# Estudio aleatorizado, no comparativo, de fase II de Lacutamab con Gemox frente a Gemox en monoterapia en pacientes con linfoma T periférico en recidiva o refractario

| | | |
|---|---|---|
| **Estado** | **Tipo de Participantes** | **Rangos de Edad** |
| EC Finalizado | No aportado | Mayores de 64 , Adultos (18-64 años) |
| **Género** | **Fases** | **Participantes esperados** |
| Ambos | Fase II | 12 |
| **Resultados** | **Bajo nivel intervención** | **Enfermedad rara** |
| Sin resultados | No | No |
| **Cobertura geográfica** | **Ámbitos del ensayo** | **Terapia avanzada** |
| Sin determinar | tratamiento, seguridad | NO |

## Información

### Identificador
2024-513252-15-00 (CTIS)

### Cod. Protocolo
KILT

Transicionado 2020-003735-16

### Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

### Enfermedad investigada
IN RELAPSED/REFRACTORY PATIENTS WITH PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA

### Título Científico
Estudio aleatorizado, no comparativo, de fase II de Lacutamab con Gemox frente a Gemox en monoterapia en pacientes con linfoma T periférico en recidiva o

refractario

## Justificación

No aportado

## Objetivo Principal

Evaluar la mediana de supervivencia libre de progresión modificada (SLPm) del Lacutamab en pacientes tratados con Gemcitabinea y Oxaliplatino (GemOx) en el momento de la recidiva, seguido de una terapia de mantenimiento con Lacutamab, en pacientes con enfermedad en recidiva o refractaria (R/R) con PTCL-NOS, PTCL-TFH (incluido el AITL, el linfoma folicular de células T, el linfoma T periférico ganglionar con fenotipo TFH), ALCL, ATL, LTHE, HSTL, MEITL, NKT y ANKL KIR3DL2 positivos.

## Variables de Evaluación Primaria

ndice de SLP, definido como el tiempo
transcurrido entre la aleatorización y la aparición de alguno de los siguientes eventos, lo que ocurriera primero:
a) Progresión de enfermedad (PE)
b) Administración imprevista de algún tratamiento para el linfoma (excepto los trasplantes alogénicos o autólogos de células hematopoyéticas (HCT))
c) Recidiva tras lograr RC o RP
d) Fallecimiento por cualquier caus

## Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

## Objetivo Secundario

Caracterizar la seguridad y tolerabilidad de Lacutamab
Evaluar la supervivencia global (SG)
Evaluar la PLEm con la PE y la recidiva, evaluadas conforme a los criterios de Lugano de 2014 (basados en el PET).
Caracterizar la farmacocinética de Lacutamab con GemOx (solo para el brazo experimental)
Evaluar la immunogenicidad (anticuerpos contra el fármaco (ADA, por sus siglas en inglés) de Lacutamab con GemOx (solo en el brazo experimental

## Variables de Evaluación Secundaria

Response rates according to Lugano classification PET-based
Response rate assessed by Deauville criteria
Duration Of Response (DOR)
CR rate and ORR according to Lugano 2014 criteria (PET-based)
subgroup analyses of mPFS, ORR, DOR, OS by PTCL subtype based on previous treatment lines
rate of patients proceeding to allogenic stem cell transplantation

## Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

## Criterios de Inclusión

Tumor KIR3DL2 positivo con una positividad de células tumorales de al menos 1%, previamente a la aleatorización, según una evaluación central mediante IHQ
Estado funcional ECOG de 0 o 3 antes del tratamiento prefase (en su caso) y de 0 a 2 antes de la aleatorización
Esperanza mínima de vida de 3 meses
Las mujeres en edad fértil deberán comprometerse a emplear un método anticonceptivo altamente eficaz* desde el C1D1, durante todo el periodo del estudio, durante las interrupciones de dosis y en los 9 meses posteriores a los últimos tratamientos en estudio
Las mujeres en edad fértil deberán obtener un resultado negativo en la prueba de embarazo sérica o de orina en los 28 días anteriores al C1D1
Los pacientes y su pareja en edad fértil deberán comprometerse a utilizar métodos anticonceptivos fiables (preservativo para ellos y métodos hormonales para ellas) desde el C1D1, durante todo el periodo del estudio, durante las interrupciones de dosis y en los 9 meses posteriores al último tratamiento en estudio
Pacientes cubiertos por la Seguridad Social (Francia)
Pacientes que hablen y comprendan alguno de los idiomas oficiales del país
Pacientes con PTCL confirmado histológicamente:
o PTCL tratado, probado mediante biopsia, definido por los criterios de la OMS de 2016 (se recomienda una biopsia en el momento de la recidiva, aunque no es obligatoria):
¿ PTCL-NOS
¿ PTCL-TFH (AITL, linfoma folicular de células T, linfoma T periférico ganglionar con fenotipo TFH)
¿ ALCL
¿ ATL: de tipo agudo o linfoma
¿ HSTL
¿ EATL
¿ MEITL
¿ NKT
¿ ANKL
Para pacientes con ALCL: previamente tratado con brentuximab vedotin
PTCL en recidiva/refractario tras al menos una línea previa de régimen

sistémico de quimioterapia (no es necesaria latencia tras un tratamiento previo)
Con un máximo de 2 líneas previas de terapias sistémicas, incluyendo el trasplante autólogo de células madre (se autoriza ASCT en primera y segunda línea y no se contabiliza como línea única, aunque esté asociado a una terapia sistémica)
Lesión mensurable bidimensionalmente, definida como al menos un único nodo o lesión tumoral ¿ 1,5 cm, evaluado mediante TAC.
Firma de un consentimiento informado para la detección, antes de realizar la prueba de detección de KIR3DL2
Firma de un consentimiento informado para ser incluido/a en el estudio, previamente a la aleatorización
Ser mayor de edad, sin límite superior de edad en el momento de la aleatorizació

## Criterios de Exclusión

Pacientes con infección de COVID-19 (última PCR positiva <2 semanas antes de la aleatorización) Cualquiera de las siguiente alteraciones analíticas previas a la aleatorización: o Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) < 1 G/L, salvo que la neutropenia esté relacionada con el PTCL o Recuento de plaquetas < 75 G/L, salvo que la trombocitopenia esté relacionada con el PTCL o Fosfatasas alkalinas > 2,5 veces el límite superior de normalidad (LSN) o SGOT/AST or SGPT/ALT sérico > 2,5 veces el LSN o Bilirrubina > 1,5 veces el LSN ULN, salvo que SGOT/AST y SGPT/ALT > 2,5 veces el LSN o la bilirrubina elevada se deban al PTCL o a hemólisis o Aclaramiento estimado de creatinina (MDRD o Cockroft) < 40 mL/min Cualquier anomalía cardiovascular significativa, enfermedad cardíaca de Clase III o IV de la New York Heart Association (NYHA), hipertensión no controlada, angina inestable, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en los 6 meses anteriores a la aleatorización, y arritmia cardíaca en al menos los tres meses anteriores a la aleatorización Enfermedad intercurrente clínicamente significativa no controlada que incluye, entre otras, diabetes, infecciones activas en curso. Se podrá incluir a pacientes que estén recibiendo antibióticos para infecciones que estén bajo control Enfermedad maligna concurrente o historia de enfermedad maligna que no sea el linfoma, salvo si el/la paciente ha estado libre de enfermedad durante ¿ 2 años, excepto el carcinoma cutáneo escamoso o de células basales en etapa temprana, cáncer de próstata localizado o neoplasia intraepitelial cervical Cirugía mayor en las 4 semanas anteriores a la aleatorización Mujeres embarazadas o que estén amamantando Personas privadas de su libertad por mandato judicial o administrativo Personas hospitalizadas sin su consentimiento Mayores de edad bajo tutela judicial Mayores de edad que no puedan dar su consentimiento informado debido a una discapacidad intelectual, enfermedad grave, alteraciones analíticas o enfermedad psiquiátrica Pacientes que estén recibiendo inmunoterapia o quimioterapia, excepto corticoides de corta duración en monoterapia a una dosis acumulativa equivalente a prednisona ¿ 1mg/kg/día, durante 7 días consecutivos, en las 3 semanas anteriores a la primera administración del fármaco del estudio (C1D1); o al tratamiento prefase administrado a criterio del/de la investigador/a previamente a la aleatorización y durante un máximo de 3 semanas (glucocorticoides, vepeside (VP16), ciclofosfamida, vincristina y prednisona (COP)) Radioterapia extensiva (p.ej. toda la pelvis, media columna) en los 3 meses anteriores a la aleatorización Tratamiento previo con Gemcitabine o Oxaliplatin Uso de cualquier fármaco oncológico experimental en las 6 semanas anteriores a la aleatorización Contraindicación de cualquier fármaco contenido en el régimen del tratamiento en estudio Trasplante alogénico de células hematopoyéticas anterior Resultado positivo en la prueba del VIH and VHC (los pacientes con resultado positivo para anticuerpos del VHC deberán tener una PCR negativa para VHC para poder ser elegibles para participar en el estudio) Hepatitis B activa conocida (anticuerpos del VHB positivos) (en caso de VHB latente (anticuerpos del VHB positivos), los pacientes deberán ser tratados con Entecavir (Baraclude ®), debiendo realizarse una PCR para VHB todos los meses para permitir la adaptación de la estrategia antiviral) Afectación del sistema nervioso central o meníngea por el linfom

# Calendario

(Última actualización: 30/10/2026)

| Autorización | Inicio de Ensayo | Inclusión Primer Paciente | Interrumpido | Reiniciado |
|---|---|---|---|---|
| 27/03/2023 | 28/07/2023 | 31/07/2023 | No aportado | No aportado |

| Fin de reclutamiento | Fin prematuro (España) | Fin prematuro (Global) | Fin del ensayo en España | Fin del ensayo global |
|---|---|---|---|---|
| 31/05/2026 | No aportado | 07/10/2026 | No aportado | No aportado |

# Promotor

## LYSARC France

**2d Lyon Sud Batiment**

**Contact Person**

Anne VIOLA

**0427012716**

**affaires-reglementaires@lysarc.org**

**Monetary support: N/A**

**Tipo de promotor: Comercial**

# Ceim

**CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron**

**Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona**

**ceic@vhir.org**

**934894010**

# Centros

No iniciado (07/06/2023)

**HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**

València

VALENCIA

No iniciado (27/03/2023)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (27/03/2023)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ**

Madrid

MADRID

No iniciado (27/03/2023)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA**

Santander

CANTABRIA

# Medicamentos

**Lacutamab**
SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION
INTRAVENOUS

-

**Principios Activos: N/A**

**Experimental**

**OXALIPLATIN**
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-

**Principios Activos: N/A**

**Experimental**

**GEMCITABINE**
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-

**Principios Activos: N/A**

**Experimental**

# Sin resultados

# KILT - A RANDOMIZED NON COMPARATIVE PHASE II STUDY OF LACUTAMAB WITH GEMOX VERSUS GEMOX ALONE IN RELAPSED/REFRACTORY PATIENTS WITH PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA

| | | |
|---|---|---|
| **State** | **Type of participants** | **Age Ranges** |
| Finished CT | Not provided | Older than 64 , Adults (18-64 years) |
| **Gender** | **Phases** | **Expected Participants** |
| Both | Phase II | 12 |
| **Results** | **Low level of intervention** | **Rare disease** |
| No results | No | No |
| **Geographic coverage** | **Areas of the study** | **Advanced therapy** |
| Undetermined | treatment, safety | NO |

## Information

### Identifier
2024-513252-15-00 (CTIS)

### Protocol Code
KILT

Transitioned 2020-003735-16

### Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]|

### Investigated Disease
IN RELAPSED/REFRACTORY PATIENTS WITH PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA

### Scientific Title
KILT - A RANDOMIZED NON COMPARATIVE PHASE II STUDY OF LACUTAMAB WITH GEMOX VERSUS GEMOX ALONE IN RELAPSED/REFRACTORY PATIENTS WITH PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA

## Rationale

Not provided

## Main Objective

To evaluate the median modified progression-free survival (mPFS) of Lacutamab in patients treated with Gemcitabine-oxaliplatin (GemOx) at relapse followed by a Lacutamab maintenance, in relapsed/refractory (R/R) patients with KIR3DL2 positive PTCL-NOS, PTCL-TFH (including AITL, Follicular T-cell lymphoma, Nodal peripheral T-cell lymphoma with TFH phenotype), ALCL, ATL, HSTL, EATL, MEITL, NKT and ANKL.

## Primary Endpoints

modified PFS (mPFS), defined as time from randomization until one of the following events occurs, whichever comes first: a) Disease progression (PD) b) Administration of any additional unplanned anti-lymphoma treatment (except allogeneic or autologous hematopoietic cell transplantations (HCT)) c) Relapse after achievement of CR or PR d) Death due to any cause.

## Temporary moments of secondary assessment

Not provided

## Secondary Objective

To characterize the safety and tolerability of Lacutamab
To evaluate overall survival (OS)
To evaluated mPFS with PD and relapse evaluated according to Lugano 2014 criteria (PET-based)
To characterize the Pharmacokinetics of lacutamab with GemOx (for experimental arm only)
To evaluate the immunogenicity (Anti-Drug Antibodies (ADA)) of lacutamab with GemOx (for experimental arm only)

## Secondary Endpoints

Response rates according to Lugano classification PET-based
Response rate assessed by Deauville criteria
Duration Of Response (DOR)
CR rate and ORR according to Lugano 2014 criteria (PET-based)
subgroup analyses of mPFS, ORR, DOR, OS by PTCL subtype based on previous treatment lines
rate of patients proceeding to allogenic stem cell transplantation

## Temporary moments of secondary assessment

Not provided

## Inclusion criteria

KIR3DL2-positive with at least 1% of tumor cells positivity, before randomization, based on central evaluation by IHC
ECOG performance status 0 to 3 prior to prephase treatment (if applicable), and 0 to 2 prior randomization
Minimum life expectancy of 3 months
Females of childbearing potential (FCBP) must agree to use highly effective contraceptive method* from C1D1, during the entire study period, during dose interruptions, and for 9 months after the last study treatment
FCBP must have a negative serum or urinary pregnancy test within 28 days prior C1D1
Male patients and their partner (FCBP) must agree to use two reliable forms of contraception (condom for males and hormonal method for partners) from C1D1, during the entire study period, during dose interruptions, and for 9 months after the last study treatments
Patient covered by any social security system (France)
Patient who understands and speaks one of the country official languages
Patients with histologically documented PTCL: oBiopsy-proven treated PTCL defined by the WHO 2016 criteria (the biopsy at relapse is recommended but not mandatory): PTCL-NOS PTCL-TFH (AITL, Follicular T-cell lymphoma, Nodal peripheral T-cell lymphoma with TFH phenotype) ALCL ATL: acute- or lymphoma-type HSTL EATL MEITL NKT ANKL
For patients with ALCL: previously treated with brentuximab vedotin
Relapsed/refractory PTCL after at least one previous line of systemic based regimen of chemotherapy (no mandatory latency after the previous treatment)
With a maximum of 2 prior lines of systemic therapies, including autologous stem cell transplantation (ASCT is authorized in first and second line and is not comptabilized as a unique line, even if associated to a systemic therapy)
Bi-dimensionally measurable disease defined by at least one single node or tumor lesion 1.5 cm assessed by CT scan
Signed written screening informed consent prior to KIR3DL2 screening
Signed written study informed consent prior to randomization
Aged 18 years or more with no upper age limit, at randomization

## Exclusion criteria

Patients with active COVID-19 infection (last positive PCR < 2 weeks before randomization) Any of the following laboratory abnormalities prior randomization: o Absolute neutrophil count (ANC) < 1 G/L, unless neutropenia is related to PTCL o Platelet count < 75 G/L, unless thrombopenia is related to PTCL o Alkaline Phosphatases > 2.5 x upper limit of normal (ULN) o Serum SGOT/AST or SGPT/ALT > 2.5 x ULN o Bilirubin > 1.5 x ULN, unless SGOT/AST and SGPT/ALT > 2.5 x ULN or bilirubin elevated due to PTCL or hemolysis o Calculated creatinine clearance (MDRD or Cockroft) < 40 mL/min Any significant cardiovascular impairment: New York Heart Association (NYHA) Class III or IV cardiac disease, uncontrolled high blood pressure, unstable angina, myocardial infarction or stroke within the last 6 months from randomization, and cardiac arrhythmia within the last 3 months from randomization Uncontrolled clinically significant intercurrent illness including, but not limited to, diabetes, ongoing active infections. Patients receiving antibiotics for infections that are under control may be included in the study Concurrent malignancy or prior history of malignancies other than lymphoma unless the subject has been free of disease for 2 years, except early stage cutaneous squamous or basal cell carcinoma, localized prostate cancer, or cervical intraepithelial neoplasia Major surgery within 4 weeks before randomization Pregnant or lactating females Person deprived of his/her liberty by a judicial or administrative decision Person hospitalized without consent Adult person under legal protection Adult person unable to provide informed consent because of intellectual impairment, any serious medical condition, laboratory abnormality or psychiatric illness Patients taking immunotherapy or chemotherapy, except short-term corticosteroids in monotherapy at a cumulated dose equivalent of prednisone 1mg/kg/day, during 7 consecutive days, within 3 weeks prior to first administration of study drug (C1D1); or prephase treatment given at investigators discretion before randomization and for maximum 3 weeks (glucocorticosteroids, vepeside (VP16), cyclophosphamide, vincristine and prednisone (COP)) Extensive radiotherapy (e.g. whole pelvis, half spine) within 3 months before randomization Previous treatment by Gemcitabine or Oxaliplatin Use of any experimental anti-cancer drug therapy within 6 weeks before randomization Contraindication to any drug contained in

the study treatment regimen Previous allogenic hematopoietic cell transplantation Positive test results for HIV and HCV (Patients who are positive for HCV antibody must be negative for HCV by PCR to be eligible for study participation) 8. Known active hepatitis B (positive Ag HBs) (if latent HBV (positive anti-HBc), patients have to be treated with Entecavir (Baraclude ®) and HBV PCR should be performed every month to allow antiviral strategy adapatation) Central nervous system or meningeal involvement by lymphoma

# Calendar

(Last Update: 30/10/2026)

| Authorization | Start of Trial | First patient inclusion | Halted | Restarted |
|---|---|---|---|---|
| 27/03/2023 | 28/07/2023 | 31/07/2023 | Not aported | Not aported |

| End of recruitment | Premature end (Spain) | Premature End (Global) | Trial end (Spain) | Trial end (Global) |
|---|---|---|---|---|
| 31/05/2026 | Not aported | 07/10/2026 | Not aported | Not aported |

# Sponsor

**LYSARC France**

**2d Lyon Sud Batiment**

**Contact Person**

Anne VIOLA

**0427012716**

**affaires-reglementaires@lysarc.org**

**Monetary support: N/A**

**Sponsor type: Commercial**

# Ceim

### CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron

**Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona**

**ceic@vhir.org**

**934894010**

# Sites

not initialized (07/06/2023)

### HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

València

VALENCIA

not initialized (27/03/2023)

### HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

not initialized (27/03/2023)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

not initialized (27/03/2023)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

# Medication

**Lacutamab**
SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION
INTRAVENOUS

-

Active Principles: N/A

Experimental

**OXALIPLATIN**
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-

Active Principles: N/A

Experimental

**GEMCITABINE**
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-

Active Principles: N/A

Experimental

# No results