

Study to Evaluate how safe and how effective is CUDC-907 With and Without Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory MYC-Altered Diffuse Large B-Cell Lymphoma

State	Type participants	Age Ranges
Recruiting	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases	Participants
	Phase II	120

Information

Identifier

2014-004509-34

Investigated Disease

Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Scientific Title

Open-Label, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CUDC-907 With and Without Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory MYC-Altered Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Summary

Not provided

Main Objective

To evaluate the efficacy of CUDC-907 as monotherapy and in combination with rituximab (R-907), as measured by the objective response rate (ORR) in subjects with relapsed and/or refractory (RR) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) with MYC altered disease

Primary Endpoints

ORR

Temporary moments of secondary assessment

every 12 weeks during the first 6 months, then every 24 weeks until PD or death, or up to 2 years, whichever occurs

first. After that, disease assessments may be performed as clinically indicated. Overall survival may be checked by phone every 3 months

Secondary Objective

- To evaluate PFS, median PFS, and PFS at 6 months (PFS6).
- To evaluate OS.
- To evaluate the duration of response (DOR).
- To evaluate the incidence and severity of AEs, serious adverse events (SAEs), and other safety parameters in subjects receiving CUDC-907 and R-907.
- To characterize the pharmacokinetics (PK) of CUDC-907 alone and when administered in combination with rituximab.

Secondary Endpoints

- ¿ PFS, median PFS, and PFS6
- ¿ DOR
- ¿ OS

Temporary moments of secondary assessment

every 12 weeks during the first 6 months, then every 24 weeks until PD or death, or up to 2 years, whichever occurs first. After that, disease assessments may be performed as clinically indicated. Overall survival may be checked by phone every 3 months

Criteria of inclusion

1. Age \geq 18 years. 2. At least two but no more than 4 prior lines of therapy for the treatment of DLBCL and ineligible for ASCT (or failed) autologous or allogeneic stem cell transplant (salvage therapy, conditioning therapy and maintenance with transplant will be considered one prior treatment). 3. Histopathologically confirmed diagnosis of RR DLBCL: · Diagnosis of follicular lymphoma transformed to DLBCL (aka t-FL DLBCL) is allowed. Other B-cell lymphomas including DLBCL unclassified and Burkitt's lymphoma are not eligible. 4. Histopathologically confirmed MYC-altered status by archival tumor samples (collected within 1 year of study entry and/or within 1 line of prior therapy, whichever is closer to the time of study entry) or fresh tumor samples by one of the following: · Local or central laboratory (if local testing is not available) FISH results of MYC translocation, or · Local or central laboratory (if local testing is not available) IHC results with expression of MYC \geq 40%, and/or gene copy number gain by FISH 5. Confirmed availability of viable tissue (defined as archival tumor tissue collected within 1 year of study entry and/or within 1 line of prior therapy, whichever is closer to the time of study entry, or fresh tumor samples) for central laboratory FISH and IHC testing and review prior to study dosing. 6. CT scan showing at least 1 or more clearly demarcated lymph node(s) with a long axis $>$ 1.5 cm and short axis $>$ 1.0 cm or 1 clearly demarcated extranodal lesion(s) with a long axis $>$ 1.0 cm and short axis $>$ 1.0 cm. Baseline FDG-PET scans, if used, must demonstrate positive lesions compatible with CT-defined anatomical tumor sites. 7. Presence of RR disease per Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma (Cheson et al, 2007) after receipt of at least 2 but no more than 4 prior lines of treatment for DLBCL, at least one of which included an anthracycline. · Relapsed disease is defined by DLBCL confirmed by excisional/incisional biopsy (preferred) or fine needle aspiration (FNA) or core needle biopsy (CNB) after a complete response (CR) or unconfirmed complete response (CRu). · For relapse during first-line treatment, biopsy/FNA reconfirmation of the lymphoma is recommended but not mandatory. · Refractory disease is defined by (a) PD during first-line treatment, (b) stable disease (SD) after \geq 3 cycles of first-line treatment, or (c) partial response (PR) after \geq 6 cycles of first line treatment, or for stage II disease, \geq 3 cycles of treatment and definitive involved field radiotherapy. -

For sustained PR after first-line treatment, confirmation biopsy for DLBCL is preferred. An FNA may be acceptable, but if inappropriate (e.g., due to biopsy inaccessibility), the Sponsor may determine eligibility following review of

imaging results and disease history.

-For SD or PD after first-line treatment, reconfirmation of DLBCL by biopsy (preferred) or FNA is recommended but not mandatory. 8. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of ≤ 2 . 9. Recovery to Grade 1 or baseline of any toxicity due to prior anticancer therapies (excluding alopecia). 10. Absolute neutrophil count $\geq 1,000/\mu\text{L}$; platelets $\geq 75,000/\mu\text{L}$; creatinine $\leq 1.5 \times$ upper limit of normal (ULN); aspartate aminotransferase (AST) and/or alanine aminotransferase (ALT) $\leq 2.5 \times$ ULN; total bilirubin $\leq 1.5 \times$ ULN. Platelet transfusions to help patients meet eligibility criteria are not allowed within 3 days prior to screening complete blood count (CBC) and Cycle 1, Day 1 treatment. 11. Women of childbearing potential must have a negative serum or urine pregnancy test (not applicable after bilateral oophorectomy) 12. Men and women of childbearing potential and their partners must agree to use adequate birth control throughout their participation in the study and for 30 days and 365 days following the last study treatment for subjects receiving CUDC-907 and R-907, respectively. Adequate contraception is defined as hormonal birth control, intrauterine device, double barrier method or total abstinence. Acceptable methods of contraception are described in Table 3. 13. In the Investigator's judgement, able to provide written informed consent and follow protocol requirements.

Criteria of exclusion

1. Known primary mediastinal, ocular, epidural, testicular or breast DLBCL. 2. Known lymphomatous involvement of the central nervous system (CNS) unless deemed clear of malignant involvement by cytologic examination of cerebrospinal fluid. Subjects with known bone marrow involvement will require prior chemoprophylaxis per local standard to prevent CNS relapse. 3. Known allergy or hypersensitivity to phosphatidylinositol 3 kinase (PI3K) inhibitors or any component of the formulations used in this study. Prior treatment with an HDAC inhibitor is not allowed (whereas prior treatment with a PI3K inhibitor is allowed). Hypersensitivity reaction to rituximab \geq Grade 3 (does not apply to subjects enrolled into CUDC-907 monotherapy groups). 4. Cytotoxic anticancer therapy (e.g., alkylating agents, anti-metabolites, purine analogues) within 2 weeks of study entry. 5. Radiotherapy delivered to target lesions that will be followed on the study (note: prior sites of radiation will be recorded). 6. Treatment with experimental therapy within 5 terminal half-lives ($t_{1/2}$) or 4 weeks prior to enrollment, whichever is longer. 7. Current or planned glucocorticoid therapy, with the following exceptions: -Glucocorticoids to reduce the potential for infusion reactions to rituximab are allowed per institutional guidelines. - Doses ≤ 1 mg/kg/day prednisolone or equivalent glucocorticoid and inhalational therapies for mild chronic obstructive pulmonary disease (COPD) or asthma are allowed. -Replacement dosing of steroids (defined as < 30 mg/day hydrocortisone or the equivalent) is allowed, provided that the steroid dose has been stable or tapering for at least 14 days prior to the first dose of CUDC-907. 8. Graft versus host disease following transplant within 100 days prior to study treatment. 9. Major surgery, other than diagnostic surgery, occurring 4 weeks prior to study treatment. 10. Diabetes mellitus that is not controlled with medication. 11. Serious infection requiring intravenous antibiotic therapy within 14 days prior to study treatment. 12. Uncontrolled or severe cardiovascular disease, including myocardial infarction, unstable angina, or atrial fibrillation (AFib) within 6 months prior to study treatment, New York Heart Association (NYHA) Class II or greater congestive heart failure, serious arrhythmias requiring medication for treatment, clinically significant pericardial disease, cardiac amyloidosis, or QTc with Fridericia's (QTcF) correction that is unmeasurable or ≥ 480 msec on screening ECG (Note: for QTcF ≥ 480 sec on the screening ECG, the ECG may be repeated twice at least 24 hours apart; the mean QTcF from the three screening ECGs must be < 480 msec in order to meet eligibility for trial participation). 13. Gastrointestinal disease or disorder that could interfere with the swallowing, oral absorption, or tolerance of CUDC-907. This includes uncontrolled diarrhea (> 1 watery stool/day), major abdominal surgery, significant bowel obstruction and/or gastrointestinal diseases that could alter the assessment of pharmacokinetics or safety, including but not limited to: irritable bowel syndrome, ulcerative colitis, Crohn's disease and hemorrhagic coloproctitis. 14. History of other invasive malignancy, unless adequately treated with curative intent and with no known active disease present within 1 year prior to the first dose of study drug, provided it is deemed to be at low risk for recurrence by the treating physician. - These conditions include but are not limited to non-melanoma skin cancer, carcinoma in situ, (including superficial bladder cancer), cervical intraepithelial neoplasia and organ-confined prostate cancer. 15. Known infection with human immunodeficiency virus (HIV). 16. Known active or chronic hepatitis B virus (HBV) or hepatitis C virus (HCV) infection. - Regardless of hepatitis B surface antigen (HBsAg) status, if hepatitis B core antibody (HBcAb) is positive, then HB DNA testing will be performed and if positive the patient will be excluded. -Regardless of hepatitis RNA level, patients who are positive for hepatitis C antibody (anti HCV) will be permitted to enroll provided that they meet all eligibility criteria and are without evidence of cirrhosis. Patients diagnosed with HCV < 6 months prior to enrollment will be considered to have acute HCV and excluded unless viral

load is undetectable. 17. Pregnant or breast-feeding women. 18. Unstable or clinically significant concurrent medical condition that would, in the opinion of the Investigator, jeopardize patient safety and/or compliance with the protocol.

Calendar

Authorization 27/09/2016	Start of Test 26/10/2016	End of test No aportado	Last Update 13/01/2017
------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

Sponsor

Curis, Inc. Estados Unidos

4 Maguire Road MA 02421-3112 Lexington

Contact Person

Curis Inc - Clinical Trial Information Desk

+1 617 503-6500

clinicaltrials@curis.com

Monetary support: Curis, Inc.]

Centers

Active	COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
	Salamanca
	SALAMANCA

Active	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
	Barcelona
	BARCELONA

Active

Hospital Universitari Vall d'Hebron
Barcelona
BARCELONA

Active

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE
HIERRO MAJADAHONDA
Majadahonda
MADRID

Active

Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet (ICO)
Hospitalet de Llobregat, L'
BARCELONA

Medication

CUDC-907

Cápsula*

Active Principles: CUDC-907|

Experimental

MabThera

Concentrado para solución para perfusión

Active Principles: RITUXIMAB|

Comparator

Estudio para evaluar como de seguro y efectivo es CUDC-907 solo y combinado con Rituximab en pacientes con linfoma difuso de células B grandes con MYC alterado recidivante o refractario

Estado Reclutando	Tipo Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases Fase II	Participantes 120

Información

Identificador

2014-004509-34

Enfermedad investigada

Linfoma difuso de células B grandes

Título Científico

Estudio abierto, de fase 2, para evaluar la eficacia y la seguridad de CUDC-907 con y sin rituximab en pacientes con linfoma difuso de células B grandes con MYC alterado recidivante o refractario

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de CUDC-907 como monoterapia y en combinación con rituximab (R-907), cuantificada por la tasa de respuesta objetiva (TRO) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) con MYC alterado recidivante o refractario (RR)

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

Tasa de respuesta objetiva

Momentos temporales de evaluación primaria

Cada 12 semanas durante los primeros 6 meses y, a continuación, cada 24 semanas hasta PE o la muerte, o hasta 2 años, lo que ocurra primero. A continuación, pueden realizarse evaluaciones de la enfermedad cuando esté clínicamente indicado. Supervivencia general por teléfono cada 3 meses

Objetivo Secundario

- ¿Evaluar la supervivencia sin progresión (SSP), la mediana de la SSP y la SSP a 6 meses (SSP6).
- ¿Evaluar la supervivencia total (ST).
- ¿Evaluar la duración de la respuesta (DdR).
- ¿Evaluar la incidencia y la intensidad de los acontecimientos adversos (AA), los acontecimientos adversos graves (AAG) y otros parámetros de seguridad en pacientes que reciban CUDC-907 y R-907.
- ¿Caracterizar la farmacocinética (FC) de CUDC-907 en monoterapia y cuando se administra en combinación con rituximab.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

- ¿ SSP, mediana de la SSP y SSP6
- ¿ DdR
- ¿ ST

Momentos temporales de evaluación secundaria

Cada 12 semanas durante los primeros 6 meses y, a continuación, cada 24 semanas hasta PE o la muerte, o hasta 2 años, lo que ocurra primero. A continuación, pueden realizarse evaluaciones de la enfermedad cuando esté clínicamente indicado. Supervivencia general por teléfono cada 3 meses

Criterios de Inclusión

1. Edad \geq 18 años.
2. Al menos dos, pero no más de 4 líneas de terapia anteriores para el tratamiento de DLBCL y no apto para el trasplante de células madre autólogo o alogénico (o con fracaso del trasplante) (la terapia de salvamento, la terapia de acondicionamiento y el mantenimiento con trasplante se considerarán un tratamiento anterior).
3. Diagnóstico confirmado por medios histopatológicos de DLBCL RR.
 - ¿Se permite el diagnóstico de linfoma folicular transformado en DLBCL (conocido como DLBCL transformado). Otros linfomas de células B, incluido el linfoma de Burkitt y el DLBCL no clasificado, no cumplen las condiciones.
4. Enfermedad con MYC alterado confirmado por medios histopatológicos mediante muestras tumorales de archivo (recolectadas en un plazo de 1 año antes de la entrada en el estudio y/o dentro de 1 línea de terapia anterior, lo que sea más cercano al momento de la entrada en el estudio) o muestras tumorales frescas recogidas por:
 - ¿Resultados de traslocación de MYC mediante HFIS obtenidos por el laboratorio local o central, o
 - ¿Resultados de expresión de MYC en \geq 40 % de las células tumorales mediante IHQ y/o de aumento del número de copias del gen MYC mediante HFIS obtenidos por el laboratorio local o central
5. Disponibilidad confirmada de tejido viable (definido como tejido tumoral de archivo recolectado en un plazo de 1 año antes de la entrada en el estudio y/o dentro de 1 línea de terapia anterior, lo que sea más cercano al momento de la entrada en el estudio, o muestras tumorales frescas) para la realización de pruebas HFIS e IHQ en el laboratorio central y su revisión antes de comenzar las dosis del estudio.
6. TAC que muestre al menos 1 o más nodos linfáticos claramente delimitados con un eje largo $>1,5$ cm y uno corto $>1,0$ cm o 1 lesión extranodal claramente delimitada con un eje largo $>1,0$ cm y uno corto $>1,0$ cm. Las pruebas PET-FDG de referencia, deben demostrar lesiones positivas compatibles con lugares anatómicos de tumores definidos mediante TAC.
7. Presencia de enfermedad RR según los Criterios de respuesta revisados para linfoma maligno tras recibir al menos 2 pero no más de 4 líneas anteriores de tratamiento para DLBCL, de las que al menos una incluyera una

antraciclina.

¿La enfermedad recidivante viene definida por un DLBCL confirmado por biopsia por escisión/incisión (preferentemente), aspiración con aguja fina (BAAF) o biopsia con aguja gruesa (BAG) después de una respuesta completa (RC) o una respuesta completa sin confirmar (RCsc).

o Para recidiva durante el tratamiento de primera línea, se recomienda la reconfirmación del linfoma mediante biopsia/BAAF.

¿La enfermedad resistente viene definida por (a) PE durante el tratamiento de primera línea, (b) enfermedad estable después de ≥ 3 ciclos de tratamiento de primera línea o (c) respuesta parcial después de ≥ 6 ciclos de tratamiento de primera línea o, para la enfermedad en etapa II, ≥ 3 ciclos de tratamiento y radioterapia de campo afectado definitiva.

o Para la RP sostenida después del tratamiento de primera línea, se prefiere la biopsia de confirmación para DLBCL. Una BAAF puede ser aceptable, pero si es inadecuada, (p. ej., debido a inaccesibilidad a la biopsia), el Promotor puede determinar la idoneidad tras revisar los resultados de diagnóstico por imagen y los antecedentes de enfermedad.

o Para EE o PE después del tratamiento de primera línea, se recomienda la reconfirmación del DLBCL mediante biopsia (preferentemente) o BAAF, pero no es obligatoria.

8. Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (Eastern Cooperative Oncology Group) (ECOG) ≤ 2 .

9. Recuperación a Grado 1 o al estado inicial de cualquier toxicidad debida a tratamientos anteriores contra el cáncer (excluida la alopecia).

10. Recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1000/\mu\text{L}$; plaquetas $\geq 75\ 000/\mu\text{L}$; creatinina $\leq 1,5 \times$ límite superior de la normalidad (LSN); aspartato aminotransferasa (AST) y/o alanina aminotransferasa (ALT) $\leq 2,5 \times$ LSN; bilirrubina total $\leq 1,5 \times$ LSN. No se permiten las transfusiones de plaquetas para ayudar a los pacientes a cumplir los criterios de idoneidad durante los 3 días anteriores al RSC de selección o al tratamiento del Ciclo 1, Día 1.

11. Las mujeres con capacidad para concebir deben dar resultado negativo en una prueba de embarazo en suero u orina (no aplicable tras ooforectomía bilateral y/o histerectomía).

12. Los hombres y mujeres con capacidad de procrear y sus parejas deben acceder a utilizar el control de natalidad adecuado durante su participación en el estudio y durante 30 días o 365 días tras el último tratamiento del estudio para pacientes que reciban CUDC-907 y R-907, respectivamente. El método anticonceptivo adecuado se define como control de la natalidad hormonal, dispositivo intrauterino, método de doble barrera o abstinencia total. Los métodos anticonceptivos aceptables se describen en la Tabla 3.

13. Según el criterio del investigador, capacidad para proporcionar consentimiento informado por escrito y seguir los requisitos del protocolo.

Criterios de Exclusión

1. Confirmación de CLBCL mediastínico primario, ocular, epidural, testicular o de mama
2. Confirmación de afectación linfomatosa del sistema nervioso central (SNC) a menos que se considere libre de afectación maligna mediante el examen citológico del líquido cefalorraquídeo. Los pacientes con afectación confirmada de la médula ósea necesitarán quimioprofilaxis previa de acuerdo con el estándar local para evitar recidivas en el SNC.

3. Alergia o hipersensibilidad conocida a inhibidores de fosfatidilinositol 3 cinasa o a cualquier componente de las formulaciones utilizadas en este estudio. No se permite tratamiento anterior con un inhibidor de HDAC (aunque sí se permite tratamiento anterior con inhibidor de PI3K). Reacción de hipersensibilidad a rituximab \geq Grado 3 (no aplica a pacientes inscritos en grupos de monoterapia con CUDC-907).

4. Terapia antineoplásica citotóxica (p. ej. agentes alquilantes, antimetabolitos, análogos de purina) en las dos semanas anteriores a la entrada en el estudio.

5. Administración de radioterapia a lesiones diana que vayan a someterse a seguimiento en el estudio
6. Tratamiento con terapia experimental en un plazo de 5 semividas de eliminación ($t_{1/2}$) o 4 semanas anterior a la inclusión, lo que sea más largo.

7. Terapia de glucocorticoides actual o prevista, excepto:

¿Se permiten glucocorticoides para reducir el potencial de reacciones a la infusión de rituximab, según directrices del centro.

¿Se permiten dosis de ≤ 1 mg/kg/día de prednisolona o glucocorticoide equivalente, o tratamientos por inhalación para trastornos tales como EPOC leve y asma.

¿Se permiten las dosis de sustitución de esteroides(definidas como <30 mg/día de hidrocortisona o equivalente)siempre que las dosis de esteroides hayan sido estables o se hayan reducido progresivamente durante al menos 14 días antes de la primera dosis de CUDC-907.

8.Enfermedad del injerto contra el huésped después de trasplante en un plazo de 100 días antes del estudio.

9.Intervención quirúrgica importante,excepto cirugía diagnóstica, durante las 4 semanas anteriores al estudio.

10.Diabetes mellitus no controlada con medicación.

11.Infección grave que requiera terapia antibiótica intravenosa en un plazo de 14 días antes del estudio.

12.Enfermedad cardiovascular grave o no controlada,incluidas infarto de miocardio,angina inestable o fibrilación auricular en los 6 meses anteriores al estudio,fallo cardíaco congestivo de Clase II o superior según la New York Heart Association, arritmias graves que requieran medicación para su tratamiento,enfermedad pericárdica clínicamente significativa,amiloidosis cardíaca o QTc con corrección de Friderici no mensurable o ≥ 480 mseg en ECG de selección.(Nota: para QTcF ≥ 480 seg. en el ECG de selección,el ECG puede repetirse dos veces con un intervalo mínimo de 24 horas;el QTcF medio de los tres ECG de selección debe ser <480 mseg. para cumplir los criterios de idoneidad para la participación en el estudio).

13.Enfermedad gastrointestinal o trastorno que pueda interferir con la deglución,la absorción oral o la tolerancia de CUDC-907.Incluye diarrea no controlada (>1 deposición acuosa/día)cirugía abdominal importante, obstrucción intestinal significativa y/o enfermedades gastrointestinales que puedan alterar la evaluación de farmacodinámica o seguridad incluyendo:síndrome del intestino irritable,colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y coloproctitis hemorrágica.

14.Antecedentes de otras neoplasias infiltrantes,a menos que hayan recibido el tratamiento adecuado con intención de curar y no haya enfermedad activa conocida presente durante 1 año antes de la primera dosis del medicamento del estudio,siempre que el médico responsable considere que el riesgo de recurrencia es bajo.

¿Estas enfermedades incluyen,carcinoma cutáneo no melanómico,carcinoma in situ (incluido cáncer de vejiga superficial),neoplasia intraepitelial cervical y cáncer de próstata limitado al órgano.

15.Infección por virus de la inmunodeficiencia humana confirmada.

16.Infección activa o crónica por virus de la hepatitis B o C.

¿Independientemente del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), si el anticuerpo frente al antígeno central de la hepatitis B (HBcAb) es positivo, se realizará el análisis de ADN de HB y, si es positivo, se excluirá al paciente.

¿Independientemente del nivel de ARN de hepatitis, a los pacientes con resultado positivo para el anticuerpo de la hepatitis C (anti HCV) se les permitirá la inclusion siempre que satisfagan todos los criterios de idoneidad y no haya pruebas de cirrosis.Se considerará que los pacientes a los que se haya diagnosticado HCV en un plazo inferior a 6 meses antes de la inclusion tienen HCV agudo y se los excluirá a menos que la carga viral sea indetectable.

17.Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

18.Afección concurrente inestable o clínicamente significativa que,en opinión del investigador,pueda poner el peligro la seguridad del paciente y/o el cumplimiento del protocolo.

Calendario

Autorización	Inicio de Ensayo	Fin de ensayo	Última actualización
27/09/2016	26/10/2016	No aportado	13/01/2017

Promotor

Curis, Inc. Estados Unidos

4 Maguire Road MA 02421-3112 Lexington

Contact Person

Curis Inc - Clinical Trial Information Desk

+1 617 503-6500

clinicaltrials@curis.com

Monetary support: Curis, Inc.]

Centros

Activo

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO
DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Activo

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Activo

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Activo

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE
HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

Activo

Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet (ICO)

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medicamentos

CUDC-907

Cápsula*

Principios Activos: CUDC-907|

Experimental

MabThera

Concentrado para solución para perfusión

Principios Activos: RITUXIMAB|

Comparador