

## Estudio de eficacia y de seguridad de asciminib en combinación con imatinib en pacientes con LMC-FC

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

## Información

### Identificador

2018-001594-24

### Enfermedad investigada

E.1.1.1: La leucemia mieloide crónica es un cáncer de la sangre caracterizado por una mutación genética (cromosoma Filadelfia) que produce la proliferación de glóbulos blancos en la médula ósea

### Título Científico

Estudio fase 2, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de asciminib oral añadido a imatinib frente a la continuación del tratamiento con imatinib frente a cambiar el tratamiento a nilotinib, en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-FC) que han sido tratados previamente con imatinib y no han alcanzado respuesta molecular profunda

### Justificación

La leucemia mieloide crónica (LMC) es una enfermedad no hereditaria que se caracteriza por un aumento anormal de los glóbulos blancos en la sangre del enfermo. Supone el 15% de todas las leucemias y su incidencia es de 1,6 a 2 casos por cada 100.000 habitantes/año. Para los pacientes que tengan esta enfermedad en fase crónica, el tratamiento standard está basado en inhibidores de la tirosina cinasa (ITC) como los conocidos imatinib, nilotinib, dasatinib, ponatinib y bosutinib, lo que supone una supervivencia cercana a la población general. Las guías de tratamiento actuales recomiendan el tratamiento continuado con este tipo de terapia, pero en determinados pacientes que mantienen la respuesta adecuada es posible parar el tratamiento. Para llegar a ese objetivo, este ensayo propone evaluar si la combinación de asciminib imatinib es más eficaz que imatinib en monoterapia o nilotinib, con el objetivo de evaluar si puede aumentar la probabilidad de alcanzar una respuesta molecular profunda en el paciente que permita considerar la interrupción del tratamiento. Además, se evaluará el impacto global de los efectos secundarios del tratamiento para cada grupo de tratamiento.

### Objetivo Principal

Evaluar si asciminib 40 mg, administrado una vez al día (QD) + imatinib 400 mg QD o asciminib 60 mg QD + imatinib 400 mg QD resulta más eficaz que la continuación del tratamiento con imatinib

### Variables de Evaluación Primaria

Tasa de Respuesta molecular RM4.5 a las 48 semanas

### Momentos temporales de evaluación primaria

48 semanas

### Objetivo Secundario

- Calcular la eficacia del cambio a nilotinib
- Calcular la diferencia en la eficacia entre asciminib 60 mg + imatinib y el cambio a nilotinib
- Calcular la diferencia en la eficacia entre asciminib 40 mg + imatinib y el cambio a nilotinib
- Evaluar parámetros adicionales de la eficacia de:
  - a. asciminib 60 mg añadido a imatinib frente a continuar con imatinib o cambiar a nilotinib,
  - b. asciminib 40 mg añadido a imatinib frente a continuar con imatinib o cambiar a nilotinib,
- Caracterizar el perfil de seguridad y de tolerabilidad de asciminib 60 mg o 40 mg + imatinib frente a continuar con imatinib o cambiar a nilotinib
- Evaluar el perfil farmacocinético de asciminib 60 mg o 40 mg e imatinib cuando se administran en combinación.

### Variables de Evaluación Secundaria

Tasa de Respuesta molecular RM4.5 a las 48 semanas.

Diferencia en la tasa de RM4.5 a las 48 semanas.

Tasa de RM4.5 a las 96 semana.s

Tasa de RM4.5 a las 48 y a las 96 semanas.

RM4.5 prolongada a las 96 semanas.

Tiempo hasta la RM4.5.

Frecuencia y severidad de los acontecimientos adversos (AAs), cambios en los valores de laboratorio, anomalías en los ECGs y en las constantes vitales clínicamente notables

Concentraciones en plasma de asciminib e imatinib cuando se administran en combinación. Los parámetros de PK incluyen pero no están limitados a Cmax, Tmax, Cmin, AUClast y AUCtau

### Momentos temporales de evaluación secundaria

Las evaluaciones se realizan para cada parámetro según las visitas indicadas en el esquema de visitas. Para obtener más información, consulte la tabla visitas de evaluación 8-1 y 8-2 del protocolo

### Criterios de Inclusión

Los pacientes elegibles para ser incluidos en este estudio Deben cumplir los siguientes criterios:

1. El consentimiento informado firmado deberá obtenerse antes de la participación en el estudio.
2. Pacientes hombres o mujeres  $\geq 18$  años con un diagnóstico confirmado de LMC-FC definido como:
  - $\leq 15\%$  de blastos en sangre periférica y médula ósea
  - $\leq 30\%$  blastos más promielocitos en sangre periférica y médula ósea
  - $\leq 20\%$  de basófilos en sangre periférica
  - $\leq 100 \times 10^9/L$  ( $\geq 100,000/mm^3$ ) plaquetas
  - $\leq$  Sin evidencia de afectación leucémica extramedular, con la excepción de hepatoesplenomegalia

3. Mínimo de dos años (24 meses de calendario) de tratamiento con imatinib en primera línea para la LMC-FC (los pacientes deberán recibir 400 mg de imatinib QD en la aleatorización y no haber cambiado la dosis en los últimos 3 meses).
4. Niveles de BCR-ABL1 > 0.01% en la IS y <= 1% en la IS en el momento de entrar en el estudio, confirmado con evaluación central en la selección; los pacientes no deberán haber alcanzado respuesta molecular profunda (RM4 en la IS) en ningún momento durante el tratamiento previo con imatinib.
5. Los pacientes deberán cumplir los siguientes valores de laboratorio antes de la aleatorización:
  - ¿ -Recuento absoluto de neutrófilos >= 1.5 x 10<sup>9</sup> L
  - ¿ -Plaquetas >= 75 x 10<sup>9</sup>/L
  - ¿ -Hemoglobina >= 9 g/dL
  - ¿ -Creatinina sérica (Cr<sub>s</sub>) < 1.5 mg/dL
  - ¿ -Bilirrubina total (BLT) <= 1.5 x límite superior de normalidad (LSN), excepto para pacientes con síndrome de Gilbert, que solo pueden ser incluidos con bilirrubina total <= 3.0 x LSN
  - ¿ -Aspartato aminotransferasa (AST) <= 3.0 x LSN
  - ¿ -Alanina aminotransaminasa (ALT) <= 3.0 x LSN
  - ¿ -Fosfatasa alcalina (FA) <= 2.5 x LSN
6. Los pacientes deberán presentar los siguientes valores de laboratorio (¿ por debajo del límite de normalidad (LIN)) o corregidos para que se encuentren dentro de los límites de normalidad con suplementos antes de la aleatorización: potasio, magnesio, fósforo, calcio total (corregido para albúmina sérica).

## Criterios de Exclusión

Los pacientes que cumplan alguno de los siguientes criterios no serán elegibles para su inclusión en el estudio.

1. El fallo durante el tratamiento con imatinib se define de acuerdo con los criterios de la European Leukemia Network (Baccarani et al 2013)
  - ¿ 3 meses después del inicio de la terapia: Ninguna respuesta hematológica completa (RHC) y/ o > 95% Ph+
  - ¿ 6 meses después del inicio de la terapia: niveles de BCR-ABL > 10% y/ o > 35% Ph+
  - ¿ 12 meses después del inicio de la terapia: proporción de BCR-ABL > 1% y/ o > 0% Ph+
- ¿ En cualquier momento después del inicio de la terapia, pérdida de RHC, pérdida de RCC, pérdida confirmada de la RMM, mutaciones, anomalías cromosómicas clonales en células Ph+ (CCA/Ph+)
2. Segunda fase crónica de LMC conocida después de la progresión previa a fase acelerada/crisis blástica (FA/CB).
3. Tratamiento previo con cualquier otro ITK que no sea imatinib.
4. Antecedentes o diagnóstico actual de anomalías en el ECG que indiquen un riesgo significativo o de seguridad para los pacientes que participen en el estudio como:
  - Antecedentes de infarto de miocardio (MI), angina de pecho, bypass coronario arterial por injerto (CABG) dentro de los 6 meses antes de la aleatorización
  - Arritmias concomitantes clínicamente significativas, por ejemplo, taquicardia ventricular sostenida y bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o de tercer grado clínicamente significativo sin un marcapasos.
  - QTcF en reposo ¿ 450 ms (varones o ¿ 460 ms (mujeres) antes de la aleatorización.
  - Síndrome de QT prolongado, antecedentes familiares de muerte súbita idiopática o de síndrome de QT prolongado congénito, o cualquiera de lo siguiente:
    - a. Factores de riesgo de Torsades de Pointes incluyendo hipocalcemia o hipomagnesemia no corregidas, antecedentes de insuficiencia cardíaca o antecedentes de bradicardia sintomática/clínicamente significativa.
    - b. Medicación(es) concomitante(s) con un riesgo ¿ conocido¿ de Torsades de Pointes según la qtdrugs.org que no puedan ser suspendidas o sustituidas por medicación alternativa segura.
    - c. Incapacidad para determinar el intervalo QTcF
5. Enfermedad clínica concurrente incontrolada y/o severa que, a juicio del investigador, pudiese causar riesgos de seguridad inaceptables o comprometer el cumplimiento con el protocolo (por ejemplo, diabetes incontrolada, infección activa o incontrolada, hiperlipidemia incontrolada clínicamente significativa y niveles elevados de amilasa sérica).
6. Antecedentes de pancreatitis aguda dentro del año previo a la aleatorización, antecedentes clínicos previos de pancreatitis crónica o antecedentes de enfermedad hepática crónica o aguda.
7. Antecedentes de enfermedad hepática crónica o aguda.
8. Antecedentes de otras neoplasias malignas activas dentro de los 3 años antes de la aleatorización con excepción de cáncer cutáneo de células basales, cáncer de próstata indolente y carcinoma in situ tratado curativamente.

9. Antecedentes conocidos de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), infección por virus de la hepatitis B (VHB) o infección por virus de la hepatitis C (VHC). Se realizará la prueba del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y del anticuerpo contra el núcleo de la hepatitis B (HBcAb) a la entrada en el estudio.

10. Deterioro de la función gastrointestinal (GI) o enfermedad GI que pueda alterar significativamente la absorción de la medicación del estudio (por ejemplo, enfermedades ulcerosas, náuseas incontroladas, vómitos, diarrea, síndrome de mala absorción, resección del intestino delgado o cirugía de bypass gástrico). 11. Tratamiento con medicaciones que cumplan uno de los siguientes criterios y que no puedan ser suspendidas o cambiadas a una medicación diferente por lo menos una semana antes del inicio del tratamiento y durante el estudio:

¿Inductores potentes o inhibidores de CYP3A

¿Sustratos de CYP3A4/5, con estrecho índice terapéutico

12. Los pacientes deberán evitar el consumo de pomelo, naranjas de Sevilla o productos que contengan el zumo de estas frutas durante todo el estudio y preferiblemente 7 días antes de la primera dosis de las medicaciones del estudio, debido al potencial de interacción de CYP3A4 con las medicaciones del estudio. Se permite el zumo de naranja normal

13. Historia de hipersensibilidad a alguno de los tratamientos del estudio o sus excipientes o a fármacos de la misma clase.

14. Participación en un estudio de investigación previo dentro de los 30 días antes de la aleatorización o dentro de 5 semividas del producto en investigación, lo que sea más largo

15. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Mujeres en edad fértil, definidas como todas las mujeres fisiológicamente capaces de quedarse embarazadas, a no ser que utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el tratamiento del estudio y durante 14 días después de finalizar la medicación del estudio. Los métodos anticonceptivos altamente eficaces incluyen:

Ver sección 5.2 del protocolo

## Calendario

(Última actualización: 08/04/2019)

<b>Autorización</b> <b>21/09/2018</b>	<b>Inicio de Ensayo</b> <b>16/10/2018</b>	<b>Inclusión Primer Paciente</b> <b>09/01/2019</b>	<b>Interrumpido</b> <b>No aportado</b>	<b>Reiniciado</b> <b>No aportado</b>
--	--	---	---	---

<b>Fin de reclutamiento</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (España)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (Global)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo en España</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo global</b> <b>No aportado</b>
---	---	---	---	--

## Promotor

### Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran Vía de les Corts Catalanes 764 08013 Barcelona

#### Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Trial Monitoring Organization (TMO)

+34 90 0353036

+34 93 2479903

[eecc.novartis@novartis.com](mailto:eecc.novartis@novartis.com)

Monetary support: Novartis Pharma AG|

## Centros

Activo (04/01/2019)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN

Palmas de Gran Canaria, Las

LAS PALMAS

Activo (16/12/2018)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Activo (15/10/2018)

### HOSPITAL VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

## Medicamentos

**ABL001**

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ASCIMINIB|

Experimental

**ABL001**

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ASCIMINIB|

Experimental

**Tasigna**

Cápsula dura

Principios Activos: NILOTINIB|

Huérfano

Comparador

**Glivec**

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: imatinib|

Comparador

**Tasigna**

Cápsula dura

Principios Activos: NILOTINIB|

Huérfano

Comparador

**Glivec**

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: imatinib|

Comparador

## Sin resultados

## Study of efficacy and safety of asciminib in addition to imatinib in CML-CP patients without a deep level or response on imatinib

<b>State</b>	<b>Type of participants</b>	<b>Age Ranges</b>
Recruiting	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18 - 64)
<b>Gender</b>	<b>Phases</b>	<b>Expected Participants</b>
Both	Phase II	120

## Information

### Identifier

2018-001594-24

### Investigated Disease

Chronic Myelogenous Leukemia is a cancer of the blood characterized by a gene mutation (Philadelphia chromosome) which causes proliferation of white blood cells in the bone marrow

### Scientific Title

A phase 2, multi-center, open-label, randomized study of oral asciminib added to imatinib versus continued imatinib versus switch to nilotinib in patients with CML-CP who have been previously treated with imatinib and have not achieved deep molecular response

### Rationale

The Chronic Myeloid Leukemia (CML) is a non-hereditary disease characterized by an abnormal increase in white blood cells in patient's blood. It accounts for 15% of all leukemias and the incidence is 1.6 - 2 / 100000 cases/year. The standard for the treatment of CML is based in tyrosine kinase inhibitor (TKI) as imatinib, nilotinib, dasatinib, ponatinib and bosutinib, resulting in an overall survival that is close to that of the general population. Current treatment guidelines recommend continuing treatment with this therapy, however, in selected CML subjects that have sustained deep molecular response discontinuation of this therapy is possible.

To achieve this objective, this study proposes to assess whether asciminib and imatinib combination is more effective than continued imatinib or nilotinib, to assess if it can increase the likelihood of achieving a deep molecular response in patient that allow for consideration the therapy discontinuation. Moreover, the overall impact of side effects of the treatment for every treatment group will be evaluated.

### Main Objective

To assess whether asciminib 40 mg QD + imatinib or asciminib 60 mg QD + imatinib is more effective than continued imatinib

---

### Primary Endpoints

¿ Molecular Response (MR)4.5 rate at 48 weeks

---

### Temporary moments of secondary assessment

48 weeks

---

### Secondary Objective

- ¿ - To estimate efficacy of switch to nilotinib
- To estimate difference in efficacy between asciminib 60 mg + imatinib and switch to nilotinib
- To estimate difference in efficacy between asciminib 40 mg + imatinib and switch to nilotinib
- ¿ To assess additional parameters of the efficacy of - asciminib 60 mg added to imatinib vs continued imatinib or switch to nilotinib
- asciminib 40 mg added to imatinib vs continued imatinib or switch to nilotinib
- ¿ To characterize the safety and tolerability profile of asciminib 60 mg or 40 mg + imatinib vs continued imatinib or switch to nilotinib
- ¿ To assess the pharmacokinetic profile of asciminib 60 mg or 40 mg and imatinib when administered in combination

---

### Secondary Endpoints

- ¿ - Molecular Response (MR)4.5 rate at 48 weeks
- Difference in rate of MR4.5 at 48 weeks
- ¿ - Rate of MR4.5 at 96 weeks
- Rate of MR4.5 by 48 and 96 weeks
- Sustained MR4.5 at 96 weeks
- Time to MR4.5
- ¿ Incidence and severity of adverse events, changes in laboratory values, clinically notable ECG abnormalities and vital signs
- ¿ Plasma concentrations of asciminib and imatinib when administered in combination. PK parameters include but are not limited to Cmax, Tmax, Cmin, AUClast and AUCtau

---

### Temporary moments of secondary assessment

The assessments are done for each parameter according to visits indicated in the Visit Schedule. For more details please refer to Visit Evaluation Schedule table 8-1 and 8-2 of the protocol

---

### Inclusion criteria

Subjects eligible for inclusion in this study must meet all of the following criteria:

1. Signed informed consent must be obtained prior to participation in the study.
2. Male or female patients ¿ 18 years of age with a confirmed diagnosis of CML-CP defined as:
  - ¿ < 15% blasts in peripheral blood and bone marrow
  - ¿ < 30% blasts plus promyelocytes in peripheral blood and bone marrow
  - ¿ < 20% basophils in the peripheral blood
  - ¿  $\geq 100 \times 10^9/L$  (¿ 100 000/mm<sup>3</sup>) platelets
  - ¿ No evidence of extramedullary leukemic involvement, with the exception of hepatosplenomegaly



3. Minimum of two years (24 calendar months) treatment with imatinib first line for CML-CP (patients have to be on imatinib 400 mg QD at randomization and had no dose change in the past three months).
4. BCR-ABL1 levels > 0.01% IS and <= 1% IS at the time of study entry as confirmed with a central assessment at screening; patients must not have achieved deep molecular response (MR4 IS) at any time during prior imatinib treatment.
5. Patient must meet the following laboratory values before randomization:
  - ¿ Absolute Neutrophil Count >= 1.5 x 10<sup>9</sup>/L
  - ¿ Platelets >= 75 x 10<sup>9</sup>/L
  - ¿ Hemoglobin (Hgb) >= 9 g/dL
  - ¿ Serum creatinine < 1.5 mg/dL
  - ¿ Total bilirubin <= 1.5 x ULN except for patients with Gilbert's syndrome who may only be included with total bilirubin ¿ 3.0 x ULN
  - ¿ Aspartate transaminase (AST) <= 3.0 x ULN
  - ¿ Alanine transaminase (ALT) <= 3.0 x ULN
  - ¿ Alkaline phosphatase <= 2.5 x ULN
6. Patients must have the following laboratory values (>= LLN) or corrected to within normal limits with supplements prior to randomization: potassium, magnesium, phosphorus, total calcium (corrected for serum albumin).

## Exclusion criteria

Subjects meeting any of the following criteria are not eligible for inclusion in this study.

1. Treatment failure according to European Leukemia Network criteria (Baccarani et al 2013) during imatinib treatment.
  - ¿ after 3 months of treatment no Complete Hematologic Response (CHR) and/or Ph+ > 95%
  - ¿ after 6 months of treatment BCR-ABL1 > 10% and/or Ph+ > 35%
  - ¿ after 12 months of treatment BCR-ABL1 > 1% and/or Ph+ > 0
  - ¿ at any time loss of CHR, loss of CCyR, confirmed loss of MMR, mutations, clonal chromosomal abnormalities in Ph+ cells (CCA/Ph+)
2. Known second chronic phase of CML after previous progression to AP/BC.
3. Previous treatment with any TKIs other than imatinib.
4. History or current diagnosis of ECG abnormalities indicating significant risk or safety for subjects participating in the study such as:
  - ¿ History of myocardial infarction (MI), angina pectoris, coronary artery bypass graft (CABG) within 6 months prior to randomization
  - ¿ Concomitant clinically significant arrhythmias, e.g. sustained ventricular tachycardia, and clinically significant second or third degree AV block without a pacemaker
  - ¿ Resting QTcF ¿ 450 msec (male) or ¿ 460 msec (female) prior to randomization
  - ¿ Long QT syndrome, family history of idiopathic sudden death or congenital long QT syndrome, or any of the following: ¿ Risk factors for Torsades de Pointes including uncorrected hypokalemia or hypomagnesemia, history of cardiac failure, or history of clinically significant/symptomatic bradycardia
  - ¿ Concomitant medications with a "known" risk of Torsades de Pointes per qtdrugs.org that cannot be discontinued or replaced by safe alternative medication ¿ inability to determine the QTcF interval
5. Severe and/or uncontrolled concurrent medical disease that in the opinion of the investigator could cause unacceptable safety risks or compromise compliance with the protocol (e.g. uncontrolled diabetes, active or uncontrolled infection, uncontrolled clinically significant hyperlipidemia and high serum amylase).
6. History of acute pancreatitis within 1 year prior to randomization or past medical history of chronic pancreatitis.
7. History of acute or chronic liver disease.
8. History of other active malignancy within 3 years prior to randomization with the exception of basal cell skin cancer, indolent prostate cancer and carcinoma in situ treated curatively.
9. Known history of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B (HBV), or Hepatitis C (HCV) infection. Testing for Hepatitis B surface antigen (HBsAg) and Hepatitis B core antibody (HBcAb) will be performed at study entry.
10. Impairment of gastrointestinal (GI) function or GI disease that may significantly alter the absorption of study drug (e.g. ulcerative disease, uncontrolled nausea, vomiting, diarrhea, malabsorption syndrome, small bowel resection, or gastric bypass surgery).
11. Treatment with medications that meet one of the following criteria and that cannot be discontinued or switched to a different medication at least one week prior to the start of treatment and for the

duration of the study:

¿ Strong inducers or inhibitors of CYP3A

¿ Substrates of CYP3A4/5 with narrow therapeutic index

12. Patients must avoid consumption of grapefruit, Seville oranges or products containing the juice of each during the entire study and preferably 7 days before the first dose of study medications, due to potential CYP3A4 interaction with the study medications. Orange juice is allowed.

13. History of hypersensitivity to any of the study treatments or its excipients or to drugs of similar chemical classes.

14. Participation in a prior investigational study within 30 days prior to randomization or within 5 half-lives of the investigational product, whichever is longer.

15. Pregnant or nursing (lactating) women.

Women of child-bearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, unless they are using highly effective methods of contraception while taking study treatment and for 14 days of study treatment after stopping medication. Highly effective contraception methods include: - see more details in section 5.2 of the protocol.

## Calendar

(Last Update: 08/04/2019)

<b>Authorization</b> <b>21/09/2018</b>	<b>Start of Trial</b> <b>16/10/2018</b>	<b>First patient inclusion</b> <b>09/01/2019</b>	<b>Halted</b> <b>Not aported</b>	<b>Restarted</b> <b>Not aported</b>
---	--	---	-------------------------------------	--

<b>End of recruitment</b> <b>Not aported</b>	<b>Premature end (Spain)</b> <b>Not aported</b>	<b>Premature End (Global)</b> <b>Not aported</b>	<b>Trial end (Spain)</b> <b>Not aported</b>	<b>Trial end (Global)</b> <b>Not aported</b>
---	--	---	--	---

## Sponsor

### Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran Vía de les Corts Catalanes 764 08013 Barcelona

#### Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Trial Monitoring Organization (TMO)

+34 90 0353036

+34 93 2479903

[eecc.novartis@novartis.com](mailto:eecc.novartis@novartis.com)

Monetary support: Novartis Pharma AG|

## Sites

Active (04/01/2019)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN

Palmas de Gran Canaria, Las

LAS PALMAS

Active (18/11/2018)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Active (15/10/2018)

### HOSPITAL VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

## Medication

**ABL001**  
Comprimido recubierto con película

Active Principles: ASCIMINIB|

**Experimental**

**ABL001**  
Comprimido recubierto con película

Active Principles: ASCIMINIB|

**Experimental**

**Tasigna**  
Cápsula dura

Active Principles: NILOTINIB|

**Orphan** **Comparator**

**Glivec**  
Comprimido recubierto con película

Active Principles: imatinib|

**Comparator**

**Tasigna**  
Cápsula dura

Active Principles: NILOTINIB|

**Orphan** **Comparator**

**Glivec**  
Comprimido recubierto con película

Active Principles: imatinib|

**Comparator**

## No results