Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de epcoritamab en pacientes con leucemia linfocítica crónica recidivante/refractaria y síndrome de Richter

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Fin Reclutamiento	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase I , Fase II	78
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2023-504828-25-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
GCT3013-03

Transicionado 2020-000848-57

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

Enfermedad investigada
Leucemia linfocítica crónica

Título Científico
Estudio abierto de fase Ib/II para evaluar la seguridad y la eficacia de epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) en pacientes con leucemia linfocítica crónica recidivante/refractaria y síndrome de Richter

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Cohortes que reciben monoterapia (LLC R/R):
¿ Determinar la DRF2 y la DMT de epcoritamab.
¿ Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de epcoritamab.
Monoterapia de ampliación (LLC R/R [grupo 1] y SR [grupo 2A]):
¿ Evaluar la eficacia preliminar de epcoritamab.
Tratamiento combinado con venetoclax con aumento de la dosis (LLC R/R):
¿ Determinar la DRF2 y la DMT de epcoritamab cuando se administra junto con venetoclax 400 mg.
¿ Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de epcoritamab y venetoclax.
Tratamiento combinado con venetoclax de ampliación para la LLC R/R (grupo 3):
¿ Evaluar el efecto antineoplásico preliminar de epcoritamab en combinación con venetoclax.
Tratamiento combinado con lenalidomida de ampliación para el SR (grupo 2B) y tratamiento combinado con R-CHOP de ampliación para el SR de ampliación (grupo 2C):
¿ Evaluar el efecto antineoplásico preliminar de epcoritamab en combinación con lenalidomida o R-CHOP.

Variables de Evaluación Primaria

Cohortes que reciben monoterapia (LLC R/R): ¿ Incidencia de TLD ¿ Incidencia e intensidad de los AA y AAG. ¿ Incidencia y gravedad del SLC, el SNACI y el SLT.
Monoterapia (LLC R/R [grupo 1 y 1A] y SR [grupo 2A]) ¿ TRG.
Tratamiento combinado con venetoclax con aumento de la dosis (LLC R/R): ¿ Incidencia de las TLD. ¿ Incidencia e intensidad de los AA.
Ampliación del tratamiento combinado con venetoclax para la LLC R/R (grupo 3): ¿ TRG evaluada por el CEIm.
Tratamiento combinado con lenalidomida de ampliación para el SR (grupo 2B) y tratamiento combinado con R-CHOP de ampliación para el SR de ampliación (grupo 2C):
¿ TRG evaluada por el CEI

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Caracterizar las propiedades farmacocinéticas de epcoritamab.
Evaluar la inmunogenia de epcoritamab.
Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de epcoritamab.
Evaluar la actividad antineoplásica preliminar de epcoritamab.
Evaluar la LRM en sangre y médula ósea

Variables de Evaluación Secundaria

Monotherapy (R/R CLL [Arm 1] and RS [Arm 2A]), Expansion Lenalidomide Combination Therapy in RS (Arm 2B) and R CHOP Combination Therapy in RS (Arm 2C): DOR CR rate (both cohorts)/CRi rate (CLL cohort only) PR/nPR rate TTR PFS OS TTNT Incidence and severity of AEs and SAEs. Incidence and severity of CRS, ICANS, and CTLS PK parameters Incidence of overall MRD negativity Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab
Dose Escalation Venetoclax Combination Therapy (R/R CLL) ORR DOR CR/CRi rate TTR PFS OS TTNT PK parameters Incidence of overall MRD negativity Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab
Safety Run-in Pirtobrutinib Combination Therapy (R/R CLL Cohort CP1) ORR DOR CR/CRi rate TTR PFS OS TTNT PK parameters Incidence of overall MRD negativity Incidence of MRD negativity 3 months after Day 1 of last cycle Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab
Expansion Pirtobrutinib Combination Therapy in R/R CLL (Arm 4) ORR DOR CR/CRi rate TTR PFS OS TTNT Incidence and severity of AEs and SAEs Incidence and severity of CRS, ICANS, and CTLS PK parameters Incidence of overall MRD negativity Incidence of MRD negativity 3 months after Day 1 of last cycle Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Todos los participantes: ¿ Firmar un FCI antes de someterse a cualquier procedimiento de selección. ¿ Tener 18 años como mínimo. ¿ Puntuación del estado funcional de 0, 1 o 2 según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de los EE. UU. ¿ Indicios de positividad para CD20 en una muestra que sea representativa de la
enfermedad (p. ej., biopsia tumoral, médula ósea o sangre periférica) en la selección. ¿ Tener parámetros analíticos adecuados. ¿
Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben aceptar utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el ensayo y durante los 12 meses posteriores a la última administración de epcoritamab. ¿ Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben presentar una prueba de embarazo en suero (GCh-¿) negativa en el momento de la selección y una prueba de embarazo en suero o en orina negativa antes de la administración
del tratamiento el día 1 de cada ciclo. ¿ Las mujeres deben comprometerse a no donar óvulos (ovocitos) para someterse a una reproducción asistida durante todo el ensayo, hasta 12 meses después del último tratamiento. ¿ Los hombres que sean sexualmente activos con mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas y que no se hayan sometido a una vasectomía deben comprometerse a utilizar un método anticonceptivo de barrera.
Criterios de inclusión específicos para los participantes con LLC R/R; aumento de la dosis en monoterapia (todas las cohortes) y monoterapia de ampliación (grupo 1): ¿ Presentar LLC o LLCP activo que necesite tratamiento según los criterios del grupo de trabajo internacional sobre leucemia linfocítica crónica (International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia, iwCLL). ¿ Tener LLCC R/R
tras haber recibido, como mínimo, 2 líneas de tratamiento con anterioridad. ¿ Tener un diagnóstico de LLC o LLCP que cumpla los criterios de diagnóstico publicados (Hallek et al., 2018a). ¿ Recibir profilaxis para el SLT.
Criterios de inclusión específicos para los participantes con síndrome de Richter; monoterapia de ampliación (grupo 2A): ¿ Tener enfermedad medible según se determine por una TC/TEP con FDG o una TC (o RM). ¿ Proporcionar una muestra de tejido tumoral FFIP obligatoria.
Criterios de inclusión específicos para los participantes con síndrome de Richter: ampliación del tratamiento combinado con lenalidomida (grupo 2B): ¿ Tener LDLBG con CD20+ confirmada mediante una biopsia tumoral y antecedentes de LLC o LLCP. ¿ Ser considerado como no apto para la quimioinmunoterapia. ¿ Ser apto para el tratamiento con lenalidomida. ¿ Tener enfermedad medible según lo determinado por una TC/TEP con FDG y una TC (o RM). ¿ Proporcionar una muestra de tejido tumoral FFIP obligatoria. ¿ Las mujeres
con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar 2 métodos anticonceptivos. ¿ Las mujeres con posibilidad

de quedarse embarazadas deben presentar una prueba
de embarazo en suero (GCh-¿) negativa. ¿ Los hombres deben utilizar siempre un preservativo de látex o sintético en cualquier contacto sexual con mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas durante el tratamiento con lenalidomida.
Criterios de inclusión específicos para participantes con síndrome de Richter; ampliación del tratamiento combinado con R-CHOP (grupo 2C): ¿ Tener LDLBG con CD20+ confirmada mediante una biopsia tumoral y antecedentes de LLC o LLCP. ¿ Ser apto para recibir R-CHOP según lo determine el investigador. ¿ Presentar enfermedad medible según lo determine una TC/TEP con FDG y una TC (o RM). ¿ Proporcionar una muestra de tejido tumoral FFIP obligatoria.
Criterios de inclusión específicos para participantes con LLC R/R; cohortes de aumento de la dosis del tratamiento combinado con venetoclax y grupo 3 de ampliación: ¿ Presentar enfermedad activa de LLC o LLCP que necesite tratamiento según los criterios del iwCLL.
Criterios de inclusión específicos para los participantes con LLC R/R; cohortes CP del periodo de rodaje de seguridad y grupo 4 de administración ampliada de la dosis de la politerapia con pirtobrutinib:
¿ Deben presentar LLC o LLCP activos que necesiten tratamiento y que cumplan al menos 1 de los criterios. ¿ Presencia de enfermedad medible. ¿ Tratamiento previo con al menos una y como máximo 3 líneas de tratamiento anteriores y debe incluir un iBTK covalente. ¿ Diagnóstico de LLC o LLCP que cumpla los criterios publicados del iwCLL en el momento del diagnóstico. ¿ Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben usar métodos anticonceptivos muy eficaces mientras estén recibiendo el pirtobrutinib y durante 28 días después de la última dosis. ¿ Las mujeres deben aceptar no dar el pecho a un lactante durante el tratamiento ni hasta una semana después de la última dosis. ¿ Los hombres sexualmente activos con pareja femenina con posibilidad de quedarse embarazada deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis

Criterios de Exclusión

Haber recibido anteriormente tratamiento con un anticuerpo biespecífico CD3xCD20. Tener o haber tenido un trastorno clínicamente significativo que afecte al SNC. Tener una puntuación inferior a 8 en la escala de encefalopatía asociada a células inmunoefectoras (immune effector cell-associated encephalopathy, ICE) en el momento de la inclusión en el estudio. Presentar una neoplasia maligna conocida, pasada o actual, distinta de la del diagnóstico para la inclusión, excepto en los siguientes casos: a. Carcinoma cervicouterino de estadio 1B o inferior. b. Carcinoma basocelular o carcinoma epidermoide no invasivos. c. Cáncer de vejiga no invasivo y superficial. d. Cáncer de próstata con una concentración actual de APE <0,1 ng/ml. e. Cualquier cáncer curable con una RC de >2 años de duración. Sospecha de alergia, hipersensibilidad o intolerancia a epcoritamab o a otro anticuerpo monoclonal anti-CD20 o a sus excipientes (véase el MI para obtener más información). VHB activo (resultado de PCR positivo para ADN). Se aceptan en el ensayo a los participantes que presenten indicios de VHB con resultado de PCR negativo, pero deben recibir tratamiento antivírico profiláctico. Cualquiera de las siguientes infecciones activas: ¿ Hepatitis C (resultado de PCR positivo para ARN). Podrán participar quienes hayan recibido un tratamiento para el VHC con el fin de eliminar el virus, cuando la concentración de ARN del virus de la hepatitis C sea indetectable. ¿ Infección conocida por el virus linfotrópico T humano. ¿ Infección activa por CMV Mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o que tengan previsto quedarse embarazadas mientras estén inscritas en este ensayo o en los 12 meses posteriores a la última dosis de epcoritamab. Participantes de sexo masculino que tengan previsto engendrar un hijo mientras participen en este estudio o en los 12 meses posteriores a la última dosis de epcoritamab. Haber recibido anteriormente un TCMH alogénico o de órganos sólidos. Haber recibido tratamiento con un antineoplásico, de la siguiente manera: el participante ha recibido tratamiento con un fármaco en investigación, en el plazo de 4 semanas o 5 semividas, lo que sea más corto, antes de la primera dosis de epcoritamab. Tener una enfermedad autoinmunitaria u otras enfermedades que requieran un tratamiento inmunodepresor permanente o en dosis altas. Tener anemia hemolítica autoinmunitaria o trombocitopenia inmunitaria (que requiera >20 mg de prednisolona al día) no controlada u otras afecciones no controladas al mismo tiempo. Tener enfermedades o afecciones inestables o no controladas que estén relacionadas o que afecten a la función cardíaca, p. ej., angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva de grado III o IV según la clasificación de la New York Heart Association (Asociación Cardiológica de Nueva York), arritmia cardíaca no controlada y clínicamente significativa (de grado 2 o superior según la versión 5.0 de los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos [Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE]) o anomalías clínicamente

significativas en el ECG. Haber sufrido un infarto de miocardio, hemorragia intracraneal o accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses. Tener ¿75 años y 2 o más enfermedades cardiovasculares activas de grado ¿2. Presentar toxicidades a tratamientos antineoplásicos anteriores que no hayan vuelto a los niveles iniciales o al grado 1, o menos, excepto en el caso de la alopecia y la neuropatía periférica

Calendario

(Última actualización: 26/08/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
01/03/2023	15/03/2023	23/06/2023	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
02/02/2026	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Genmab A/S Denmark

Kalvebod Brygge 43

Contact Person

Trial Information

+4570202728

clinicaltrials@genmab.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Centros

Activo (06/07/2023)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Cerrado (14/05/2026)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

València

VALENCIA

Hematology and Medical Oncology

Activo (17/01/2024)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Activo (18/01/2024)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Cerrado (27/07/2026)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

Oncology

Activo (29/03/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Hematology

Cerrado (16/04/2026)

Hospital Universitario Virgen De La Macarena

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Cerrado (16/04/2026)

Hospital Universitario Virgen Macarena

Sevilla

SEVILLA

Cerrado (02/07/2026)

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Clinical Hematology

Activo (16/02/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

No iniciado (27/03/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematology

Medicamentos

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

Código ATC: L01FA01 - RITUXIMAB
Principios Activos: N/A

Experimental

Epcoritamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

Epcoritamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

-
-
ORAL USE

Código ATC: H02AB06 - PREDNISOLONA
Principios Activos: N/A

Experimental

Jaypirca 50 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

Código ATC: L01AA01 - CICLOFOSFAMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

-
-
ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

Código ATC: L01CA02 - VINCRISTINA
Principios Activos: N/A

Experimental

Jaypirca 100 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A
Huérfano
Experimental

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

Código ATC: L01DB01 - DOXORUBICINA
Principios Activos: N/A
Experimental

-
-
ORAL

Código ATC: L01XX52 - VENETOCLAX
Principios Activos: N/A
Experimental

Sin resultados

Safety and Efficacy Study of Epcoritamab in Subjects with Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Richter's Syndrome

State	Type of participants	Age Ranges
End of recruitment	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase I , Phase II	78
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2023-504828-25-00 (CTIS)

Protocol Code
GCT3013-03

Transitioned 2020-000848-57

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

Investigated Disease
Chronic Lymphocytic Leukemia

Scientific Title
A Phase 1b/2, Open-Label, Safety and Efficacy Study of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 X CD20) in Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Richter's Syndrome

Rationale

Not provided

Main Objective

Monotherapy Cohorts (R/R CLL)
Identify the RP2D and the MTD of epcoritamab
Evaluate the safety and tolerability of epcoritamab Expansion Monotherapy (R/R CLL [Arm 1] and RS [Arm 2A]):
Assess the preliminary efficacy of epcoritamab
Dose Escalation Venetoclax Combination Therapy (R/R CLL)
Identify the RP2D and the MTD of epcoritamab when coadministered with venetoclax 400 mg
Evaluate safety and tolerability of the combination of epcoritamab and venetoclax
Expansion Venetoclax Combination Therapy in R/R CLL (Arm 3)
Assess the preliminary antitumor effect of epcoritamab in combination with venetoclax
Expansion Lenalidomide Combination Therapy in RS (Arm 2B) and R CHOP Combination Therapy in RS (Arm 2C)
Assess the preliminary anti tumor effect of epcoritamab in combination with lenalidomide or R-CHOP

Primary Endpoints

Monotherapy Cohorts (R/R CLL) Incidence of DLTs Incidence and severity of AEs and SAEs. Incidence and severity of CRS, ICANS and TLS
Monotherapy (R/R CLL [Arm 1 and 1A] and RS [Arm 2A]): ORR
Dose Escalation Venetoclax Combination Therapy (R/R CLL) Incidence of DLTs Incidence and severity of AEs
Expansion Venetoclax Combination Therapy in R/R CLL (Arm 3) ORR as assessed by the IRC
Expansion Lenalidomide Combination Therapy in RS (Arm 2B) and R CHOP Combination Therapy in RS (Arm 2C) ORR as assessed by the IRC

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Characterize the pharmacokinetic properties of epcoritamab
Evaluate immunogenicity of epcoritamab
Evaluate safety and tolerability of epcoritamab
Assess the preliminary anti-tumor activity of epcoritamab
Assess MRD in blood and marrow

Secondary Endpoints

Monotherapy (R/R CLL [Arm 1] and RS [Arm 2A]), Expansion Lenalidomide Combination Therapy in RS (Arm 2B) and R CHOP Combination Therapy in RS (Arm 2C): DOR CR rate (both cohorts)/CRi rate (CLL cohort only) PR/nPR

rate TTR PFS OS TTNT Incidence and severity of AEs and SAEs. Incidence and severity of CRS, ICANS, and CTLS PK parameters Incidence of overall MRD negativity Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab
Dose Escalation Venetoclax Combination Therapy (R/R CLL) ORR DOR CR/CRi rate TTR PFS OS TTNT PK parameters Incidence of overall MRD negativity Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab
Safety Run-in Pirtobrutinib Combination Therapy (R/R CLL Cohort CP1) ORR DOR CR/CRi rate TTR PFS OS TTNT PK parameters Incidence of overall MRD negativity Incidence of MRD negativity 3 months after Day 1 of last cycle Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab
Expansion Pirtobrutinib Combination Therapy in R/R CLL (Arm 4) ORR DOR CR/CRi rate TTR PFS OS TTNT Incidence and severity of AEs and SAEs Incidence and severity of CRS, ICANS, and CTLS PK parameters Incidence of overall MRD negativity Incidence of MRD negativity 3 months after Day 1 of last cycle Duration of MRD negativity Incidence of ADAs to epcoritamab

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

All Subjects Subject must sign an ICF, prior to any Screening procedures Must be at least 18 years of age ECOG performance status score of 0,1 or 2 Evidence of CD20 positivity in a sample representative of the disease (eg, tumor biopsy/peripheral blood/bone arrow) at Screening Has acceptable laboratory parameters A woman with reproductive potential must agree to use adequate contraception during the trial, and for 12 months after the last administration of epcoritamab. A woman of childbearing potential must have a negative serum (betahCG) pregnancy test at Screening and a negative serum or urine pregnancy test before treatment administration on Day 1 of every cycle. A woman must agree not to donate eggs (ova, oocytes) for the purposes of assisted reproduction during the entire trial, until 12 months after last treatment. A man who is sexually active with a woman of childbearing potential and has not had a vasectomy must agree to use a barrier method of birth control.
Inclusion Criteria Specific to Subjects With R/R CLL Dose Escalation Monotherapy (All Cohorts) and Expansion Monotherapy (Arm 1) Must have active CLL/SLL disease that needs treatment per iwCLL R/R CLL after receiving at least 2 prior lines of therapy. Diagnosis of CLL/SLL that meets published diagnostic criteria (Hallek et al., 2018a) Must take prophylaxis for TLS
Inclusion Criteria Specific to Subjects With Richter's Syndrome Expansion Monotherapy Arm 2A Must have measurable disease as determined by FDG- PET CT and a CT scan (or MRI) Must provide a mandatory FFPE tumor tissue sample;
Inclusion Criteria Specific to Subjects With Richter's Syndrome Lenalidomide Combination Therapy Expansion Arm 2B Have tumor biopsy-proven CD20+ DLBCL and a clinical history of CLL/SLL. Deemed as ineligible for chemoimmunotherapy Eligible for treatment with lenalidomide. Must have measurable disease as determined by FDG- PET CT and a CT scan (or MRI) Must provide a mandatory FFPE tumor tissue sample; Females of childbearing potential must use 2 forms of contraception A woman of childbearing potential must have a negative serum (betahCG) pregnancy test Males must always use a latex or synthetic condom during any sexual contact with females of reproductive potential while taking lenalidomide
Inclusion Criteria Specific to Subjects With Richter's Syndrome R-CHOP Combination Therapy Expansion Arm 2C Have tumor biopsy-proven CD20+ DLBCL and have a clinical history of CLL/SLL. Eligible to receive R-CHOP per investigator determination. Must have measurable disease as determined by FDG- PET CT and a CT scan (or MRI) Must provide a mandatory FFPE tumor tissue sample;
Inclusion Criteria Specific to Subjects with R/R CLL Venetoclax Combination Therapy Dose Escalation Cohorts and Expansion Arm 3 Must have active CLL/SLL disease that needs treatment per iwCLL
Inclusion Criteria Specific to Subjects with R/R CLL Pirtobrutinib Combination Therapy Safety Run-in CP cohorts and Expansion Arm 4: Must have active CLL/SLL disease that needs treatment with at least 1 of the criteria being met. Presence of measurable disease. Previous treatment with at least one and a maximum 3 prior lines of therapy and must include a covalent BTKi. Diagnosis of CLL/SLL that meets published iwCLL criteria at the time of diagnosis.

Females of childbearing potential must use highly effective contraceptive measures while taking pirtobrutinib and for 28 days after the last dose. A woman must agree not to breastfeed a child during treatment and until one week after last dose. A man who is sexually active with a woman of childbearing potential must use an effective method of contraception during treatment and for 3 months after last dose

Exclusion criteria

Subject received prior treatment with a CD3×CD20 bsAb. Subject has history or presence of clinically relevant disorder affecting the CNS ICE score of less than 8 at study entry Subject has known past or current malignancy other than inclusion diagnosis, except for: a. Cervical carcinoma of Stage 1B or less b. Non-invasive basal cell or squamous cell skin carcinoma c. Non-invasive, superficial bladder cancer d. Prostate cancer with a current PSA level <0.1 ng/mL e. Any curable cancer with a CR of >2 years duration Subject has suspected allergies, hypersensitivity, or intolerance to epcoritamab or another anti-CD20 mAb or its excipients (refer to the IB for more information). Active HBV (DNA PCR-positive). Subjects with evidence of prior HBV but who are PCR-negative are permitted in the trial but should receive prophylactic antiviral therapy. Any of the following active infections: - Hepatitis C (RNA PCR-positive infection). Subjects who received treatment for HCV that was intended to eradicate the virus may participate if hepatitis C RNA levels are undetectable. Known Human T cell leukemia virus infection -Active CMV infection Subject is a woman who is pregnant or breastfeeding, or who is planning to become pregnant while enrolled in this trial or within 12 months after the last dose of epcoritamab. Subject is a man who plans to father a child while enrolled in this trial or within 12 months after the last dose of epcoritamab Subject received any prior allogeneic HSCT or solid organ transplantation Subject received treatment with an anticancer agent, as follows: - Subject received treatment with an investigational drug, within 4 weeks or 5 half lives, whichever is shorter, prior to the first dose of epcoritamab. Subject has autoimmune disease or other diseases that require permanent or high-dose immunosuppressive therapy Uncontrolled autoimmune hemolytic anemia or immune thrombocytopenia (requiring >20 mg of prednisolone daily) or other concurrent uncontrolled medical conditions. Unstable or uncontrolled disease/condition related to or affecting cardiac function, eg, unstable angina, congestive heart failure grade III or IV as classified by the New York Heart Association, uncontrolled clinically significant cardiac arrhythmia (CTCAE v5.0 grade 2 or higher), or clinically significant ECG abnormalities Myocardial infarction, intracranial bleed, or stroke within the past 6 months Subject age 75 and 2 or more active grade 2 cardiovascular conditions. Subject has toxicities from previous anticancer therapies that have not resolved to baseline levels or to grade 1 or less except for alopecia and peripheral neuropathy

Calendar

(Last Update: 26/08/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
01/03/2023	15/03/2023	23/06/2023	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
02/02/2026	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Genmab A/S Denmark

Kalvebod Brygge 43

Contact Person

Trial Information

+4570202728

clinicaltrials@genmab.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Sites

Active (06/07/2023)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Closed (14/05/2026)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

València

VALENCIA

Hematology and Medical Oncology

Active (17/01/2024)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Active (18/01/2024)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Closed (27/07/2026)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

Oncology

Active (29/03/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Hematology

Closed (16/04/2026)

Hospital Universitario Virgen De La Macarena

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Closed (16/04/2026)

Hospital Universitario Virgen Macarena

Sevilla

SEVILLA

Closed (02/07/2026)

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Clinical Hematology

Active (16/02/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

not initialized (27/03/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematology

Medication

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

ATC code: L01FA01 - RITUXIMAB
Active Principles: N/A

Experimental

Epcoritamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-
Active Principles: N/A

Orphan
Experimental

Epcoritamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-
Active Principles: N/A

Orphan
Experimental

-
-
ORAL USE

ATC code: H02AB06 - PREDNISOLONA
Active Principles: N/A

Experimental

Jaypirca 50 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

ATC code: L01AA01 - CICLOFOSFAMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

-
-
ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

ATC code: L01CA02 - VINCRISTINA
Active Principles: N/A

Experimental

Jaypirca 100 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan Experimental

-
-
SOLUTION FOR INFUSION

ATC code: L01DB01 - DOXORUBICINA
Active Principles: N/A

Experimental

-
-
ORAL

ATC code: L01XX52 - VENETOCLAX
Active Principles: N/A

Experimental

No results