

EPCORE™ DLBCL-4

M22-128

No enfrente la experiencia con el linfoma *solo*.

La experiencia con el linfoma difuso de células B grandes no debería transitarla en soledad. Únase a una comunidad en crecimiento de personas que buscan respuestas por medio de la investigación clínica. Evalúe participar en el estudio de investigación clínica EPCORE DLBCL-4.

El estudio de investigación clínica EPCORE DLBCL-4

En el estudio EPCORE DLBCL-4 se evalúa la seguridad y la efectividad de un fármaco del estudio en combinación con un fármaco aprobado contra el linfoma en comparación con un tratamiento habitual para adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma) recidivante o resistente. Si bien el fármaco del estudio se aprobó para el tratamiento de ciertos pacientes con DLBCL, su uso en este estudio se considera en fase de investigación, ya que la seguridad y efectividad para la finalidad de la investigación deseada todavía no se ha establecido.

Puede participar en el estudio EPCORE DLBCL-4 si cumple con estas condiciones:

- Tiene 18 años o más.
- Le diagnosticaron DLBCL recidivante o resistente.
 - Recidivante: cuando el linfoma responde en primera instancia al tratamiento, pero evoluciona dentro de los 6 meses o más tarde y después de completar el tratamiento.
 - Resistente: el linfoma evoluciona durante el tratamiento, no responde a la terapia anterior o evoluciona dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de la terapia, incluida la terapia de mantenimiento.
- Recibió al menos una terapia sistémica contra el linfoma y luego evolucionó, o no es apto ni puede recibir terapia CAR-T ni un autotransplante de células madre.
 - Terapia sistémica: tratamiento que viaja por el torrente sanguíneo.

Si le interesa participar, el médico y el personal del estudio revisarán los criterios de elegibilidad adicionales con usted.

Preguntas frecuentes

¿Qué implica la participación en el estudio EPCORE DLBCL-4?

- A los participantes se les asignará el fármaco del estudio junto con un fármaco aprobado contra el linfoma o solo el tratamiento habitual, mientras se realizan varias pruebas y procedimientos.
- Todos los participantes recibirán el tratamiento del estudio. No hay placebo en este estudio.
- El fármaco del estudio se aplicará como una inyección subcutánea (debajo de la piel) junto con un fármaco aprobado contra el linfoma que se administrará como una cápsula oral. El tratamiento habitual es una combinación de 3 fármacos que se administrarán mediante una inyección intravenosa y a través de un pequeño tubo que se coloca en la vena.
- Los participantes pueden retirarse del estudio en cualquier momento.

¿Participar en este estudio tiene algún costo?

Puede que se reembolsen los gastos por viajes.

Si precalifico, ¿qué puedo esperar en mi primera visita a la clínica del estudio?

Esta cita inicial es una oportunidad para que usted pueda hacer lo siguiente:

- Hacer todas las preguntas importantes que tenga. Puede ser cualquier pregunta que tenga sobre este estudio o sobre la investigación clínica en general.
- Decida si el estudio EPCORE DLBCL-4 puede ser adecuado para usted. Hablará con un miembro del personal para obtener más información al respecto. Se le preguntará sobre sus antecedentes médicos a fin de determinar si cumple con los requisitos para el estudio. Si cumple los requisitos, se le dará la oportunidad de decidir si la participación es indicada para usted. Si acepta participar, se le pedirá que revise y firme un formulario de consentimiento para la participación en el estudio. Además, puede abandonar el estudio en cualquier momento. Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento del ensayo, el personal de la investigación llevará a cabo una serie de pruebas para determinar su idoneidad para el ensayo, y si el ensayo es adecuado para usted.

¿Qué sucede si mi estado de salud empeora o tengo efectos secundarios?

Debe asegurarse de informar al médico de cualquier síntoma nuevo que tenga mientras participa en el estudio. Si la enfermedad se agrava o mejora, o si experimenta efectos secundarios en algún momento durante el estudio, hágaselo saber al médico y al personal del estudio.

¿Dónde se encuentran las clínicas del ensayo?

Las clínicas del estudio están ubicadas en todo el mundo. Busque un centro cerca de usted: [EPCORE-trials.com/locations](https://www.epcore-trials.com/locations).

EPCORE™ DLBCL-4

M22-128

En este estudio se evalúa la seguridad y la efectividad de un fármaco aprobado para un uso de investigación específico que no está aprobado por las autoridades regulatorias de la salud.