarse las TEP y TAC realizadas antes del consentimiento, pero dentro de los 28 días previos al día 1 Los siguientes datos analíticos iniciales en los 28 días previos al día 1: a. Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) ¿1000/µl. Si se ha tomado recientemente G-CSF, el resultado del RAN debe corresponder a ¿14 días después de la última dosis de G-CSF pegilado o ¿7 días después de la última dosis de G-CSF. b. Recuento plaquetario ¿50 000/¿l al menos 7 días después del último tratamiento para el LDCBG sin transfusión de plaquetas durante este período de 7 días. c. Para los sujetos cuya última terapia fue la terapia con CAR-T, los requisitos de RAN y recuento de plaquetas deben cumplirse al menos dos veces durante la selección, con las mediciones con al menos 7 días de diferencia. d. Hemoglobina ¿8,0 g/dl y no haber recibido una transfusión en los 7 días anteriores a la prueba e. Bilirrubina sérica ¿1,5 × límite superior de la normalidad (LSN) o ¿3,0 × LSN en los pacientes con enfermedad de Gilbert o afección hepática documentada con linfoma. f. Tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) ¿45 ml/min utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault (C-G), con creatinina sérica (CrS) notificada en mg/dl o TFGe (ml/min) = ([140 - edad] x peso [kg] x 0,85 [si es mujer]) / (CrS x 72) g. Alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) ¿3,0 × LSN o ¿5,0 × LSN en caso de sujetos con afectación hepática documentada con linfoma. h. Pueden utilizarse los análisis realizados antes del consentimiento, pero dentro de los 28 días previos al día 1 Pacientes con capacidad de concebir, de acuerdo con la definición de la Sección 4.3, con las siguientes condiciones: a. Debe evitarse el embarazo durante al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida, durante el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y durante al menos 12 meses después de

completar el tratamiento. Los sujetos deben comprometerse a abstenerse continuamente de mantener relaciones sexuales heterosexuales o a usar 2 métodos anticonceptivos simultáneamente: un método anticonceptivo altamente eficaz: ligadura de trompas, dispositivo intrauterino (DIU), hormonal (píldoras anticonceptivas, inyecciones, parches hormonales, anillos vaginales, o implantes) o vasectomía de la pareja, y 1 método anticonceptivo eficaz adicional: preservativo masculino de látex o sintético, diafragma, o capuchón cervical (véase el Anexo C), desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida, durante el tratamiento, durante las interrupciones de dosis, y continuará durante 12 meses tras la interrupción del fármaco del estudio (brentuximab vedotina, rituximab, o lenalidomida). Se deben obtener dos pruebas de embarazo negativas de gonadotropina coriónica humana ¿ (¿-HCG) antes de iniciar el tratamiento. La primera prueba debe ser una prueba de embarazo de ¿-HCG en suero y la segunda puede ser una prueba de embarazo de ¿-HCG en suero u orina. La primera prueba debe realizarse en un plazo de 10 a 14 días y la segunda debe realizarse en las 24 horas anteriores al tratamiento con lenalidomida. Posteriormente, se debe realizar una prueba de embarazo de ¿-HCG en suero semanalmente durante el primer mes y, a partir de entonces, al menos una vez al mes en mujeres con ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas en sujetos con ciclos menstruales irregulares. b. Comprometerse a no intentar quedarse embarazada durante el estudio ni, como mínimo, en los 12 meses posteriores a la última dosis del fármaco del estudio. c. Comprometerse a no practicar la lactancia materna ni donar óvulos desde el momento del consentimiento informado y hasta 12 meses después de la última dosis del fármaco del estudio. d. Si mantienen relaciones sexuales que puedan dar lugar a un embarazo, deben usar de forma sistemática 2 métodos anticonceptivos según se describe en el criterio de inclusión 9a, desde el momento del consentimiento informado, durante todo el estudio y hasta un mínimo de 12 meses después de la última dosis del fármaco del estudio

Criterios de Exclusión

Antecedentes de otra neoplasia maligna en los 2 años anteriores a la primera dosis del fármaco del estudio o cualquier indicio de enfermedad residual de una neoplasia maligna diagnosticada previamente. Las excepciones son neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte (p. ej., SG a los 5 años ¿90 %), como carcinoma in situ del cuello uterino, carcinoma de piel no melanoma, cáncer de próstata localizado, carcinoma ductal in situ o cáncer uterino en estadio I Pacientes con TCMH alogénico previo si cumplen cualquiera de los siguientes criterios: ¿ Han pasado <100 días desde el TCMHT ¿ Enfermedad de injerto contra huésped (EICH) aguda o crónica activa o recibir tratamiento inmunodepresor como tratamiento o profilaxis contra la EICH Tratamiento previo con brentuximab vedotina o lenalidomida. a. Se permite el tratamiento previo con otros CAF basados en vedotina si la última dosis es al menos 6 meses antes del día 1 . Tratamiento actual con inmunosupresores (incluidos esteroides), otros antineoplásicos sistémicos o fármacos en investigación. a. Prednisona (o equivalente) ¿10 mg/día puede utilizarse para fines no linfomatosos Antecedentes documentados de un episodio cerebrovascular (accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio), de angina de pecho inestable, infarto de miocardio, embolia pulmonar o síntomas cardíacos indicativos clase III-IV según la Asociación de Cardiología de Nueva York (New York Heart Association, NYHA), en los 6 meses previos a la primera dosis de los fármacos del estudio Insuficiencia cardíaca congestiva de clase III o IV según los criterios de la New York Heart Association (véase el Apéndice D). Neuropatía sensitiva o motora periférica de grado 2 o superior al inicio Otro trastorno médico grave subyacente que, en opinión del investigador, afecte a la capacidad del sujeto para recibir o tolerar bien el tratamiento programado y completar las evaluaciones del estudio Antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LEMP). Enfermedad cerebral/meníngea activa relacionada con la neoplasia maligna subyacente. Se permiten los pacientes con antecedentes de enfermedad cerebral/meníngea relacionada con la neoplasia maligna subyacente si la enfermedad del SNC previa ha sido tratada de forma eficaz y sin progresión durante al menos 3 meses Cualquier infección vírica, bacteriana o fúngica no controlada de grado 3 o superior (según los criterios CTCAE del NCI, versión 5.0) en las 2 semanas anteriores a la primera dosis del fármaco del estudio. Se permite la profilaxis antimicrobiana habitual . Quimioterapia, radioterapia, tratamientos biológicos y/u otro tratamiento antitumoral con inmunoterapia que no se haya completado 3 semanas antes de la primera dosis del fármaco del estudio, a menos que la enfermedad subyacente haya progresado durante el tratamiento Sujetos en periodo de lactancia Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los fármacos del estudio o los excipientes incluidos en la formulación farmacológica de los fármacos del estudio Cualquier contraindicación para los tratamientos del estudio asociados Positividad conocida para el virus de la hepatitis B por expresión del antígeno de superficie Los sujetos que presentan un resultado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), pero un resultado positivo para el anticuerpo contra el núcleo de la hepatitis B (HBcAb) son aptos, pero deben iniciar el tratamiento profiláctico

para la hepatitis B antes de recibir la primera dosis de rituximab. Positividad conocida para la infección por hepatitis C (VHC) (resultado positivo confirmado por reacción en cadena de la polimerasa [RCP] o en tratamiento antivírico para la hepatitis C en los últimos 6 meses). Se permiten los sujetos que han recibido tratamiento para la infección por hepatitis C si se ha documentado una respuesta virológica sostenida de 12 semana

Calendario

(Última actualización: 14/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
21/01/2021	25/03/2021	16/06/2021	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
23/11/2023	No aportado	No aportado	12/03/2026	12/10/2026

Promotor

Seagen Inc. United States

21823 30th Drive Southeast

Contact Person

Clinical Medical Lead

+18007181021

ClinicalTrials.gov@pfizer.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Centros

Cerrado (09/08/2024)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Cerrado (21/06/2023)

Complejo Hospitalario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

Cerrado (07/08/2025)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIV.SA)

Salamanca

SALAMANCA

Cerrado (02/09/2025)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

Cerrado (08/04/2026)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (08/04/2026)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

AGDAC

Cerrado (05/11/2025)

Hospital Del Mar

Barcelona

BARCELONA

Hematology department

Cerrado (08/04/2026)

HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA

Cáceres

CÁCERES

Cerrado (12/01/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (30/11/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Cerrado (18/01/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Cerrado (03/09/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

Cerrado (04/09/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Cerrado (09/02/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

Cerrado (01/09/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRONSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Cerrado (27/06/2023)

Hospital Universitario Regional De Malaga

Málaga

MÁLAGA

Cerrado (05/10/2022)

Hospital Universitario Virgen Del Rocio

Sevilla

SEVILLA

Cerrado (06/02/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Cerrado (06/02/2024)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Medical Oncology Department

Cerrado (04/06/2025)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Cerrado (05/09/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Medicamentos

-

-

SUBCUTANEOUS INJECTION

Código ATC: L01XC02 - RITUXIMAB

Principios Activos: N/A

Experimental

Revlimid 5 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

BRENTUXIMAB VEDOTIN

POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

SUBCUTANEOUS INJECTION

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Brentuximab Vedotin plus Lenalidomide and Rituximab for the Treatment of Relapsed/Refractory DLBCL

State	**Type of participants**	**Age Ranges**
Finished CT	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	134
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment, safety, effectiveness	NO

Information

Identifier

2023-503384-41-00 (CTIS)

Protocol Code

SGN35-031

Transitioned 2020-002686-33

Therapeutic area

·Diseases [C] - Respiratory Tract Diseases [C08]
·Body processes [G] - Circulatory and Respiratory Physiological Phenomena [G09]

Investigated Disease

Relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)

Scientific Title

C5691003_A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Active-Comparator, Multicenter, Phase 3 Study of Brentuximab Vedotin or Placebo in Combination With Lenalidomide and Rituximab in Subjects with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL)

ECHELON-3

Rationale

Not provided

Main Objective

Evaluate and compare overall survival (OS) between the 2 treatment arms in the intent-to-treat (ITT) population.

Primary Endpoints

OS (Overall Survival)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

1.Evaluate and compare progression-free survival (PFS) per Lugano 2014 by investigator between the 2 treatment arms in the ITT population
2. Evaluate and compare the objective response rate (ORR) per Lugano 2014 by investigator between the 2 treatment arms in the ITT population

Secondary Endpoints

PFS (progression-free survival) per Lugano 2014 by investigator
CR (complete response) rate per Lugano 2014 by investigator
DOR (duration of response) per Lugano 2014 by investigator
Incidence, severity, and seriousness of adverse events (AEs) per National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) version 5.0
OS in CD30-positive participants
ORR (objective response rate) per Lugano 2014 by investigator

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Participants with relapsed or refractory diffuse and transformed large B-cell lymphoma (R/R DLBCL). DLBCL and cell of origin (GCB versus non-GCB) will be histologically determined by the most recent local pathology assessment for the purposes of study eligibility and stratification. The following subtypes of DLBCL are eligible for enrollment: a. Not otherwise specified (NOS) b. Intravascular large B-cell lymphoma c. DLBCL associated with chronic inflammation d. EBV-positive NOS e. ALK-positive f. T-cell-/histiocyte-rich large B-cell lymphoma g. Primary mediastinal large B-cell lymphoma h. High-grade B-cell lymphoma with translocations of MYC and BCL2 and/or BCL6 (double-/triple-hit lymphoma) i. High-grade NOS B-cell lymphomas j. Primary cutaneous DLBCL (leg type) k. DLBCL arising from transformed indolent lymphomas/leukemias Participants who can father children, under the following conditions: a. Must agree not to donate sperm starting at time of informed consent and continuing throughout the study period and for at least 12 months after the final dose of study drug. b. If sexually active with a person of childbearing potential in a way that could lead to pregnancy, must consistently use 2 methods of birth control (see Appendix C) starting at time of informed consent and continuing throughout the study and for at least 12 months after the final dose of study drug. c. If sexually active with a person who is pregnant or breastfeeding, must consistently use one of the contraception options (see Appendix C) starting at time of informed consent and continuing throughout the study and for at least 12 months after the final dose of study drug The following requirements for participants who are known to be human immunodeficiency virus (HIV) positive: CD4+ T-cell counts 350 cells/mm3 within 28 days of Day 1 No acquired immune deficiency syndrome-defining opportunistic infection within the past 12 months On established highly active antiretroviral therapy for at least 4 weeks with an HIV viral load less than 400 copies/mL within 28 days of Day 1 (see Section 5.6.2 for participants receiving strong CYP3A inhibitors). The subject must provide written informed consent Participants must have R/R disease following 2 lines of prior systemic therapy. For participants with transformed DLBCL (subtype k), at least the last systemic therapy used must have been for DLBCL. Participants must be HSCT or CAR-T ineligible according to the investigator and must meet at least one of the following criteria: a. One or more co-morbidities, including cardiac, pulmonary, renal or hepatic dysfunction that in the opinion of the Investigator make the subject medically unfit to receive HSCT or CAR-T therapy. b. Active disease following induction and salvage chemotherapy c. Inadequate stem cell mobilization (for HSCT) d. Relapse following prior HSCT or CAR-T e. Unable to receive CAR-T therapy due to financial, geographic, insurance, or manufacturing issues. Participants must have tumor tissue submitted to the central pathology lab for the determination of CD30 expression, which will be centrally determined by visual assessment for any detectable level of CD30 on tumor cells by IHC. The most recent biopsy available that contains viable DLBCL tissue should be submitted. If the CD30 results from the central pathology lab are not available prior to randomization, the subject may be stratified based on % CD30 expression from the local pathology lab. Participants who are stratified based on local pathology lab results must have the same archived tumor tissue sent in for central CD30 evaluation within 2 weeks of enrollment. Age 18 and older An Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0 to 2 Participants must have fluorodeoxyglucose (FDG)-avid disease by positron emission tomography (PET) and bidimensional measurable disease of > 1.5 cm by computed tomography (CT), as assessed by the site radiologist within 28 days of Day 1. a. PET and CT imaging performed prior to consent but within 28 days of Day 1 can be used The following baseline laboratory data within 28 days of Day 1: a. Absolute neutrophil count (ANC) 1000/L. If recent G-CSF has been used, the ANC result must be 14 days after last dose of pegylated G-CSF or 7 days after last dose of G-CSF. b. Platelet count 50,000/L at least 7 days after last treatment for DLBCL with no platelet transfusion during this 7-day period. c. For participants whose last therapy was CAR-T therapy, the ANC and platelet count requirements must be met at least twice during screening, with the measurements at least 7 days apart. d. Hemoglobin 8.0 g/dL and have not received a transfusion in the 7 days prior to testing e. Serum bilirubin 1.5 x upper limit of normal (ULN) or 3 x ULN for participants with Gilberts disease or documented hepatic involvement with lymphoma. f. Estimated glomerular filtration rate (eGFR) 45 mL/min using the Cockcroft-Gault (C-G) formula, with serum creatinine (Scr) reported in mg/dL. o eGFR (mL/min) = ([140 age] x weight [kg] x 0.85 [if female]) / (Scr x 72) g. Alanine aminotransferase (ALT) and aspartate aminotransferase (AST) 3.0 x ULN or 5.0 x ULN for participants with documented hepatic involvement with lymphoma. h. Labs performed prior to consent but within 28 days of Day 1 can be used. Participants of childbearing potential, as defined in Section 4.3, under the following conditions. a. Must avoid pregnancy for at least 4 weeks before beginning lenalidomide therapy, during therapy, during dose interruptions, and for at least 12 months after completing therapy. Participants must commit either to abstain continuously from heterosexual sexual intercourse or to use 2 methods of birth control simultaneously: one highly effective form of contraception tubal ligation, intrauterine device (IUD), hormonal (birth control pills, injections, hormonal patches, vaginal rings, or implants), or partners vasectomy, and 1 additional effective contraceptive method male latex or synthetic condom,

diaphragm, or cervical cap (see Appendix C), beginning 4 weeks prior to initiating treatment with lenalidomide, during therapy, during dose interruptions, and continuing for 12 months following discontinuation of study drug (brentuximab vedotin, rituximab, or lenalidomide). Two negative beta human chorionic gonadotropin (-HCG) pregnancy tests must be obtained prior to initiating therapy. The first test must be a serum -HCG pregnancy test and the second test can either be a serum or urine -HCG pregnancy test. The first test should be performed within 10 to 14 days and the second test performed within 24 hours prior to receiving lenalidomide therapy. Afterwards, a serum -HCG pregnancy test must be administered weekly during the first month, then at least monthly thereafter in females with regular menstrual cycles or every 2 weeks in participants with irregular menstrual cycles. b. Must agree not to try to become pregnant during the study and for at least 12 months after the final dose of study drug. c. Must agree not to breastfeed or donate ova, starting at time of informed consent and continuing through 12 months after the final dose of study drug. d. If sexually active in a way that could lead to pregnancy, must consistently use 2 methods of birth control as described in Inclusion criterion 9a, starting at time of informed consent and continuing throughout the study and for at least 12 months after the final dose of study drug

Exclusion criteria

History of another malignancy within 2 years before the first dose of study drug or any evidence of residual disease from a previously diagnosed malignancy. Exceptions are malignancies with a negligible risk of metastasis or death (eg, 5-year OS 90%), such as carcinoma in situ of the cervix, non-melanoma skin carcinoma, localized prostate cancer, ductal carcinoma in situ, or Stage I uterine cancer Participants with previous allogeneic HSCT if they meet either of the following criteria: <100 days from HSCT Active acute or chronic graft-versus-host disease (GVHD) or receiving immunosuppressive therapy as treatment for or prophylaxis against GVHD Previous treatment with brentuximab vedotin or lenalidomide. a. Previous treatment with other vedotin-based ADCs is permitted if the last dose is at least 6 months prior to Day 1 Current therapy with immunosuppressive medications (including steroids), other systemic anti-neoplastic, or investigational agents. a. Prednisone (or equivalent) 10 mg/day may be used for non-lymphomatous purposes Documented history of a cerebral vascular event (stroke or transient ischemic attack), unstable angina, myocardial infarction, pulmonary embolism, or cardiac symptoms consistent with New York Heart Association (NYHA) Class III-IV within 6 months prior to the first dose of study drugs Congestive heart failure, Class III or IV, by the NYHA criteria (see Appendix D). Grade 2 or higher peripheral sensory or motor neuropathy at baseline Other serious underlying medical condition that, in the opinion of the investigator, would impair the subjects ability to receive or tolerate the planned treatment, and complete study assessments History of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). Active cerebral/meningeal disease related to the underlying malignancy. Participants with a history of cerebral/meningeal disease related to the underlying malignancy are allowed if prior CNS disease has been effectively treated and without progression for at least 3 months Any uncontrolled Grade 3 or higher (per NCI CTCAE version 5.0) viral, bacterial, or fungal infection within 2 weeks prior to the first dose of study drug. Routine antimicrobial prophylaxis is permitted Chemotherapy, radiotherapy, biologics, and/or other antitumor treatment with immunotherapy that is not completed 3 weeks prior to first dose of study drug, unless underlying disease has progressed on treatment Participants who are breastfeeding Known hypersensitivity to any study drug or excipient contained in the drug formulation of the study drugs Any contraindication to associated study treatments Known to be positive for hepatitis B by surface antigen expression. Participants who are hepatitis B surface antigen (HBsAg) negative but hepatitis B core antibody (HBcAb) positive are eligible, but should start hepatitis B prophylaxis therapy prior to receiving the first dose of rituximab. Known to be positive for hepatitis C (HCV) infection (either confirmed positive by polymerase chain reaction [PCR] or on antiviral therapy for hepatitis C within the last 6 months). Participants who have been treated for hepatitis C infection are permitted if they have documented sustained virologic response of 12 weeks

Calendar

(Last Update: 14/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
21/01/2021	25/03/2021	16/06/2021	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
23/11/2023	Not aported	Not aported	12/03/2026	12/10/2026

Sponsor

Seagen Inc. United States

21823 30th Drive Southeast

Contact Person

Clinical Medical Lead

+18007181021

ClinicalTrials.gov@pfizer.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Sites

Closed (09/08/2024)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Closed (21/06/2023)

Complejo Hospitalario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

Closed (07/08/2025)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIV.SA)

Salamanca

SALAMANCA

Closed (02/09/2025)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

Closed (08/04/2026)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Closed (08/04/2026)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

AGDAC

Closed (05/11/2025)

Hospital Del Mar

Barcelona

BARCELONA

Hematology department

Closed (08/04/2026)

HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA

Cáceres

CÁCERES

Closed (12/01/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Closed (30/11/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Closed (18/01/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Closed (03/09/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

Closed (04/09/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Closed (09/02/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

Closed (01/09/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRONSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Closed (27/06/2023)

Hospital Universitario Regional De Malaga

Málaga

MÁLAGA

Closed (05/10/2022)

Hospital Universitario Virgen Del Rocio

Sevilla

SEVILLA

Closed (06/02/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Closed (06/02/2024)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Medical Oncology Department

Closed (04/06/2025)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Closed (05/09/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Medication

-

-

SUBCUTANEOUS INJECTION

ATC code: L01XC02 - RITUXIMAB

Active Principles: N/A

Experimental

Revlimid 5 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

BRENTUXIMAB VEDOTIN

POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

SUBCUTANEOUS INJECTION

-

Active Principles: N/A

Experimental

No results