Estudio para evaluar la seguridad y eficacia de BGB-16673 en comparación con pirtobrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica recidivante/resistente o linfoma linfocítico de células pequeñas

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	325
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
2025-522860-34-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
BGB-16673-304

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

Enfermedad investigada
Leucemia linfocítica crónica (LLC)

Título Científico
Estudio de fase 3, abierto y aleatorizado para evaluar la seguridad y la eficacia de BGB-16673 en comparación con pirtobrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica recidivante/resistente o linfoma linfocítico de células pequeñas

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de BGB-16673 en comparación con pirtobrutinib, medida mediante la tasa de supervivencia sin progresión (SSP) determinada por el comité de revisión independiente (CRI).

Variables de Evaluación Primaria

SSP, definida como el tiempo transcurrido desde la fecha de aleatorización hasta la fecha de la primera progresión de la enfermedad o la muerte, lo que ocurra primero, según lo determinado por el CRI a partir de los criterios modificados del grupo de trabajo internacional sobre la leucemia linfocítica crónica (por sus siglas en inglés, iwCLL) de 2018 para pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) y la clasificación de Lugano para pacientes con linfoma linfocítico de células pequeñas (LLP

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia de BGB-16673 en comparación con pirtobrutinib, medida mediante la tasa de supervivencia global (SG)
Evaluar más a fondo la eficacia de BGB-16673 en comparación con pirtobrutinib, medida mediante los criterios de valoración adicionales de la eficacia
Evaluar la seguridad de BGB-16673 frente a pirtobrutinib
Evaluar la enfermedad notificada por el paciente y los síntomas específicos del tratamiento y su funcionamiento en pacientes que reciben BGB-16673 frente a pirtobrutini

Variables de Evaluación Secundaria

OS, defined as time from the date of randomization to the date of death due to any cause
PFS determined by investigator assessment
Overall response rate (partial response [PR] or better) determined by IRC and by investigator assessment, per modified 2018 iwCLL criteria for patients with CLL and Lugano classification for patients with SLL
Rate of PR with lymphocytosis or higher determined by IRC and by investigator assessment
Duration of response determined by IRC and by investigator assessment
Time to next anti-CLL/SLL treatment (TTNT)
Incidence and severity of treatment-emergent adverse events (TEAEs), serious TEAEs, and laboratory abnormalities graded according to National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) v5.0
Patient-reported symptoms of global health status (GHS), role functioning, and physical functioning, symptom burden and physical condition/fatigue measured by European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

quality of life questionnaire IL409 (an itemized version of EORTC quality of life questionnaire core 30 [QLQ-C30] and its CLL module CLL17)

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Diagnóstico confirmado de LLC o LLP, que requiera tratamiento, según los criterios de iwCLL 2018. Haber recibido tratamiento previo para la LLC o la LLP con un inhibidor covalente de la tirosina quinasa de Bruton (cBTKi). Tener una enfermedad recidivante o resistente al menos con 1 línea de tratamiento, incluido un inhibidor de BTK covalente. Los pacientes que interrumpen el tratamiento con cBTKi debido únicamente a la toxicidad no son elegibles Los pacientes con LLP deben tener una enfermedad mensurable mediante tomografía computarizada/exploración de adquisición de imágenes por resonancia magnética, definida como ¿1 ganglio linfático de >1,5¿cm en el diámetro más largo y mensurable en 2 diámetros perpendiculares

Criterios de Exclusión

Antecedentes o diagnóstico conocido de leucemia prolinfocítica, o sospecha actual de transformación de Richter.
Antecedentes o afectación en curso del sistema nervioso central, incluidos el cerebro, la médula espinal, espacio subaracnoideo y el líquido cefalorraquídeo (documentado por imágenes, citología o biopsia) por la LLC/LLP.
Antecedentes de accidente cerebrovascular isquémico o hemorragia intracraneal en los 6¿meses anteriores a la primera dosis del medicamento del estudio.
Exposición previa a cualquier degradador de la proteína BTK o inhibidores de BTK no covalentes.
Antecedentes de trastornos hemorrágicos, como hemofilia¿A, hemofilia¿B y enfermedad de Von¿Willebrand, o antecedentes de hemorragia espontánea que requiera transfusión de sangre u otra intervención médica

Calendario

(Última actualización: 20/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
21/11/2025	16/12/2025	16/12/2025	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

BeOne Medicines AG Switzerland

Aeschengraben 27

Contact Person

BeOne Medicines Clinical Support

+18778285568

clinicaltrials@beonemed.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 (09/12/2025)

El Hospital Universitario De Gran Canaria Dr. Negrin

Las Palmas De Gran Canaria

LAS PALMAS

Hematology

Activo (10/12/2025)

Hospital Universitario De Burgos

Burgos

BURGOS

Hematology and Hematherapy

Activo (09/12/2025)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (11/12/2025)

Hospital Universitario Puerta De Hierro De Majadahonda

Majadahonda

MADRID

Hematology

Activo (24/12/2025)

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Activo (04/12/2025)

University Hospital Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology and Hematherapy

Activo (04/12/2025)

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Hematology and Hematherapy

Medicamentos

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

-
Principios Activos: N/A

Experimental

BGB-16673
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

BGB-16673
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BGB-16673 Compared to Pirtobrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma.

State	**Type of participants**	**Age Ranges**
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	325
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
2025-522860-34-00 (CTIS)

Protocol Code
BGB-16673-304

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

Investigated Disease
Small lymphocytic lymphoma (SLL)
Chronic lymphocytic leukemia (CLL)

Scientific Title
A Phase 3, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BGB-16673 Compared to Pirtobrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma

Rationale

Not provided

Main Objective

To evaluate the efficacy of BGB-16673 compared to pirtobrutinib as measured by progression-free survival (PFS) determined by independent review committee (IRC)

Primary Endpoints

PFS, defined as time from the date of randomization to the date of first disease progression or death, whichever occurs first, as determined by IRC using modified 2018 International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL) criteria for patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) and Lugano classification for patients with small lymphocytic lymphoma (SLL)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To evaluate the efficacy of BGB-16673 compared to pirtobrutinib, as measured by overall survival (OS)
To further evaluate the efficacy of BGB-16673 compared to pirtobrutinib, as measured by additional efficacy endpoints
To evaluate the safety of BGB-16673 versus pirtobrutinib
To evaluate patient-reported disease and treatment-specific symptoms and functioning in patients receiving BGB-16673 versus pirtobrutinib

Secondary Endpoints

OS, defined as time from the date of randomization to the date of death due to any cause
PFS determined by investigator assessment
Overall response rate (partial response [PR] or better) determined by IRC and by investigator assessment, per modified 2018 iwCLL criteria for patients with CLL and Lugano classification for patients with SLL
Rate of PR with lymphocytosis or higher determined by IRC and by investigator assessment
Duration of response determined by IRC and by investigator assessment
Time to next anti-CLL/SLL treatment (TTNT)
Incidence and severity of treatment-emergent adverse events (TEAEs), serious TEAEs, and laboratory abnormalities graded according to National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) v5.0
Patient-reported symptoms of global health status (GHS), role functioning, and physical functioning, symptom burden and physical condition/fatigue measured by European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) quality of life questionnaire IL409 (an itemized version of EORTC quality of life questionnaire core 30 [QLQ-C30] and its CLL module CLL17)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Confirmed diagnosis of CLL or SLL, requiring treatment, based on 2018 iwCLL criteria. Previously received treatment for CLL/SLL with a covalent Bruton tyrosine kinase inhibitor (cBTKi). Patients should have disease relapsed after or refractory to at least 1 line of therapy including a cBTKi. Patients who discontinue cBTKi due solely to toxicity are not eligible Patients with SLL must have measurable disease by computed tomography/magnetic resonance imaging, defined as 1 lymph node > 1.5 cm in longest diameter and measurable in 2 perpendicular diameters.

Exclusion criteria

Known prolymphocytic leukemia or history of, or currently suspected, Richters transformation.
Current or history of central nervous system involvement including the brain, spinal cord, leptomeninges, and cerebrospinal fluid (as documented by imaging, cytology, or biopsy) by CLL/SLL.
History of ischemic stroke or intracranial hemorrhage within 6 months before first dose of study drug.
Prior exposure to any Bruton tyrosine kinase (BTK) protein degraders or non covalent BTKi (ncBTKi).
History of known bleeding disorder such as hemophilia A, hemophilia B, von Willebrand disease, or history of spontaneous bleeding requiring blood transfusion or other medical intervention.

Calendar

(Last Update: 20/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
21/11/2025	16/12/2025	16/12/2025	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

BeOne Medicines AG Switzerland

Aeschengraben 27

Contact Person

BeOne Medicines Clinical Support

+18778285568

clinicaltrials@beonemed.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 (09/12/2025)

El Hospital Universitario De Gran Canaria Dr. Negrin

Las Palmas De Gran Canaria

LAS PALMAS

Hematology

Active (10/12/2025)

Hospital Universitario De Burgos

Burgos

BURGOS

Hematology and Hematherapy

Active (09/12/2025)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

Hematology

Active (11/12/2025)

Hospital Universitario Puerta De Hierro De Majadahonda

Majadahonda

MADRID

Hematology

Active (24/12/2025)

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Active (04/12/2025)

University Hospital Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology and Hematherapy

Active (04/12/2025)

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Hematology and Hematherapy

Medication

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

-
Active Principles: N/A

Experimental

BGB-16673
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

BGB-16673
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

No results