

Estudio abierto, aleatorizado, de dos dosis de GSK2857916 en participantes con mieloma múltiple recurrente / refractario que no han respondido al tratamiento previo con un anticuerpo anti-CD38.

Estado	Tipo Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases	Participantes esperados
Ambos	Fase II	155

Información

Identificador

2017-004810-25

Enfermedad investigada

Mieloma Múltiple en Recaída/Refractario

Título Científico

Estudio de fase II, abierto, aleatorizado y de dos grupos para investigar la eficacia y la seguridad de dos dosis del conjugado anticuerpo-fármaco GSK2857916 en participantes con mieloma múltiple que han recibido tres o más líneas previas de tratamiento, son refractarios a un inhibidor del proteosoma y un inmunomodulador y no han respondido a un anticuerpo anti-CD38 (DREAMM 2).

Justificación

El objetivo de este estudio es obtener más información sobre el mieloma múltiple así como investigar tanto la seguridad de 2 dosis del fármaco del estudio, GSK2857916, como comprobar su funcionamiento en el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que no han respondido a otros tratamientos. Todos los pacientes recibirán GSK2857916 a una de las dos dosis. Una vez que un número suficiente de pacientes hayan recibido el fármaco del estudio se analizará si existen diferencias entre las dos dosis en cuanto a seguridad y control de la enfermedad. De haber alguna diferencia, podría decidirse interrumpir la inclusión de nuevos pacientes en alguna de las dosis.

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia clínica de 2 dosis de GSK2857916 en participantes con Mieloma Múltiple en Recaída/Refractario (MMRR)

Variables de Evaluación Primaria

TRG, definida como el porcentaje de sujetos con una respuesta parcial (RP) confirmada o mejor (es decir, RP, muy buena respuesta parcial [MBRP], respuesta completa [RC] y respuesta completa estricta [RCe]), según los criterios de respuesta del International Myeloma Working Group (IMWG) de 2016 por un Comité de Revisión Independiente (CRI).

Momentos temporales de evaluación primaria

Cada 3 semanas

Objetivo Secundario

- Evaluar más exhaustivamente las determinaciones clínicas de eficacia de GSK2857916 en pacientes con MMRR.
 - Evaluar la seguridad de GSK2857916 en participantes con MMRR.
 - Evaluar el perfil farmacocinético de GSK2857916
 - Evaluar los anticuerpos antifármaco (AAF) frente a GSK2857916.
 - Acontecimientos adversos sintomáticos autoinformados por el participante mediante la evaluación de la tolerabilidad de GSK2857916.
 - Evaluar la enfermedad y los síntomas relacionados con el tratamiento y su impacto sobre el funcionamiento y la calidad de vida relacionada con la salud.
-

Variables de Evaluación Secundaria

1. Duración de la respuesta (DdR), se define como: tiempo desde el primer indicio documentado de RP o mejor hasta la fecha más temprana de progresión de la enfermedad (PE) documentada conforme a IMWG; o muerte debido a PE en sujetos que logran una respuesta global, es decir, RP confirmada o mejor.

Tasa de beneficio clínico (TBC), se define como el porcentaje de participantes con una respuesta mínima (RM) confirmada o mejor según los criterios de respuesta del International Myeloma Working Group (IMWG) por un Comité de Revisión Independiente (CRI).

Tiempo hasta la respuesta, se define como el tiempo entre la fecha de la primera dosis y el primer indicio documentado de respuesta (RP o mejor).

Supervivencia libre de progresión, se define como el tiempo desde la primera dosis hasta la fecha más temprana de progresión de la enfermedad (PE) documentada conforme a IMWG, o muerte por cualquier causa.

Tiempo hasta la progresión, se define como el tiempo desde la primera dosis hasta la fecha más temprana de PE documentada conforme a IMWG, o muerte debida a PE.

Supervivencia global, se define como el tiempo desde la primera dosis hasta la muerte por cualquier causa.

El perfil de seguridad de GSK2857916 se evaluará en los participantes utilizando: pruebas clínicas y de laboratorio estándar (hematología y bioquímica, exploración física, determinación de las constante vital y pruebas diagnósticas) mediante la recopilación de los acontecimientos adversos (AA) y acontecimientos adversos graves (AAG); AA de especial interés; hallazgos oculares durante un examen oftálmico
Concentraciones plasmáticas de GSK2857916. Valores de los parámetros farmacocinéticos derivados (p. ej., ABC, C_{máx}, t_{máx}, t_{1/2}), según lo permitan los datos.

Incidencia y valores de AAF frente a GSK2857916.

Efectos adversos sintomáticos e impacto asociado utilizando PRO-CTCAE, NEI-VFQ-25 y OSDI.

Calidad de vida relacionada con la salud conforme a lo determinado por QLQ-C30 y QLQ-MY20 de OEITC.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Las evaluaciones de la respuesta serán cada 3 semanas o según esté clínicamente indicado. Después de la interrupción del tratamiento, las visitas de seguimiento libre de progresión serán cada 3 semanas y las visitas de seguimiento de supervivencia serán cada 3 meses.

Criterios de Inclusión

1. Se proporciona el consentimiento informado escrito firmado, que incluye el cumplimiento con los requisitos y restricciones indicados en el formulario del consentimiento.
 2. Hombre o mujer, de 18 años o más (en el momento de obtención del consentimiento).
 3. Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2.
 4. Diagnóstico de MM con confirmación histológica o citológica conforme a la definición de los criterios de IMWG, 2014 y
 - a. Se ha sometido a trasplante de progenitores hematopoyéticos o no se considera elegible para trasplante.
-

b. Presenta un fracaso con un mínimo de 3 líneas previas de tratamientos antimieloma, incluyendo un anticuerpo antiCD38 (p. ej., daratumumab) en monoterapia o en combinación, y es refractario a un IMiD (es decir, lenalidomida o pomalidomida) y a un inhibidor de proteasoma (es decir, bortezomib, ixazomib o carfilzomib).

Mieloma refractario se define como la enfermedad que no responde al tratamiento principal o de rescate, o que progresa en los 60 días desde la última terapia. Una enfermedad no respondedora se define como el fracaso en el logro de una respuesta mínima o el desarrollo de progresión de la enfermedad (PE) durante el tratamiento.

5. Presenta enfermedad medible con, al menos, una de las siguientes condiciones:

a. Proteína M en suero \geq 0,5 g/dl (\geq 5 g/l).

b. Proteína M en orina \geq 200 mg/24 h.

c. Análisis de CLL en suero: implica un nivel de CLL \geq 10 mg/dl (\geq 100 mg/l) y cociente anómalo de cadena ligera libre en suero ($<$ 0,26 o $>$ 1,65).

6. Los sujetos con antecedentes de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos son elegibles para participar en el estudio siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios de elegibilidad:

a. el trasplante se efectuó $>$ 100 días antes de la inclusión en el estudio.

b. no presenta infecciones activas.

c. el participante cumple el resto de criterios de elegibilidad indicados en este protocolo.

7. Función del sistema de órganos adecuada según lo propuesto en la Tabla 9. de la página 54 del Protocolo

8. Participantes femeninas: El uso de anticonceptivos por parte de hombres y mujeres debe ser coherente con la normativa local sobre los métodos anticonceptivos para participantes en estudios clínicos.

Una paciente femenina es elegible para participar si no está embarazada o en periodo de lactancia y se cumple, al menos, una de las siguientes condiciones:

- No es una mujer en edad fértil (MEF).

O

- Es una MEF y utiliza un método anticonceptivo altamente eficaz (con una tasa de fracaso de $<$ 1% al año), preferiblemente con una baja dependencia del usuario, durante el periodo terapéutico y, al menos, en los 80 días posteriores a la última dosis del tratamiento del estudio y acepta no donar óvulos (huevos, ovocitos) con fines de reproducción durante este periodo. El investigador debe evaluar la eficacia del método anticonceptivo en relación con la primera dosis de la terapia del estudio.

Una MEF debe presentar una prueba sérica de embarazo de elevada sensibilidad con resultado negativo (según lo requerido por la normativa local) en las 72 horas antes de la primera dosis del tratamiento del estudio.

El investigador es responsable de revisar el historial médico, antecedentes menstruales y actividad sexual reciente para reducir el riesgo de inclusión de una mujer con un embarazo no detectado precozmente.

9. Participantes masculinos: El uso de anticonceptivos por parte de hombres y mujeres debe ser coherente con la normativa local sobre los métodos anticonceptivos para participantes en estudios clínicos.

Los sujetos varones son elegibles para participar si aceptan lo siguiente durante el periodo de tratamiento y, al menos, a lo largo de 140 días:

- Abstenerse de donar esperma.

MÁS:

- Practicar la abstinencia del contacto heterosexual como su estilo de vida preferido y habitual (abstinencia a largo plazo y de manera persistente) y aceptar mantener la abstinencia.

O BIEN

- Debe aceptar utilizar un método anticonceptivo/de barrera según lo indicado a continuación:

Acepta usar un preservativo masculino y la pareja femenina debe utilizar un método anticonceptivo de gran eficacia adicional con una tasa de fracaso $<$ 1% al año durante una relación sexual con una mujer en edad fértil que no está embarazada en ese momento.

10. Todas las toxicidades relacionadas con el tratamiento previas (definidas por los criterios de toxicidades comunes para acontecimientos adversos del Instituto Nacional de Cáncer de EEUU (NCI-CTCAE), versión 4.03) deben ser de grado \leq 1 en el momento de la inclusión salvo alopecia y neuropatía periférica de grado 2.

11. En Francia, únicamente los sujetos afiliados o beneficiarios de una categoría de la Seguridad Social se considerarán elegibles para la inclusión en este estudio.

Criterios de Exclusión

1. Tratamiento antimieloma sistémico en $<$ 14 días o plasmaféresis en los 7 días previos a la primera dosis del fármaco del estudio.

2. Amiloidosis sintomática, síndrome de POEMS activo (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína de mieloma y cambios cutáneos), leucemia de células plasmáticas activa en el momento de la

selección.

3. Trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TPH) previo.
4. Enfermedad epitelial corneal actual salvo queratopatía punteada leve
5. Uso de un fármaco en investigación en 14 días o cinco semividas, lo que sea más breve, antes de la primera dosis del fármaco del estudio. Tratamiento previo con un anticuerpo monoclonal en los 30 días tras recibir la primera dosis de los fármacos del estudio. Terapia dirigida a BCMA previa.
6. Evidencias de hemorragia interna o de la mucosa activa.
7. Cualquier cirugía mayor en las últimas cuatro semanas.
8. Presencia de una afección renal activa (infección, requisito de diálisis o cualquier otra condición que pueda afectar la seguridad del participante). Los sujetos con proteinuria aislada debida al MM son elegibles, siempre y cuando cumplan todos los criterios de inclusión.
9. Cualquier trastorno psiquiátrico, médico preexistente grave e/o inestable u otras afecciones (incluyendo anomalías de laboratorio) que puedan interferir con la seguridad del paciente, obtención del consentimiento informado o cumplimiento con los procedimientos del estudio.
10. Enfermedad biliar o hepática inestable actual según la evaluación del investigador definida por la presencia de ascitis, encefalopatía, coagulopatía, hipoalbuminemia, varices esofágicas o gástricas, ictericia persistente o cirrosis. Nota: Se acepta la presencia de hepatopatía crónica estable (incluyendo síndrome de Gilbert o cálculos biliares asintomáticos) o afectación hepatobiliar de la neoplasia maligna si el sujeto cumple los criterios de inclusión.
11. Se excluyen las neoplasias malignas distintas de la enfermedad del estudio, salvo cualquier otra neoplasia no presentada por el participante durante más de 2 años y que, en opinión de los investigadores principales y el Monitor Médico de GSK, no afectará la evaluación de los efectos de este tratamiento del ensayo clínico sobre la neoplasia maligna objetivo actual (MM).
12. Evidencias de riesgo cardiovascular incluyendo cualquiera de los siguientes:
 - a. Intervalo QTcF ≥ 470 ms (los valores del intervalo QT se deben corregir para la frecuencia cardiaca conforme a la fórmula de Fridericia [QTcF]).
 - b. Indicios de arritmias actualmente no controladas y clínicamente significativas, incluyendo anomalías del ECG clínicamente significativas como bloqueo auriculoventricular (AV) de 2º (tipo II) o 3er grado.
 - c. Antecedentes de infarto de miocardio, síndromes coronarios agudos (incluyendo angina inestable), angioplastia coronaria o implante de Stent o injerto de derivación en los 6 meses de la selección.
 - d. Insuficiencia cardiaca de clase III o IV según se define en el sistema de clasificación funcional de la New York Heart Association.
 - e. Hipertensión no controlada.
13. Reacción de hipersensibilidad inmediata o retardada conocida o idiosincrasia a fármacos químicamente relacionados con GSK2857916, o cualquiera de los componentes del tratamiento del estudio.
14. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
15. Infección activa que requiere tratamiento antibiótico, antiviral o antifúngico.
16. Infección por VIH conocida.
17. Presencia del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) o anticuerpo nuclear de hepatitis B (HBcAb) en la selección o en los 3 meses previos a la primera dosis del tratamiento del estudio.
18. Resultado positivo en la prueba de anticuerpos de hepatitis C o resultado positivo en la prueba de ARN de hepatitis C en la selección o en los 3 meses previos a la primera dosis del tratamiento del estudio. Nota: Se pueden incluir participantes con un resultado positivo para anticuerpos de hepatitis C debido a una enfermedad resuelta previa solo si se obtiene una prueba confirmatoria negativa sobre ARN de hepatitis C. Nota: La prueba de ARN de hepatitis es opcional y los participantes con un resultado negativo en la prueba de anticuerpos de hepatitis C no necesitan someterse al análisis del ARN

Calendario

Autorización 16/07/2018	Inicio de Ensayo 17/07/2018	Fin de ensayo No aportado	Última actualización 23/07/2018
-----------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------	---

Promotor

GlaxoSmithKline, S.A. España

C/Severo Ochoa, 2 (P.T.M.) 28760 Tres Cantos (MADRID)

Contact Person

GlaxoSmithKline - Centro de Información

34 902202700

34 918070479

es-ci@gsk.com

Monetary support: GlaxoSmithKline, Research and Development Ltd|

Centros

Activo (19/07/2018)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología

No iniciado (17/07/2018)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Hematología

No iniciado (17/07/2018)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER

Murcia

MURCIA

Hematología

No iniciado (17/07/2018)

HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LAS NIEVES

Granada

GRANADA

Hematología

Activo (19/07/2018)

HOSPITAL QUIRÓNSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Hematología

Activo (19/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

Hematología

HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE

No iniciado (17/07/2018)

(SEDE TXAGORRITXU)
Vitoria-Gasteiz
ALAVA
Hematología

No iniciado (17/07/2018)

SALAMANCA
Salamanca
SALAMANCA
Hematología

No iniciado (17/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE
Valencia
VALENCIA
Hematología

No iniciado (17/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
Madrid
MADRID
Hematología

Medicamentos

GSK2857916
Solución para perfusión
Principios Activos: Humanized IgG1 antibody drug conjugate|
Huérfano **Experimental**

GSK2857916
Solución para perfusión
Principios Activos: Humanized IgG1 antibody drug conjugate|
Huérfano **Experimental**

Sin resultados

Open-label, randomized study of two doses of GSK2857916 in participants with relapsed/refractory multiple myeloma who have failed prior treatment with an anti-CD38 antibody

State Recruiting	Type participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase II	Expected Participants 155

Information

Identifier

2017-004810-25

Investigated Disease

Relapsed/Refractory Multiple Myeloma

Scientific Title

A Phase II, Open Label, Randomized, Two-Arm Study to Investigate the Efficacy and Safety of Two Doses of the Antibody Drug Conjugate GSK2857916 in Participants with Multiple Myeloma Who Had 3 or More Prior Lines of Treatment, Are Refractory to a Proteasome Inhibitor and an Immunomodulatory Agent and Have Failed an Anti-CD38 Antibody (DREAMM 2)

Summary

This research study is being done to learn more about multiple myeloma and to find out how safe 2 different doses of the study drug, GSK2857916, are and how well does they work to treat people with multiple myeloma in patients who have already failed other treatments.

All patients will receive GSK2857916 at one of the 2 different doses. After some of patients have received study drug, the data will be collected and will be analyzed to see if there is a difference between the two doses with regards to safety and rate of controlling the disease. If there is a difference, a decision may be made to stop enrolling new patients to one of the doses.

Main Objective

To evaluate the clinical efficacy of 2 doses of GSK2857916 in participants with relapsed/refractory multiple myeloma

Primary Endpoints

ORR, defined as the percentage of participants with a confirmed partial response (PR) or better (i.e., PR, very good partial response [VGPR], complete response [CR] and stringent complete response [sCR]), according to the 2016 International Myeloma Working Group (IMWG) Response Criteria by Independent Review Committee (IRC).

Temporary moments of secondary assessment

Every 3 weeks

Secondary Objective

- To further evaluate the clinical measures of efficacy of GSK2857916 in participants with RRMM
- To evaluate the safety of GSK2857916 in participants with RRMM.
- To evaluate the pharmacokinetic profile of GSK2857916
- To assess anti-drug antibodies (ADAs) against GSK2857916
- Participant self-reported symptomatic adverse effects by evaluation of tolerability of GSK2857916
- To evaluate disease and treatment related symptoms and impact on function and health-related quality-of-life

Secondary Endpoints

Duration of response (DoR), defined as: the time from first documented evidence of PR or better until the earliest date of documented disease progression (PD) per IMWG; or death due to PD occurs among participants who achieve an overall response, i.e., confirmed PR or better.

Clinical benefit rate (CBR), defined as the percentage of participants with a confirmed minimal response (MR) or better according to the 2016 International Myeloma Working Group (IMWG) Response Criteria by Independent Review Committee (IRC).

Time to response, defined as the time between the date of first dose and the first documented evidence of response (PR or better).

Progression-free survival, defined as the time from first dose until the earliest date of documented disease progression (PD) per IMWG, or death due to any cause.

Time to progression, defined as the time from first dose until the earliest date of documented PD per IMWG, or death due to PD.

Overall survival, defined as the time from first dose until death due to any cause.

The safety profile of GSK2857916 will be evaluated in participants with RRMM as assessed through: standard clinical and laboratory tests (hematology and chemistry, physical examination, vital sign measurements, and diagnostic tests) through the collection of adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs) AEs of special interest ocular findings on ophthalmic exam

Plasma concentrations of GSK2857916 Derived pharmacokinetic parameter values (e.g., AUC, Cmax, tmax, t_{1/2}), as data permit.

Incidence and titers of ADAs against GSK2857916

Symptomatic adverse effects and related impacts as measured by the PRO-CTCAE, NEI-VFQ-25 and OSDI

Health-related quality-of-life as measured by the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-MY20

Temporary moments of secondary assessment

Response assessments will be every 3 weeks or as clinically indicated. After discontinuation of treatment PFS will be every 3 weeks and OS will be every 3 months.

Criteria of inclusion

Participants are eligible to be included in the study only if all of the following criteria

apply:

1. Provide signed written informed consent, which includes compliance with the requirements and restrictions listed in the consent form
2. Male or female, 18 years or older (at the time consent is obtained)
3. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0-2 (Appendix 8 of the protocol)
4. Histologically or cytologically confirmed diagnosis of MM as defined according to IMWG, [Rajkumar, 2014] criteria, and
 - a) Has undergone stem cell transplant or is considered transplant ineligible, and
 - b) Has failed at least 3 prior lines of anti-myeloma treatments, including an anti- CD38 antibody (e.g., daratumumab) alone or in combination, and is refractory to an IMiD (i.e., lenalidomide or pomalidomide), and to a proteasome inhibitor (i.e., bortezomib, ixazomib or carfilzomib). The number of prior lines of therapy will be determined according to the guidelines in Rajkumar 2015.
5. Has measurable disease with at least one of the following:
 - a. Serum M-protein \geq 0.5 g/dL (\geq 5 g/L)
 - b. Urine M-protein \geq 200 mg/24h
 - c. Serum FLC assay: Involved FLC level \geq 10 mg/dL (\geq 100 mg/L) and an abnormal serum free light chain ratio ($<$ 0.26 or $>$ 1.65)
6. Participants with a history of autologous stem cell transplant are eligible for study participation provided the following eligibility criteria are met:
 - a. transplant was $>$ 100 days prior to study enrolment
 - b. no active infection(s)
 - c. participant meets the remainder of the eligibility criteria outlined in this protocol
7. Adequate organ system functions as defined in Table 9 of the protocol p54.
8. Female Participants: Contraceptive use by men or women should be consistent with local regulations regarding the methods of contraception for those participating in clinical studies.
A female participant is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding, and at least one of the following conditions applies:
 - Is not a woman of childbearing potential (WOCBP)
 - OR - Is a WOCBP and using a contraceptive method that is highly effective (with a failure rate of $<$ 1% per year), preferably with low user dependency, during the intervention period and for at least 80 days after the last dose of study intervention and agrees not to donate eggs (ova, oocytes) for the purpose of reproduction during this period. The investigator should evaluate the effectiveness of the contraceptive method in relationship to the first dose of study intervention.
 A WOCBP must have a negative highly sensitive serum pregnancy test (as required by local regulations) within 72 hours before the first dose of study intervention. The investigator is responsible for review of medical history, menstrual history, and recent sexual activity to decrease the risk for inclusion of a woman with an early undetected pregnancy.
9. Male Participants: Contraceptive use by men or women should be consistent with local regulations regarding the methods of contraception for those participating in clinical studies.
Male participants are eligible to participate if they agree to the following during the intervention period and for at least 140 days:
 - Refrain from donating sperm
 - PLUS either:
 - Be abstinent from heterosexual intercourse as their preferred and usual lifestyle (abstinent on a long term and persistent basis) and agree to remain abstinent.
 - OR
 - Must agree to use contraception/barrier as detailed below:
 - Agree to use a male condom and female partner to use an additional highly effective contraceptive method with a failure rate of $<$ 1% per year as when having sexual intercourse with a woman of childbearing potential who is not currently pregnant.
10. All prior treatment-related toxicities (defined by National Cancer Institute- Common Toxicity Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE), version 4.03, must be \geq Grade 1 at the time of enrolment except for alopecia and Grade 2 peripheral neuropathy.
11. (France only) A participant will be eligible for inclusion in this study only if either affiliated to or a beneficiary of a social security category.

Criteria of exclusion

Participants satisfying any of these criteria are not eligible for assignment to treatment:

1. Systemic anti-myeloma therapy within <14 days, or plasmapheresis within 7 days prior to the first dose of study drug
 2. Symptomatic amyloidosis, active γ polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, myeloma protein, and skin changes γ (POEMS) syndrome, active plasma cell leukemia at the time of screening.
 3. Prior allogeneic stem cell transplant
 4. Current corneal epithelial disease except mild punctate keratopathy
 5. Use of an investigational drug within 14 days or five half-lives, whichever is shorter, preceding the first dose of study drug. Prior treatment with a monoclonal antibody within 30 days of receiving the first dose of study drugs. Prior BCMA targeted therapy.
 6. Evidence of active mucosal or internal bleeding
 7. Any major surgery within the last four weeks
 8. Presence of active renal condition (infection, requirement for dialysis or any other condition that could affect participant γ s safety). Participants with isolated proteinuria resulting from MM are eligible, provided they fulfil criteria given in Table 9 within the protocol p54
 9. Any serious and/or unstable pre-existing medical, psychiatric disorder or other conditions (including lab abnormalities) that could interfere with participant γ s safety, obtaining informed consent or compliance to the study procedures.
 10. Current unstable liver or biliary disease per investigator assessment defined by the presence of ascites, encephalopathy, coagulopathy, hypoalbuminemia, esophageal or gastric varices, persistent jaundice, or cirrhosis. Note: Stable chronic liver disease (including Gilbert γ s syndrome or asymptomatic gallstones) or hepatobiliary involvement of malignancy is acceptable if participant otherwise meets entry criteria.
 11. Malignancies other than disease under study are excluded, except for any other malignancy from which the participant has been disease-free for more than 2 years and, in the opinion of the principal investigators and GSK Medical Monitor, will not affect the evaluation of the effects of this clinical trial treatment on the currently targeted malignancy (MM).
 12. Evidence of cardiovascular risk including any of the following:
 - a. QTcF interval γ 470 msec (the QT interval values must be corrected for heart rate by Fridericia γ s formula [QTcF])
 - b. Evidence of current clinically significant uncontrolled arrhythmias, including clinically significant ECG abnormalities such as 2nd degree (Type II) or 3rd degree atrioventricular (AV) block.
 - c. History of myocardial infarction, acute coronary syndromes (including unstable angina), coronary angioplasty, or stenting or bypass grafting within six months of Screening.
 - d. Class III or IV heart failure as defined by the New York Heart Association functional classification system [NYHA, 1994]
 - e. Uncontrolled hypertension
 13. Known immediate or delayed hypersensitivity reaction or idiosyncrasy to drugs chemically related to GSK2857916, or any of the components of the study treatment.
 14. Pregnant or lactating female.
 15. Active infection requiring antibiotic, antiviral, or antifungal treatment.
 16. Known HIV infection.
 17. Presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg), or hepatitis B core antibody (HBcAb at screening or within 3 months prior to first dose of study treatment
 18. Positive hepatitis C antibody test result or positive hepatitis C RNA test result at screening or within 3 months prior to first dose of study treatment. Note: Participants with positive Hepatitis C antibody due to prior resolved disease can be enrolled, only if a confirmatory negative Hepatitis C RNA test is obtained.
- Note: Hepatitis RNA testing is optional and participants with negative Hepatitis C antibody test are not required to also undergo Hepatitis C RNA testing.

Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
16/07/2018	17/07/2018	No aportado	23/07/2018

Sponsor

GlaxoSmithKline, S.A. España

C/Severo Ochoa, 2 (P.T.M.) 28760 Tres Cantos (MADRID)

Contact Person

GlaxoSmithKline - Centro de Información

34 902202700

34 918070479

es-ci@gsk.com

Monetary support: GlaxoSmithKline, Research and Development Ltd|

Centers

Active (16/07/2018)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología

Not started (17/07/2018)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Hematología

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER

Murcia

MURCIA

Hematología

HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LAS NIEVES

Granada

GRANADA

Hematología

Not started (17/07/2018)

Not started (17/07/2018)

Active (19/07/2018)

HOSPITAL QUIRÓNSALUD MADRID
Pozuelo de Alarcón
MADRID
Hematología

Active (19/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA
Badalona
BARCELONA
Hematología

Not started (17/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU)
Vitoria-Gasteiz
ALAVA
Hematología

Not started (17/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
Salamanca
SALAMANCA
Hematología

Not started (17/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE
Valencia
VALENCIA
Hematología

Not started (17/07/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
Madrid
MADRID
Hematología

Medication

GSK2857916
Solución para perfusión

GSK2857916
Solución para perfusión

Active Principles: Humanized IgG1 antibody drug conjugate|

Orphan

Experimental

Active Principles: Humanized IgG1 antibody drug conjugate|

Orphan

Experimental

No results