

A study for patients who have completed a prior global Novartis or Incyte sponsored ruxolitinib (INC424) study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment

State	Type participants	Age Ranges
Recruiting	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases	Participants
	Phase IV	96

Information

Identifier

2014-003527-22

Investigated Disease

This study is designed to accept patients with varied disease origins. Please refer to the parent protocol.

Scientific Title

An open label, multi-center, Phase IV roll-over protocol for patients who have completed a prior global Novartis or Incyte sponsored ruxolitinib (INC424) study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment

Summary

The purpose of this study is to allow continued use of ruxolitinib monotherapy to patients who are currently receiving treatment in a Novartis-sponsored Oncology Global Development (OGD) or Global Medical Affairs (GMA) study or Incyte-sponsored study that has reached its study objectives, are not progressing on the current study treatment as defined by the parent protocol, and are unable to access ruxolitinib outside of a clinical study.

Main Objective

To allow continued treatment to patients receiving ruxolitinib in existing global Novartis or Incytesponsored studies who are benefiting from treatment after conclusion of the parent study.

Primary Endpoints

- Number of patients receiving ruxolitinib.

Temporary moments of secondary assessment

No statistical analysis will be performed.

Secondary Objective

To collect long term data on adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs).

Secondary Endpoints

- Frequency and nature of adverse events and serious adverse events.

Temporary moments of secondary assessment

The assessment of safety will be based on the frequency of adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs).

Criteria of inclusion

- Patient is currently enrolled in a Novartis OGD or GMA-sponsored or Incyte-sponsored clinical study (where Incyte can delegate the sponsorship to a preferred CRO, if applicable) that is approved to enroll into this rollover study, is receiving ruxolitinib and has fulfilled all of the requirements of the parent protocol.
 - Patient is currently benefiting from the treatment with ruxolitinib, as determined by the investigator
 - Patient has demonstrated compliance, as assessed by the investigator, with the parent study protocol requirements
 - Willingness and ability to comply with scheduled visits, treatment plans and any other study procedures
 - Patient currently has no evidence of progressive disease, as determined by the investigator, following previous treatment with ruxolitinib
 - Written informed consent obtained prior to enrolling in roll-over study and receiving study medication. If consent cannot be expressed in writing, it must be formally documented and witnessed, ideally via an independent trusted witness.
-

Criteria of exclusion

- Patient has been permanently discontinued from study treatment in the parent study due to any reason.
- Patient's indication is currently approved and reimbursed in the local country
- Patient has participated in a combination trial where ruxolitinib was dispensed in combination with another study medication and the patient is still receiving combination therapy.
- Pregnant or nursing (lactating) women, where pregnancy is defined as the state of a female after conception and until the termination of gestation, confirmed by a positive hCG laboratory test.
- Women of child-bearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, unless they are using highly effective methods of contraception throughout the study duration inclusive of the 30-day safety follow up. Highly effective contraception methods include: see protocol.

Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
30/04/2015	13/08/2015	17/05/2016	16/06/2016

Sponsor

Novartis Farmacéutica, S.A. España
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Departamento Médico Oncología (GMO)

34 900353036

34 93 2479903

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma Services AG|

Centers

Active

COMPLEJO HOSPITALARIO A (ANTIGUO HOSPITAL DE NAVARRA)*
PAMPLONA/IRUÑA
NAVARRA

Servicio de Hematología

Active

HOSPITAL DEL MAR
BARCELONA
BARCELONA

Servicio de Hematología

Active

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
SALAMANCA

SALAMANCA

Servicio de Hematología

Medication

Jakavi

Comprimido*

Active Principles: Ruxolitinib|

Orphan

Experimental

Estudio fase IV, abierto, multicéntrico, de continuación para permitir la continuación del tratamiento con ruxolitinib

Estado Reclutando	Tipo Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases Fase IV	Participantes 96

Información

Identificador

2014-003527-22

Enfermedad investigada

Este estudio de continuación está diseñado para aceptar pacientes con diversos orígenes de enfermedad. Por favor, remítase al protocolo principal

Título Científico

Estudio fase IV, multicéntrico, abierto, de continuación, para pacientes que hayan completado un estudio previo global de ruxolitinib (INC424) patrocinado por Novartis o por Incyte y que el investigador considere que se beneficiarán de la continuación del tratamiento

Justificación

El propósito de este estudio es permitir el uso continuado de ruxolitinib en monoterapia a pacientes que estén recibiendo actualmente tratamiento en un estudio de Desarrollo Global de Oncología (OGD) o de Asuntos Médicos Globales (GMA) patrocinado por Novartis o en un estudio patrocinado por Incyte que haya alcanzado sus objetivos del estudio, que no estén progresando con el tratamiento del estudio actual, definido por el protocolo principal y que no puedan acceder a ruxolitinib fuera de un estudio clínico.

Objetivo Principal

Permitir la continuación del tratamiento a pacientes que reciban ruxolitinib en estudios existentes globales patrocinados por Novartis o por Incyte que se estén beneficiando del tratamiento.

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

Número de pacientes que reciban ruxolitinib

MOMENTOS TEMPORALES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

No se realizarán análisis estadísticos

OBJETIVO SECUNDARIO

Recoger datos a largo plazo sobre acontecimientos adversos (AAs) y acontecimientos adversos graves (AAGs).

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Frecuencia y naturaleza de acontecimientos adversos y de acontecimientos adversos graves

MOMENTOS TEMPORALES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

La evaluación de la seguridad se basará en la frecuencia de acontecimientos adversos (AAs) y de acontecimientos adversos graves (AAGs)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes que estén incluidos actualmente en un estudio clínico de OGD o de GMA patrocinado por Novartis o en un estudio clínico patrocinado por Incyte (donde Incyte puede delegar el patrocinio a una CRO preferida, si procede) que esté aprobado para inclusión en este estudio de continuación, estén recibiendo ruxolitinib y hayan cumplido todos los requisitos del protocolo principal.
 2. Que el paciente se esté beneficiando del tratamiento con ruxolitinib, determinado por el investigador.
 3. Que haya demostrado cumplimiento, evaluado por el investigador, con los requisitos del protocolo del estudio principal.
 4. Que quiera y que pueda cumplir con las visitas programadas, planes de tratamiento y cualquier otro procedimiento del estudio.
 5. Pacientes que actualmente no presenten evidencia de progresión de la enfermedad, determinado por el investigador, tras el tratamiento previo con ruxolitinib.
 6. Consentimiento informado por escrito antes de incluirlo en el estudio de continuación y que estén recibiendo medicación del estudio. Si el consentimiento no puede expresarse por escrito, deberá ser documentado y atestado formalmente, idealmente a través de un testigo independiente de confianza.
-

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes a los que se les haya retirado permanentemente el tratamiento del estudio en el estudio principal por cualquier motivo.
2. Que la indicación del paciente está aprobada actualmente y reembolsada en el país local.
3. Pacientes que hayan participado en un ensayo de combinación donde ruxolitinib haya sido dispensado en combinación con otra medicación del estudio y el paciente aún esté recibiendo la terapia de combinación.
4. Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, donde el embarazo se define como el estado de una mujer después de la concepción y hasta el final de la gestación, confirmado con un test de laboratorio hCG positivo.
5. Mujeres físicamente fértiles, definidas como todas las mujeres fisiológicamente capaces de quedarse embarazadas, excepto en el caso de que utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces durante todo el estudio, incluyendo el periodo de seguimiento de seguridad de 30 días. Los métodos anticonceptivos altamente eficaces incluyen:

? Abstinencia total (sin relaciones sexuales), cuando esté en consonancia con el estilo de vida habitual y sea el preferido del sujeto. La abstinencia periódica (por ejemplo, método del calendario, de ovulación, sintotérmico, de postovulación) y el coitus interruptus no son métodos anticonceptivos aceptables.

? Esterilización femenina (que hayan sido sometidas a ooforectomía bilateral quirúrgica con o sin histerectomía) o ligadura de trompas por lo menos seis semanas antes de recibir el tratamiento del estudio. En el caso de ooforectomía sola, esto sólo es aplicable cuando el estado reproductor de la mujer haya sido confirmado con evaluación de seguimiento del nivel hormonal.

? Esterilización masculina (por lo menos 6 meses antes de la selección). Para las pacientes mujeres del estudio, la pareja masculina vasectomizada debería ser la única pareja de dicha paciente.

? Combinación de alguno de dos de los métodos siguientes (a+b o a+c, o b+c):

a. Uso de métodos anticonceptivos hormonales orales, inyectados o implantados o de otras formas de anticoncepción hormonal con una eficacia comparable (tasa de fallo < 1%), por ejemplo, anillo vaginal hormonal o anticonceptivo hormonal transdérmico

b. Colocación de un dispositivo intrauterino (DIU) o sistema intrauterino (SIU)

c. Métodos anticonceptivos de barrera: Preservativo o capuchón oclusivo (diafragma o capuchón cervical o en bóveda) con supositorio vaginal/crema/película/gel/espuma espermicida

En el caso de uso de anticoncepción oral, la mujer debería haber mantenido estable la misma píldora durante un mínimo de 3 meses antes de tomar el tratamiento del estudio.

Las mujeres se considerarán postmenopáusicas y no físicamente fértiles si presentan amenorrea natural (espontánea) durante 12 meses con un perfil clínico apropiado (por ejemplo, edad apropiada, historial de síntomas vasomotores) o han sido sometidas a ooforectomía bilateral quirúrgica (con o sin histerectomía) o a ligadura de trompas por lo menos seis semanas antes. En el caso de ooforectomía sola, sólo cuando el estado reproductor de la mujer haya sido confirmado con evaluación de seguimiento del nivel hormonal será considerada físicamente no fértil.

Calendario

Autorización

30/04/2015

Inicio de Ensayo

13/08/2015

Fin de ensayo

17/05/2016

Última actualización

16/06/2016

Promotor

Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Departamento Médico Oncología (GMO)

34 900353036

34 93 2479903

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma Services AG|

Centros

Activo

COMPLEJO HOSPITALARIO A (ANTIGUO
HOSPITAL DE NAVARRA)*

PAMPLONA/IRUÑA

NAVARRA

Servicio de Hematología

Activo

HOSPITAL DEL MAR

BARCELONA

BARCELONA

Servicio de Hematología

Activo

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

Servicio de Hematología

Medicamentos

Jakavi

Comprimido*

Principios Activos: Ruxolitinib|

Huérfano

Experimental