

EPCORE[™] DLBCL-4

M22-128

No enfrente al linfoma *sin compañía.*

No debería enfrentar el linfoma difuso de células B grandes sin compañía; participe en una comunidad cada vez más numerosa de personas que buscan respuestas mediante la investigación clínica. Considere participar en el estudio de investigación clínica EPCORE DLBCL-4.

Estudio de investigación clínica EPCORE DLBCL-4

El estudio EPCORE DLBCL-4 está evaluando la seguridad y la eficacia de un medicamento en estudio combinado con un medicamento contra el linfoma ya aprobado en comparación con el tratamiento habitual o el medicamento en estudio solo en adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) recurrente o refractario. Aunque el medicamento del estudio está aprobado para el tratamiento de ciertos pacientes con DLBCL, su uso en este estudio se considera experimental, ya que aún no se ha establecido su seguridad y eficacia para el propósito de investigación previsto.

Es posible que pueda participar en el estudio EPCORE DLBCL-4 si reúne estos requisitos:

- Es mayor de 18 años.
- Le diagnosticaron DLBCL recurrente o refractario.
 - Recurrente: el linfoma respondió anteriormente a un tratamiento, pero progresó en 6 meses o más después de haber completado el tratamiento.
 - Refractario: el linfoma progresó durante el tratamiento, no respondió a un tratamiento previo o progresó en menos de 6 meses desde que se completó el tratamiento (incluida la terapia de mantenimiento).
- Ha recibido al menos una terapia antilinfoma sistémica previa y ha progresado después, o no es elegible o no puede recibir, terapia CAR-T o trasplante autólogo de células madre.
 - Terapia sistémica: tratamiento que se desplaza a través del torrente sanguíneo.

Si le interesa participar, el médico y el personal del estudio evaluarán otros criterios de elegibilidad del estudio con usted.

Preguntas frecuentes

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

- Se asignará a los participantes el medicamento en estudio solo o en combinación con un medicamento contra el linfoma ya aprobado, o bien solo el tratamiento habitual, mientras completan diversas pruebas y procedimientos del estudio.
- Todos los participantes recibirán el tratamiento del estudio. No hay un placebo en este estudio.
- El medicamento del estudio se administrará mediante una inyección subcutánea (es decir, debajo de la piel) solo o en combinación con un medicamento contra el linfoma ya aprobado, el cual se administrará mediante una cápsula oral. El tratamiento habitual consiste en una combinación de tres medicamentos que se administrarán mediante una inyección intravenosa (a través de una pequeña vía que se coloca en una vena).
- Los participantes pueden dejar el estudio en cualquier momento.

¿Participar en este estudio tiene algún costo?

Si califica y acepta participar en el estudio, no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio. Además, podría recibir un reembolso por los gastos de traslado relacionados con el estudio.

Si precualifico, ¿qué puedo esperar en mi primera visita al centro del estudio?

Esta cita inicial es una oportunidad para que usted:

- **Haga todas las preguntas importantes que tenga.** Puede ser cualquier pregunta que tenga sobre este estudio o sobre la investigación clínica en general.
- **Determine si el estudio EPCORE DLBCL-4 puede ser adecuado para usted.** Hablará con un miembro del personal del centro y obtendrá más información sobre el estudio. Se le hará preguntas sobre sus antecedentes de salud para determinar si es elegible para el estudio. Si usted es elegible, se le dará la oportunidad de decidir si la participación es adecuada para usted. Si usted acepta participar, se le pedirá que revise y firme un formulario de consentimiento para participar en el estudio. También podrá abandonar el estudio en cualquier momento. Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento del estudio, el personal de investigación realizará una serie de pruebas para determinar si usted es adecuado para el estudio y si el estudio es adecuado para usted.

¿Qué sucede si mi afección empeora o si tengo efectos secundarios?

Debe asegurarse de informar a su médico cualquier síntoma nuevo que experimente mientras participa en el estudio. Si su enfermedad o los efectos secundarios empeoran o mejoran en cualquier momento durante el estudio, hable con el médico y el personal del estudio.

¿Dónde se encuentran los centros del estudio?

Existen centros del estudio en todas partes del mundo. Encuentre una ubicación cercana a usted: <https://epcore-trials.com/es-us/estudios-de-investigacion-clinica-actuales/>.

EPCORETM DLBCL-4

M22-128

Este estudio de investigación está evaluando la seguridad y eficacia de un medicamento aprobado para un uso en investigación específico que actualmente no está aprobado por las autoridades sanitarias reguladoras.