Ensayo en fase III de pirtobrutinib de duración determinada (LOXO 305)con venetoclax más rituximab frente a venetoclax más rituximab en pacientes con LLC / LLCP previamente tratados

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	377
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2023-507698-16-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
LOXO-BTK-20022

Transicionado 2021-000043-49

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

Enfermedad investigada
Leucemia linfocitica crónica (LLC)
Linfoma linfocitico en células pequeñas (LLP)

Título Científico
Estudio en fase III, abierto y aleatorizado de pirtobrutinib de duración determinada (LOXO 305) con venetoclax más rituximab frente a venetoclax más rituximab en pacientes con leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas (BRUIN CLL-322) previamente tratados

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar (SSP) de pirtobrutinib más venetoclax y rituximab (grupo A) en comparación con venetoclax y rituximab (grupo B)

Variables de Evaluación Primaria

SLP según los Criterios 2018 del Taller Internacional sobre Leucemia Linfocítica Crónica (iwCLL), evaluados por el Comité de Revisión Independiente (IRC)

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

No aportado

Variables de Evaluación Secundaria

No aportado

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Mayores de 18 años en el momento de la inscripción
Diagnóstico confirmado de LLC/SLL que requiere terapia según los criterios de iwCLL 2018
Tratamiento previo con al menos una línea de terapia que puede incluir un inhibidor covalente de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).
Plaquetas mayores o iguales a (¿)50 x 10¿/litro (L), hemoglobina ¿8 gramos/decilitro (g/dL) y recuento absoluto de neutrófilos ¿1,0 x 10¿/L.
Función adecuada de los órganos
Estado de rendimiento 0-2 del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

Aclaramiento estimado de creatinina ¿30 mililitros por minuto (ml/min

Criterios de Exclusión

Transformación de Richter conocida o sospechada en cualquier momento anterior a la inscripción
Hepatitis B o hepatitis C activas
Infección activa conocida por citomegalovirus (CMV)
Púrpura trombocitopénica inmunitaria (PTI) no controlada o anemia hemolítica autoinmunitaria (AIHA)
Enfermedad cardiovascular significativa
Vacunación con una vacuna viva en los 28 días anteriores a la aleatorización
Pacientes con las siguientes hipersensibilidades: 1. Hipersensibilidad conocida a cualquier componente o excipiente de pirtobrutinib y venetoclax. 2. Hipersensibilidad significativa previa al rituximab.
3. Alergia conocida al alopurinol e incapacidad para tomar un agente reductor del ácido úrico.
Tratamiento previo con un inhibidor no covalente (reversible) de la BTK
Pacientes que requieren anticoagulación terapéutica con warfarina u otro antagonista de la vitamina K
Tratamiento actual con inhibidores o inductores potentes del citocromo P450 (CYP) 3A4 (CYP3A4).
Tratamiento previo con venetoclax
Afectación del sistema nervioso central (SNC)
Infección bacteriana, vírica, fúngica o parasitaria sistémica activa no controlada.
Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), independientemente del recuento del grupo de diferenciación 4 (CD4).
Trasplante alogénico de células madre (TCP) o receptor de antígeno quimérico (CAR)-T en un plazo de 60 día

Calendario

(Última actualización: 25/08/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
25/08/2021	18/11/2021	21/12/2014	No aportado	No aportado

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

Promotor

Loxo Oncology Inc. United States

281 Tresser Boulevard Floor 9th

Contact Person

Lilly Clinical Trials information desk

00353214232400

EU_lilly_clinical_trials@lilly.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Centros

Activo (25/03/2022)

Complejo Hospitalario De Toledo

Toledo

TOLEDO

No iniciado (--/--/----)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

hematologia

Activo (17/01/2024)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Activo (24/11/2021)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

No iniciado (--/--/----)

Hospital Costa Del Sol

Marbella

MÁLAGA

Hematología

Activo (30/01/2024)

Hospital Md Anderson Cáncer Center Madrid

Madrid

MADRID

Hematología

Activo (03/12/2021)

HOSPITAL QUIRONSALUD INFANTA LUISA

Sevilla

SEVILLA

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Activo (03/12/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Activo (28/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

hematologia

Cerrado (29/08/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario De Toledo

Toledo

TOLEDO

Hematologia

Activo (01/12/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

oncologia

Activo (21/07/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

hematologia y hematoterapia

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Puerta De Hierro De Majadahonda

Majadahonda

MADRID

Hematologia

Activo (24/11/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo De Alarcon

MADRID

Hematologia

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Virgen De La Macarena

Sevilla

SEVILLA

hematologia y hematoterapia

Activo (18/11/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

Activo (24/07/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematologia

Activo (29/11/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematologia

Cerrado (07/04/2025)

MD Anderson Cancer Center

Madrid

MADRID

oncologia-hematologia

No iniciado (--/--/----)

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Unidad de ensayos clinicos

Medicamentos

PIRTOBRUTINIB
TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

RITUXIMAB
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-
Principios Activos: N/A

Experimental

VENETOCLAX
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

PIRTOBRUTINIB
TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

VENETOCLAX
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A Phase 3 Trial of Fixed Duration Pirtobrutinib (LOXO-305) plus Venetoclax and Rituximab versus Venetoclax and Rituximab in Previously Treated CLL/SLL

State	**Type of participants**	**Age Ranges**
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	377
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2023-507698-16-00 (CTIS)

Protocol Code
LOXO-BTK-20022

Transitioned 2021-000043-49

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

Investigated Disease
Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN CLL-322)

Scientific Title
A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Fixed Duration Pirtobrutinib (LOXO-305) plus Venetoclax and Rituximab versus Venetoclax and Rituximab in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN CLL-322)

Rationale

Not provided

Main Objective

Progression-free survival

Primary Endpoints

PFS per International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL) Criteria 2018, assessed by Independent Review Committee (IRC)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Not provided

Secondary Endpoints

Not provided

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Age 18 and older at time of enrollment
Confirmed diagnosis of CLL/SLL requiring therapy per iwCLL 2018 criteria
Previous treatment with at least one line of therapy that may include a covalent Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor
Platelets greater than or equal to ()50 x 10/liter (L), hemoglobin 8 grams/deciliter (g/dL) and absolute neutrophil count 1.0 x 10/L
Adequate organ function
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0-2
Estimated creatinine clearance 30 milliliters per minute (mL/min)

Exclusion criteria

Known or suspected Richter's transformation at any time preceding enrollment
Active hepatitis B or hepatitis C
Known active cytomegalovirus (CMV) infection
Uncontrolled immune thrombocytopenic purpura (ITP) or autoimmune hemolytic anemia (AIHA)
Significant cardiovascular disease
Vaccination with a live vaccine within 28 days prior to randomization
Patients with the following hypersensitivity: 1. Known hypersensitivity to any component or excipient of pirtobrutinib and venetoclax 2. Prior significant hypersensitivity to rituximab 3. Known allergy to allopurinol and inability to take uric acid lowering agent
Prior therapy with a non-covalent (reversible) BTK inhibitor
Patients requiring therapeutic anticoagulation with warfarin or another Vitamin K antagonist
Current treatment with strong cytochrome P450 (CYP) 3A4 (CYP3A4) inhibitors or inducers
Prior therapy with venetoclax
Central nervous system (CNS) involvement
Active uncontrolled systemic bacterial, viral, fungal, or parasitic infection
Known human immunodeficiency virus (HIV) infection, regardless of cluster of differentiation 4 (CD4) count
Allogeneic stem cell transplantation (SCT) or chimeric antigen receptor (CAR)-T within 60 days

Calendar

(Last Update: 25/08/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
25/08/2021	18/11/2021	21/12/2014	Not aported	Not aported

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

Sponsor

Loxo Oncology Inc. United States

281 Tresser Boulevard Floor 9th

Contact Person

Lilly Clinical Trials information desk

00353214232400

EU_lilly_clinical_trials@lilly.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Sites

Active (25/03/2022)

Complejo Hospitalario De Toledo

Toledo

TOLEDO

not initialized (--/--/----)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

hematologia

Active (17/01/2024)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Active (24/11/2021)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

not initialized (--/--/----)

Hospital Costa Del Sol

Marbella

MÁLAGA

Hematología

Active (30/01/2024)

Hospital Md Anderson Cáncer Center Madrid

Madrid

MADRID

Hematología

Active (03/12/2021)

HOSPITAL QUIRONSALUD INFANTA LUISA

Sevilla

SEVILLA

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Active (03/12/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Active (28/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

hematologia

Closed (29/08/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario De Toledo

Toledo

TOLEDO

Hematologia

Active (01/12/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

oncologia

Active (21/07/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

hematologia y hematoterapia

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Puerta De Hierro De Majadahonda

Majadahonda

MADRID

Hematologia

Active (24/11/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo De Alarcon

MADRID

Hematologia

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Virgen De La Macarena

Sevilla

SEVILLA

hematologia y hematoterapia

Active (18/11/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

Active (24/07/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematologia

Active (29/11/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematologia

Closed (07/04/2025)

MD Anderson Cancer Center

Madrid

MADRID

oncologia-hematologia

not initialized (--/--/----)

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Unidad de ensayos clinicos

Medication

PIRTOBRUTINIB
TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

RITUXIMAB
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-
Active Principles: N/A
Experimental

VENETOCLAX
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

PIRTOBRUTINIB
TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

VENETOCLAX
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

No results