

Study to compare Pomalidomide and Dexamethasone With or Without Daratumumab in Patients With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received at Least One Prior Line of Therapy With Both Lenalidomide and a Proteasome Inhibitor.

State Not Initialize	Type participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases Phase III	Participants 302

## Information

### Identifier

2017-001618-27

### Investigated Disease

Multiple Myeloma

### Scientific Title

A Phase 3 Study Comparing Pomalidomide and Dexamethasone With or Without Daratumumab in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received at Least One Prior Line of Therapy With Both Lenalidomide and a Proteasome Inhibitor.

### Summary

Synergistic combinations that target various mechanisms to overcome drug resistance need to be examined in order to realize daratumumab's full potential. To this end, daratumumab is being investigated as part of multidrug chemotherapy regimens. The cytotoxicity induced by the anti-CD38 antibody, together with the immunomodulatory effects of pomalidomide, could represent an important and effective antimyeloma combination therapy. Clinical studies have demonstrated the efficacy and safety of combining daratumumab with bortezomib and with lenalidomide. Apart from the daratumumab infusion reactions, which can be minimized with premedication, Adverse Events in these studies were similar to those reported in studies of either bortezomib or lenalidomide alone. Since lenalidomide and pomalidomide are in the same drug class and have a similar safety and pharmacokinetic profile, the addition of daratumumab to pomalidomide should give rise to a similar safety profile as did the lenalidomide - daratumumab combination.

### Main Objective

The primary objective of this study is to compare PFS between treatment arms.

---

## Primary Endpoints

The primary endpoint of this study is PFS (Progression-free survival).

---

## Temporary moments of secondary assessment

For the entire duration of the study.

---

## Secondary Objective

The secondary objectives of the study are the following:

To compare Overall Response Rates (ORR) between treatment arms; To compare duration of response (DoR) between treatment arms; To compare time to next therapy between treatment arms; To compare Overall Survival (OS) between treatment arms; To assess the safety and tolerability of the investigational combination treatment; To assess the depth of response by analyzing Minimum Residual Disease (MRD) negativity rate for CR or better and for suspected CR; To compare health-related quality of life (HRQoL) and health utility between treatment arms; To evaluate the immunomodulatory effects of daratumumab on T cells; To evaluate daratumumab pharmacokinetics and immunogenicity.

---

## Secondary Endpoints

Secondary Endpoints:

- Overall response rate;
- VGPR or better rate;
- CR or better rate;
- MRD negativity rate;
- Time to response;
- Duration of response;
- Time to next therapy;
- Overall survival;
- Safety (adverse events);
- Scale and domain scores of the EORTC QLQ-C30 (global health status, physical functioning, emotional functioning, fatigue, pain) and EORTC QLQ-MY20 (disease symptoms, side effects of treatment);
- EQ-5D-5L health utility values;
- Immunomodulatory effects of daratumumab on T cells;
- Daratumumab pharmacokinetic concentrations;
- Daratumumab immunogenicity;

---

## Temporary moments of secondary assessment

For the entire duration of the study.

---

## Criteria of inclusion

1. Males and females at least 18 years of age;
2. Voluntary written informed consent before performance of any study-related procedure;
3. Subject must have measurable disease of MM as defined by the criteria below: - IgG multiple myeloma: Serum M protein level  $\geq 1.0$  g/dL or urine M-protein level  $\geq 200$  mg/24 hours, or  
- IgA, IgD, IgE, IgM multiple myeloma: Serum M-protein level  $\geq 0.5$  g/dL or urine M-protein level  $\geq 200$  mg/24 hours; or  
- Light chain multiple myeloma, for subjects without measurable disease in the serum or urine: Serum immunoglobulin free light chain (FLC)  $\geq 10$  mg/dL and abnormal serum immunoglobulin kappa lambda FLC ratio;

4. Subjects must have received prior antimyeloma treatment. The prior treatment must have included both a PI- and lenalidomide-containing regimens. The subject must have had a response (ie, PR or better) to prior therapy;
5. Subjects must have documented evidence of PD as defined by the modified IMWG criteria on or after the last regimen;
6. Subjects who received only 1 line of prior treatment must have demonstrated PD on or within 60 days of completion of the lenalidomide containing regimen (ie, lenalidomide refractory);
7. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of  $\leq 2$ ;
8. Willingness and ability to participate in study procedures;
9. For subjects experiencing toxicities resulting from previous therapy, the toxicities must be resolved or stabilized to  $\leq$  Grade 1;
10. Any of the following laboratory test results during Screening: a) Absolute neutrophil count  $\geq 1.0 \times 10^9/L$ ;  
b) Hemoglobin level  $\geq 7.5$  g/dL ( $\geq 5$  mmol/L); c) Platelet count  $\geq 75 \times 10^9/L$  in subjects in whom  $<50\%$  of bone marrow nucleated cells are plasma cells and platelet count  $\geq 50 \times 10^9/L$  in subjects in whom  $\geq 50\%$  of bone marrow nucleated cells are plasma cells; d) Alanine aminotransferase (ALT) level  $\leq 2.5$  times the upper limit of normal (ULN);  
e) Aspartate aminotransferase (AST) level  $\leq 2.5 \times$  ULN;  
f) Total bilirubin level  $\leq 1.5 \times$  ULN, (except for Gilbert Syndrome: direct bilirubin  $\leq 1.5 \times$  ULN);  
g) Creatinine clearance  $\geq 30$  mL/min (Appendix 6); h) Serum calcium corrected for albumin  $\geq 14.0$  mg/dL ( $\geq 3.5$  mmol/L), or free ionized calcium  $\geq 6.5$  mg/dL ( $\geq 1.6$  mmol/L);
11. Reproductive Status:
  - a) Women of childbearing potential (WOCBP) must have 2 negative serum or urine pregnancy tests, one 10-14 days prior to start of study treatment and one 24 hours prior to the start of study treatment. Females are not of reproductive potential if they have been in natural menopause for at least 24 consecutive months, or have had a hysterectomy and/or bilateral oophorectomy;
  - b) Women must not be breastfeeding;
  - c) WOCBP must agree to follow instructions for methods of contraception for 4 weeks before the start of study treatment, for the duration of study treatment, and for 3 months after cessation of daratumumab or 4 weeks after cessation of pomalidomide, whichever is longer;
  - d) Males who are sexually active must always use a latex or synthetic condom during any sexual contact with females of reproductive potential, even if they have undergone a successful vasectomy. They must also agree to follow instructions for methods of contraception for 4 weeks before the start of study treatment, for the duration of study treatment, and for a total of 3 months post-treatment completion;
  - e) Male subjects must not donate sperm for up to 90 days post-treatment completion;
  - f) Female subject must not donate eggs for up to 90 days post-treatment completion;
  - g) Azoospermic males and WOCBP who are not heterosexually active are exempt from contraceptive requirements. However, WOCBP will still undergo pregnancy testing as described in this section. Highly effective methods of contraception have a failure rate of  $< 1\%$  when used consistently and correctly. Subjects must agree to the use of 2 methods of contraception, with 1 method being highly effective and the other method being additionally effective.

## Criteria of exclusion

1. Previous therapy with any anti-CD38 monoclonal antibody;
2. Previous exposure to pomalidomide;
3. Subject has received antimyeloma treatment within 2 weeks or 5 pharmacokinetic half-lives of the treatment, whichever is longer, before the date of randomization. The only exception is emergency use of a short course of corticosteroids (equivalent of dexamethasone 40 mg/day for a maximum of 4 days) for palliative treatment before Cycle 1, Day 1 (C1D1);
4. Previous allogenic stem cell transplant; or autologous stem cell transplantation (ASCT) within 12 weeks before C1D1;
5. History of malignancy (other than MM) within 3 years before the date of randomization (exceptions are squamous and basal cell carcinomas of the skin, carcinoma in situ of the cervix or breast, or other non-invasive lesion that in the opinion of the investigator, with concurrence with the sponsor's medical monitor, is considered cured with minimal risk of recurrence within 3 years);
6. Clinical signs of meningeal involvement of MM;
7. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with a Forced Expiratory Volume in 1 second (FEV1)  $<50\%$  of

predicted normal. Note that FEV1 testing is required for subjects suspected of having COPD and subjects must be excluded if FEV1 <50% of predicted normal. (Appendix 4);

8. Clinically significant cardiac disease, including:

- a) Myocardial infarction within 6 months, or unstable or uncontrolled condition (eg, unstable angina, congestive heart failure, New York Heart Association Class III-IV);
- b) Cardiac arrhythmia (Common Terminology Criteria for Adverse Events [CTCAE] Grade 3 or higher) or clinically significant electrocardiogram (ECG abnormalities);
- c) Electrocardiogram showing a baseline QT interval as corrected QTc >470 msec;

9. Known active hepatitis A, B, or C;

10. Known HIV infection;

11. Gastrointestinal disease that may significantly alter the absorption of pomalidomide;

12. Subject has plasma cell leukemia (>2.0 × 10<sup>9</sup>/L circulating plasma cells by standard differential) or Waldenström’s macroglobulinemia or POEMS syndrome (polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, monoclonal protein, and skin changes) or amyloidosis;

13. Any concurrent medical or psychiatric condition or disease (eg, active systemic infection, uncontrolled diabetes, acute diffuse infiltrative pulmonary disease) that is likely to interfere with the study procedures or results or that, in the opinion of the investigator, would constitute a hazard for participating in this study;

14. Ongoing ¿ Grade 2 peripheral neuropathy;

15. Subject had ¿ Grade 3 rash during prior therapy;

16. Subject has had major surgery within 2 weeks before randomization, or has not fully recovered from an earlier surgery, or has surgery planned during the time the subject is expected to participate in the study or within 2 weeks after the last dose of study drug administration. Note: subjects with planned surgical procedures to be conducted under local anesthesia may participate. Kyphoplasty or vertebroplasty are not considered major surgery;

17. Pregnant or nursing women.

## Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
31/07/2017	No aportado	No aportado	07/09/2017

## Sponsor

### European Myeloma Network (EMN) Holanda

s-Gravendijkwal 230 3015 CE Rotterdam

#### Contact Person

Health Data Specialists Ireland LIMITED - Health Data Specialists Ireland

info@heads.ie

Monetary support: Janssen Research & Development, LLC

## Centers

**Inactive**

Hospital Clínic de Barcelona  
Barcelona  
BARCELONA

Servicio de Hematología

**Inactive**

HOSPITAL QUIRÓNSALUD MADRID  
Pozuelo de Alarcón  
MADRID

Servicio de Hematología

**Inactive**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA  
Madrid  
MADRID

Servicio de Hematología

**Inactive**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA  
Salamanca  
SALAMANCA

Servicio de Hematología

**Inactive**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE  
Valencia  
VALENCIA

Servicio de Hematología

**Inactive**

Institut Català d'Oncologia Badalona (ICO)  
Badalona  
BARCELONA

Servicio de Hematología

## Medication

**Imnovid**  
Cápsula dura

Active Principles: Pomalidomide|

**Orphan** **Experimental**

**Imnovid**  
Cápsula dura

Active Principles: Pomalidomide|

**Orphan** **Experimental**

**Imnovid**  
Cápsula dura

Active Principles: Pomalidomide|

**Orphan** **Experimental**

**Imnovid**  
Cápsula dura

Active Principles: Pomalidomide|

**Orphan** **Experimental**

**DARZALEX**  
Concentrado para solución para perfusión

Active Principles: DARATUMUMAB|

**Orphan** **Experimental**

Estudio en fase III para comparar la administración de pomalidomida y dexametasona con o sin daratumumab en pacientes con mieloma múltiple recurrente o resistente que han recibido al menos una línea de tratamiento previo con lenalidomida y con inhibidor del proteasoma: El estudio APOLLO

<b>Estado</b>	<b>Tipo Participantes</b>	<b>Rangos de Edad</b>
No iniciado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
<b>Género</b>	<b>Fases</b>	<b>Participantes</b>
	Fase III	302

## Información

### Identificador

2017-001618-27

### Enfermedad investigada

Mieloma múltiple

### Título Científico

Estudio en fase III para comparar la administración de pomalidomida y dexametasona con o sin daratumumab en pacientes con mieloma múltiple recurrente o resistente que han recibido al menos una línea de tratamiento previo con lenalidomida y con inhibidor del proteasoma: El estudio APOLLO.

### Justificación

Las combinaciones sinérgicas que tienen como diana diversos mecanismos para superar la resistencia a fármacos necesitan ser examinadas para comprobar el potencial completo de daratumumab. Con este fin, el daratumumab está siendo investigado como parte de los regímenes de quimioterapia con múltiples fármacos. La citotoxicidad inducida por el anticuerpo anti-CD38, junto con los efectos inmunomoduladores de la pomalidomida, podría representar una terapia combinada antimieloma importante y eficaz.

Los estudios clínicos han demostrado la eficacia y la seguridad de la combinación de daratumumab con bortezomib y con lenalidomida. Aparte de las reacciones adversas de la infusión del daratumumab, que pueden ser minimizadas con medicación previa, los eventos adversos en estos estudios fueron similares a los informados en los estudios de bortezomib o lenalidomida solo. Dado que la lenalidomida y la pomalidomida están en la misma clase de fármacos y tienen un perfil farmacocinético y de seguridad similares, la adición de daratumumab a pomalidomida debería dar lugar a un perfil de seguridad similar al de la combinación lenalidomida - daratumumab.

## Objetivo Principal

El objetivo principal de este estudio es comparar la supervivencia sin progresión (SSP) entre los grupos de tratamiento.

## Variables de Evaluación Primaria

El criterio de valoración principal de este estudio es SSP (Supervivencia sin progresión).

## Momentos temporales de evaluación primaria

Durante toda la duración del estudio.

## Objetivo Secundario

Los objetivos secundarios son los siguientes:

Comparar la tasa de respuesta global (TRG) entre los grupos de tratamiento; Comparar la duración de la respuesta (DR) entre los grupos de tratamiento; Comparar el tiempo hasta el siguiente tratamiento entre los grupos de tratamiento; Comparar la supervivencia global (SG) entre los grupos de tratamiento; Evaluar la seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado en fase de investigación; Evaluar la amplitud de respuesta mediante el análisis de la tasa de enfermedad mínima residual (EMR) para los pacientes con respuesta completa (RC) y para pacientes con presunta RC (pRC); Comparar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la utilidad de los estados de salud entre los grupos de tratamiento; Evaluar los efectos inmunomoduladores de daratumumab en los linfocitos T; Evaluar la farmacocinética y la inmunogenia de daratumumab.

## Variables de Evaluación Secundaria

Criterios de valoración secundarios:

- Tasa de respuesta global;
- Respuesta parcial muy buena o mejor;
- RC o mejor;
- Tasa de negatividad de EMR;
- Tiempo hasta la respuesta;
- Duración de la respuesta;
- Tiempo hasta el siguiente tratamiento;
- Supervivencia global;
- Seguridad (efectos adversos);
- Puntuaciones de la escala y las dimensiones de EORTC QLQ-C30 (estado de salud global, función física, función emocional, fatiga, dolor) y EORTC QLQ-MY20 (síntomas de la enfermedad, efectos secundarios del tratamiento);
- Valores de utilidad de los estados de salud del EQ-5D-5L;
- Efectos inmunomoduladores de daratumumab en los linfocitos T;
- Concentraciones farmacocinéticas de daratumumab;
- Inmunogenia de daratumumab.

## Momentos temporales de evaluación secundaria

Durante toda la duración del estudio.

## Criterios de Inclusión

1. Hombres y mujeres mayores de 18 años.



2. Firmar la hoja de consentimiento informado (CI) antes de llevar a cabo ningún procedimiento relacionado con el estudio.

3. Los pacientes deben presentar mieloma múltiple (MM) medible como se define en los siguientes criterios: - Mieloma múltiple IgG: Concentración sérica de la paraproteína monoclonal (Proteína M)  $\geq 1,0$  g/dl o concentración de la proteína M en orina  $\geq 200$  mg/24 horas, o

- Mieloma múltiple IgA, IgD, IgE, IgM: Concentración sérica de la proteína M  $\geq 0,5$  g/dl o concentración de la proteína M en orina  $\geq 200$  mg/24 horas; o

- Mieloma múltiple de cadenas ligeras, en pacientes con enfermedad no medible en suero ni orina: Concentración de cadenas ligeras libres (CLL) de inmunoglobulina en suero  $\geq 10$  mg/dl y cociente anómalo de CLL kappa y lambda en suero.

4. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo para el mieloma que incluyera pautas con inhibidores del proteasoma (IP) y tratamiento con lenalidomida. El paciente debe haber respondido al tratamiento previo, es decir, RP o mejor.

5. Los pacientes deben presentar pruebas documentadas de progresión de la enfermedad (PE) tal como se define en los criterios actualizados del IMWG durante o después del último tratamiento.

6. Los pacientes que recibieron solo una línea de tratamiento previo deben demostrar PE durante o en los 60 días posteriores a finalizar el tratamiento con lenalidomida, es decir, resistencia a la lenalidomida.

7. Puntuación del estado funcional de la escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)  $\geq 2$ .

8. Voluntad y capacidad de participar en los procedimientos del estudio;

9. Para los sujetos que experimentan toxicidades resultantes de una terapia anterior, las toxicidades deben resolverse o estabilizarse a  $\geq$  Grado 1;

10. Cualquiera de los siguientes resultados de las pruebas de laboratorio durante la selección:

a) Recuento absoluto de neutrófilos  $\geq 1,0 \times 10^9 / L$ ;

b) Nivel de hemoglobina  $\geq 7,5$  g / dL ( $\geq 5$  mmol / L);

c) Recuento de plaquetas  $\geq 75 \times 10^9 / L$  en sujetos en los que  $<50\%$  de las células nucleadas de médula ósea son células plasmáticas y recuento de plaquetas  $\geq 50 \times 10^9 / L$  en sujetos en los que  $\geq 50\%$  de células nucleadas de médula ósea son células plasmáticas;

d) nivel de alanina aminotransferasa (ALT)  $\geq 2,5$  veces el límite superior de la normalidad (LSN);

e) Nivel de aspartato aminotransferasa (AST)  $\geq 2,5 \times$  LSN;

f) Nivel total de bilirrubina  $\geq 1,5 \times$  ULN, (excepto para el síndrome de Gilbert: bilirrubina directa  $\geq 1,5 \times$  ULN);

g) Depuración de creatinina  $\geq 30$  ml / min (Apéndice 6);

h) Calcio sérico corregido para la albúmina  $\geq 14,0$  mg / dL ( $\geq 3,5$  mmol / L), o calcio ionizado libre  $\geq 6,5$  mg / dL ( $\geq 1,6$  mmol / L);

11. Estado reproductivo:

a) Las mujeres en edad fértil deben presentar 2 pruebas negativas de embarazo en suero y en orina, una 10-14 días antes de iniciar el tratamiento con los fármacos del estudio y otra 24 horas antes de iniciar el tratamiento del estudio. Las mujeres no están en estado reproductivo si han estado en la menopausia natural durante al menos 24 meses consecutivos, o han tenido una histerectomía y / o ooforectomía bilateral;

b) Tampoco pueden estar en periodo de lactancia. c) Las mujeres en edad fértil deben aceptar seguir las instrucciones de métodos anticonceptivos durante las 4 semanas anteriores a iniciar el tratamiento con los fármacos del estudio, durante todo el periodo de tratamiento del estudio y durante un total de 3 meses después de finalizar el tratamiento con daratumumab. d) Los hombres sexualmente activos deben usar siempre preservativos de látex o sintéticos durante las relaciones sexuales con mujeres en edad fértil, incluso si se han sometido a una vasectomía. También deben aceptar seguir las instrucciones para los métodos anticonceptivos durante 4 semanas antes del comienzo del tratamiento del estudio, durante la duración del tratamiento del estudio y durante un total de 3 meses después de la finalización del tratamiento;

e) Los hombres no deben donar esperma hasta 90 días después del tratamiento;

f) Las mujeres no deben donar óvulos hasta 90 días después del tratamiento;

g) Los hombres azoospermicos y las mujeres en edad fértil que no son heterosexualmente activos están exentos de los requerimientos de anticonceptivos. Sin embargo, las mujeres en edad fértil todavía se someterán a pruebas de embarazo como se describe en esta sección.

Los métodos anticonceptivos altamente eficaces tienen una tasa de fracaso  $<1\%$  cuando se usan de forma consistente y correcta. Los sujetos deben acordar el uso de 2 métodos anticonceptivos, con 1 método altamente eficaz y el otro método eficaz.

## Criterios de Exclusión

1. Tratamiento previo con cualquier anticuerpo monoclonal anti-CD38;
2. Exposición previa a la pomalidomida;
3. El sujeto ha recibido tratamiento antimieloma dentro de las 2 semanas o 5 semividas farmacocinéticas del tratamiento, lo que sea más largo, antes de la fecha de la randomización. La única excepción es el uso de emergencia de un curso corto de corticosteroides (equivalente a dexametasona 40 mg / día durante un máximo de 4 días) para tratamiento paliativo antes del Ciclo 1, Día 1 (C1D1);
4. Anterior trasplante de células madre alogénicas; o trasplante autólogo de células madre (ASCT) dentro de 12 semanas antes de C1D1;
5. Antecedentes de malignidad (con excepción de MM) dentro de los 3 años anteriores a la fecha de la asignación al azar (las excepciones son carcinomas escamosos y basocelulares de la piel, carcinoma in situ del cuello del útero o mama u otra lesión no invasiva que, según la opinión del investigador, en concordancia con el monitor médico del promotor, se considera curado con un riesgo mínimo de recurrencia dentro de los 3 años);
6. Signos clínicos de compromiso meníngeo de MM;
7. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con un volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) <50% de la normal prevista. Tenga en cuenta que la prueba de FEV1 es necesaria para los sujetos sospechosos de tener EPOC y los sujetos deben ser excluidos si FEV1 <50% de lo previsto normal. (Apéndice 4);
8. Enfermedad cardíaca clínicamente significativa, incluyendo:
  - A) Infarto de miocardio dentro de los 6 meses, o condición inestable o incontrolada (por ejemplo, Angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva, clase III-IV de la Asociación del Corazón de Nueva York);
  - B) Arritmia cardíaca (Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos [CTCAE] Grado 3 o superior) o electrocardiograma clínicamente significativo (anomalías ECG);
  - C) Electrocardiograma que muestra un intervalo QT basal como QTc corregido > 470 msec;
9. Hepatitis activa conocida A, B o C;
10. Infección conocida del VIH;
11. Enfermedad gastrointestinal que puede alterar significativamente la absorción de pomalidomida;
12. El sujeto tiene leucemia de células plasmáticas (> 2,0 × 10<sup>9</sup> / L de células plasmáticas circulantes por diferencial estándar) o macroglobulinemia de Waldenström o síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal y cambios en la piel) o amiloidosis;
13. Cualquier condición o enfermedad médica o psiquiátrica concurrente (por ejemplo, infección sistémica activa, diabetes no controlada, enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda) que pueda interferir con los procedimientos o resultados del estudio o que, a juicio del investigador, podrían representar un riesgo para participar en este estudio;
14. En curso ¿ Neuropatía periférica de grado 2;
15. El sujeto tuvo erupción cutánea ¿ de grado 3 durante la terapia anterior;
16. El sujeto ha sido sometido a una cirugía mayor dentro de las 2 semanas antes de la randomización, o no se ha recuperado completamente de una cirugía anterior o se ha planificado la cirugía durante el tiempo en que se espera que el sujeto participe en el estudio o dentro de las dos semanas después de la última dosis administrada del fármaco del estudio. Nota: pueden participar los sujetos con procedimientos quirúrgicos planificados que se lleven a cabo bajo anestesia local. La cifoplastia o la vertebroplastia no se consideran cirugía mayor;
17. Mujeres embarazadas o lactantes.

## Calendario

Autorización	Inicio de Ensayo	Fin de ensayo	Última actualización
31/07/2017	No aportado	No aportado	07/09/2017

## Promotor

### European Myeloma Network (EMN) Holanda

s-Gravendijkwal 230 3015 CE Rotterdam

#### Contact Person

Health Data Specialists Ireland LIMITED - Health Data Specialists Ireland

info@heads.ie

Monetary support: Janssen Research & Development, LLC]

## Centros

Inactivo

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL QUIRÓNSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET  
ALEIXANDRE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

Inactivo

Institut Català d'Oncologia Badalona (ICO)

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

## Medicamentos

### **Imnovid**

Cápsula dura

Principios Activos: Pomalidomide|

**Huérfano**

**Experimental**

### **Imnovid**

Cápsula dura

Principios Activos: Pomalidomide|

**Huérfano**

**Experimental**

### **Imnovid**

Cápsula dura

Principios Activos: Pomalidomide|

**Huérfano**

**Experimental**

### **Imnovid**

Cápsula dura

Principios Activos: Pomalidomide|

**Huérfano**

**Experimental**

### **DARZALEX**

Concentrado para solución para perfusión

Principios Activos: DARATUMUMAB|

**Huérfano**

**Experimental**