

Ensayo de fase II de MK-3475 (pembrolizumab) en niños y adultos jóvenes con linfoma de Hodgkin clásico.

Estado No iniciado	Tipo de Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Adultos (18 - 64) , Adolescentes , Niños
Género Ambos	Fases Fase II	Participantes esperados 440
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2017-001123-53

Enfermedad investigada

Linfoma de Hodgkin clásico

Título Científico

Ensayo de fase II, abierto, multicéntrico y no controlado de MK-3475 (pembrolizumab) en niños y adultos jóvenes con linfoma de Hodgkin clásico recién diagnosticado y respuesta insuficiente (precoz lenta) a la quimioterapia de primera línea (KEYNOTE 667).

Justificación

Ensayo clínico para pacientes pediátricos o adultos jóvenes (de 3 a 25 años) con linfoma de Hodgkin clásico recién diagnosticado y respuesta insuficiente (precoz lenta) a la quimioterapia de primera línea.

Podrán participar en el ensayo clínico aquellos paciente con riesgo algo definido. Los pacientes recibirán 2 ciclos de quimioterapia de inducción OEPA (combinación de vincristina, etoposido, prednisona y doxorubicina). En pacientes con respuesta precoz lenta podrán recibir el medicamento en investigación hasta un máximo de 200 mg si son menores o 200 mg cada tres semanas si son adultos en combinación con 4 ciclos de quimioterapia COPDAC (ciclofosfamida, vincristina, prednisona y dacarbazina). Una vez finalizado este ciclo, aquellos pacientes con respuesta positiva a tomografía recibirán radioterapia junto con el medicamento en investigación y aquellos pacientes con respuesta negativa a tomografía continuarán el tratamiento solo con el medicamento en investigación.

En el estudio participarán unas 440 personas y alrededor de unas 20 en España y tendrán una duración máximo de 6 años.

Objetivo Principal

Determinar la tasa de respuestas objetivas (TRO) conforme a los criterios del International Working Group (IWG), evaluada mediante una revisión central independiente y enmascarada (RCIE) [Cheson, B. D., et al 2007], con pembrolizumab en combinación con quimioterapia en los participantes con respuesta precoz lenta (RPL) según el grupo de riesgo (bajo, alto).

Variables de Evaluación Primaria

Tasa de respuesta objetiva (TRO) entre los participantes de SER por grupo de riesgo (bajo, alto) evaluada mediante revisión central independiente y enmascarada (RCIE)

Momentos temporales de evaluación primaria

Hasta 5 años

Objetivo Secundario

1. Evaluar la tasa de negatividad en la tomografía por emisión de positrones (PET), la supervivencia sin episodios (SSE) a los dos años desde la inclusión en el estudio conforme a los criterios del IWG, evaluada mediante una RCIE, y la supervivencia global (SG) con pembrolizumab en combinación con quimioterapia en los participantes con RPL según el grupo de riesgo.
2. Evaluar la exposición a radioterapia (RT) y su toxicidad asociada en los participantes con RPL según el grupo de riesgo.
3. Evaluar la tasa de negatividad en la PET en los participantes del grupo 1 después de completar 2 ciclos de inducción con ABVD.
4. Evaluar la SSE a los tres años según y la SG en los participantes con respuesta precoz rápida (RPR) según el grupo de riesgo.
5. Evaluar el uso de TARC en suero como posible biomarcador en los participantes con RPL según el grupo de riesgo.
6. Evaluar la seguridad de pembrolizumab en combinación con quimioterapia en los participantes con RPL según el grupo de riesgo.

Variables de Evaluación Secundaria

1. Tasa de negatividad en la tomografía por emisión de positrones (PET) entre los participantes de SER por grupo de riesgo (bajo, alto) tras la AVD o la quimioterapia con COPDAC-28.
2. Supervivencia sin acontecimientos (SSA) entre los participantes de SER según el grupo de riesgo (bajo, alto) evaluada mediante RCIE.
3. Supervivencia global (SG) entre los participantes de SER por grupo de riesgo (bajo, alto).
4. Exposición a radioterapia (RT) entre los participantes de SER por grupo de riesgo (bajo, alto).
5. Tasa de negatividad en la PET entre los participantes del grupo 1 después del tratamiento de inducción con ABVD.
6. SSA entre los participantes con respuesta precoz rápida (RPR) según el grupo de riesgo (bajo, alto) evaluada por el investigador.
7. SG entre los participantes de RER por grupo de riesgo (bajo, alto).
8. Niveles séricos de quimocinas reguladas por el timo y la activación (TARC) entre los participantes de SER por grupo de riesgo (bajo, alto).

9. Número de participantes de SER que experimentaron un acontecimiento adverso (AA) por grupo de riesgo (bajo, alto).
10. Número de participantes de SER que suspendieron el tratamiento del estudio por AA por grupo de riesgo (bajo, alto).

Momentos temporales de evaluación secundaria

1. Hasta 5 años
2. Hasta 5 años
3. Hasta 5 años
4. Hasta 5 años
5. Hasta 5 años
6. Hasta 5 años
7. Hasta 5 años
8. Hasta 5 años
9. Hasta 5 años

Criterios de Inclusión

1. Edad comprendida entre los 3 y 25 años el día de la firma del consentimiento/ asentimiento informado. 2. Grupo 1: Presencia de un LHc recién diagnosticado y confirmado anatomopatológicamente en estadio IA, IB o IIA sin enfermedad voluminosa. La enfermedad voluminosa se define como la presencia de cualquiera de las circunstancias siguientes: ¿ Región ganglionar > 6 cm O ¿ Masa/diámetro torácico > un tercio. Grupo 2: Presencia de un LHc recién diagnosticado y confirmado anatomopatológicamente en estadio IIEB, IIIEA, IIIEB, IIIB, IVA o IVB. 3. Enfermedad mensurable según la evaluación del investigador. Las lesiones diana ubicadas en una zona previamente irradiada se considerarán mensurables siempre que se haya constatado progresión en dichas lesiones. La enfermedad mensurable se define como la existencia de al menos una lesión ganglionar mensurable, definida a su vez como un ganglio linfático o masa ganglionar > 15 mm en su diámetro más largo o > 10 mm en su eje menor en una TC diagnóstica, y adecuada para efectuar mediciones reproducibles. Una lesión que parezca mensurable, pero que esté ubicada en una zona previamente irradiada, podrá considerarse mensurable si ha mostrado crecimiento desde la finalización de la radioterapia. 4. Los varones deberán comprometerse a utilizar métodos anticonceptivos durante el período de tratamiento y hasta, como mínimo, 120 días (o más tiempo, si así lo exige la ficha técnica de la quimioterapia recibida por el participante en el estudio) después de la última dosis del tratamiento del estudio y a abstenerse de donar semen durante este período. 5. Una mujer podrá participar en el estudio si no está embarazada, no está amamantando y cumple al menos una de las condiciones siguientes: a.) No es una mujer en edad fértil (MEF) O b.) Es una MEF que se compromete a seguir las normas sobre anticoncepción durante el período de tratamiento y hasta, como mínimo, 120 días (o más tiempo, si así lo exige la ficha técnica de la quimioterapia recibida por la participante en el estudio) después de la última dosis del tratamiento del estudio. 6. El participante (o su representante legal cuando proceda) otorga su consentimiento/asentimiento informado por escrito para el estudio. El participante también podrá otorgar su consentimiento para investigaciones biomédicas futuras. No obstante, podrá participar en el estudio principal sin necesidad de hacerlo en las investigaciones biomédicas futuras. 7. Presencia de un estado funcional según se define a continuación: ¿ Puntuación en la escala de juego de Lansky ¿ 50 en los participantes de hasta 16 años, inclusive. ¿ Puntuación de Karnofsky ¿ 50 en los participantes mayores de 16 años. 8. Presencia de una función orgánica adecuada

Criterios de Exclusión

1. Recepción de un trasplante de órgano sólido en cualquier momento o de un alotrasplante de células madre hematopoyéticas en los últimos 5 años. Cuando el alotrasplante de células madre hematopoyéticas se hay realizado más de 5 años antes, el candidato podrá participar siempre que no presente síntomas de enfermedad del injerto contra el huésped (EICH). 2. Mujer en edad fértil que da positivo en una prueba de embarazo en orina realizada en las 72 horas previas a la primera dosis del tratamiento del estudio. Si el resultado de la prueba en orina es positivo o no puede confirmarse que sea negativo, será necesario hacer una prueba de embarazo en suero. En tal caso, la

participante será excluida si el resultado de la prueba de embarazo en suero es positivo. 3. Valor basal de fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 50 % o fracción de acortamiento < 27 %. 4. Recepción de tratamiento previo con un fármaco anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2 o dirigido contra otro receptor coinhibidor de los linfocitos T (es decir, CTLA-4, OX-40 o CD137) o ha participado antes en un estudio clínico de Merck con pembrolizumab (MK-3475). 5. Recepción de cualquier tratamiento antineoplásico, anticuerpo monoclonal, quimioterapia o fármaco o dispositivo en investigación previo antes de la primera dosis del tratamiento del estudio o ausencia de recuperación (es decir, a un grado \geq 1 o a la situación basal) de los acontecimientos adversos provocados por fármacos administrados previamente. 6. Previsión de recibir una vacuna de microorganismos vivos en los 30 días previos a la primera dosis de pembrolizumab. Algunos ejemplos de vacunas de microorganismos vivos son, entre otros, los siguientes: vacuna contra el sarampión, antiparotídica, antirubeólica, contra la varicela, contra la fiebre amarilla, antirrábica, bacilo de Calmette-Guérin (BCG) y antitifoidea. Las vacunas inyectables contra la gripe estacional contienen, por lo general, virus muertos y están permitidas; en cambio, las vacunas antigripales intranasales (p. ej., FluMist®) son vacunas de virus vivos atenuados y no están permitidas. 7. Participación activa o pasada en un estudio de un fármaco en investigación o uso de un dispositivo en investigación en las cuatro semanas previas a la administración de la primera dosis del tratamiento del estudio. 8. Diagnóstico de LH de predominio linfocítico. 9. Diagnóstico de inmunodeficiencia o previsión de recibir tratamiento sistémico crónico con esteroides (en dosis superiores a 10 mg diarios de prednisona o un equivalente) o cualquier otra forma de tratamiento inmunodepresor en los siete días previos a la primera dosis de pembrolizumab. El uso de dosis fisiológicas de corticoides (hasta 5 mg/m²/día de un equivalente de prednisona) podrá autorizarse previa consulta al promotor. 10. Presencia de otra neoplasia maligna conocida que está en progresión o que precisa tratamiento activo. Son excepciones los cánceres en estadio incipiente (carcinoma in situ o estadio 1) tratados con intención curativa, el carcinoma basocelular de piel, el carcinoma espinocelular de piel, el cáncer de cuello uterino in situ y el cáncer de mama in situ sometido a tratamiento potencialmente curativo. 11. Presencia de metástasis radiológicamente detectables (aunque sean asintomáticas y/o hayan sido tratadas previamente) en el sistema nervioso central y/o de meningitis carcinomatosa, según lo evaluado por el investigador del centro en el momento del diagnóstico. 12. Presencia de hipersensibilidad grave (grado \geq 3) a cualquiera de los tratamientos del estudio, incluidos los excipientes. 13. Presencia de una enfermedad autoinmunitaria activa que ha precisado tratamiento sistémico (es decir, fármacos modificadores de la enfermedad, corticoides o inmunodepresores) en los dos últimos años. El tratamiento de reposición (por ejemplo, tiroxina, insulina o corticosteroides en dosis fisiológicas por insuficiencia suprarrenal o hipofisaria) no se considera una forma de tratamiento sistémico y se permitirá su uso. 14. Antecedentes de neumonitis (no infecciosa) que haya precisado la administración de esteroides o presencia de una neumonitis activa. 15. Infección activa con necesidad de tratamiento sistémico. 16. Antecedentes de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). No será necesario realizar pruebas de VIH a menos que lo exijan las autoridades sanitarias locales. 17. Antecedentes de infección por el virus de la hepatitis B (reactividad del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B [HBsAg]) o de infección activa por el virus de la hepatitis C (definida como detección de ARN del virus de la hepatitis C [VHC] [cualitativo]). 18. Antecedentes de tuberculosis activa (Bacillus tuberculosis).

Calendario

(Última actualización: 31/07/2019)

Autorización 29/07/2019	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	---	--	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co.,Inc Estados Unidos

One Merck Drive P.O. Box 100 08889-0100 Whitehouse Station, New Jersey

Contact Person

Merck Sharp & Dohme de España S.A. - Investigación Clínica

+34 91 3210600

+34 91 3210590

ensayos_clinicos@merck.com

Monetary support: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co.,Inc|

Centros

No iniciado (29/07/2019)

HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS

Madrid

MADRID

Hemato Oncologia Pediatrica

No iniciado (29/07/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Hematologia Oncologica Pediatrica

No iniciado (29/07/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hemato-Oncologia Pediatrica

Medicamentos

KEYTRUDA (pembrolizumab, MK-3475)

Solución para perfusión

Código ATC: L01XC18 - PEMBROLIZUMAB

Principios Activos: PEMBROLIZUMAB|

Experimental

PEMBROLIZUMAB

Solución para perfusión

Principios Activos: PEMBROLIZUMAB|

Experimental

Prednisone/ Prednisolone

Solución para perfusión

Código ATC: H02AB - GLUCOCORTICOIDES

Principios Activos: PREDNISONE|

Comparador

Etoposide/Etoposide Phosphate

Solución para perfusión

Código ATC: L01CB01 - ETOPOSIDO

Principios Activos: ETOPOSIDE PHOSPHATE|

Comparador

DOXORUBICINA

Solución para perfusión

Código ATC: L01DB01 - DOXORUBICINA

Principios Activos: DOXORUBICIN|

Comparador

Cyclophosphamide

Solución para perfusión

Código ATC: L01AA01 - CICLOFOSFAMIDA

Principios Activos: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparador

Dacarbazine

Solución para perfusión

Código ATC: L01AX04 - DACARBAZINA

Principios Activos: DACARBAZINE|

Comparador

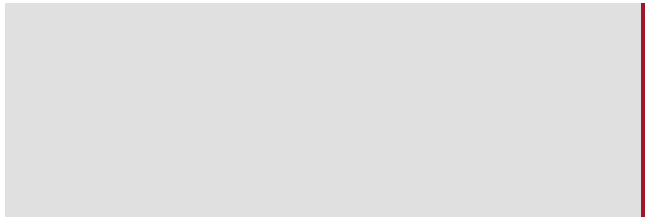
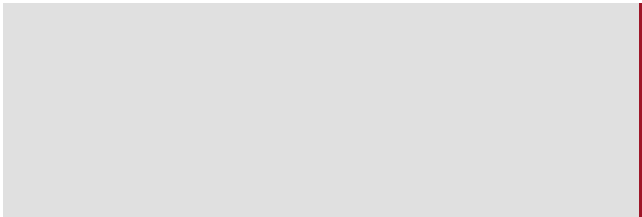
VINCRIStINE

Solución para perfusión

Código ATC: L01CA02 - VINCRIStINA

Principios Activos: VINCRIStINE|

Comparador



Sin resultados

A phase II trial of MK-3475 (pembrolizumab) in children and young adults with classical Hodgkin lymphoma

State Not initiated	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Adults (18 - 64) , Teens , Children
Gender Both	Phases Phase II	Expected Participants 440
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2017-001123-53

Investigated Disease

Classical Hodgkin lymphoma

Scientific Title

An Open-label, Uncontrolled, Multicenter Phase II Trial of MK-3475 (Pembrolizumab) in Children and Young Adults with Newly Diagnosed Classical Hodgkin Lymphoma with Inadequate (Slow Early) Response to Frontline Chemotherapy (KEYNOTE 667).

Rationale

Clinical Trial in pediatric and young adults patients (between 3 and 25 years old) with newly diagnosed classical Hodgkin Lymphoma with Inadequate (Slow Early) Response to Frontline Chemotherapy. Patients with high risk would participate in this clinical trial. The patients will receive 2 cycles of induction chemotherapy OEPA (combination of vincristine, ethopoxide, prednisone and doxorubicine). Rapid early responders will receive a max of 200 mg (3 to 17 years of age) or 200 mg each three weeks in combination with 4 cycles of COPDAC (cyclophosphamide, vincristine, prednisone and dacarbazine). Once finalized the before cycle, patients with a positive PET response will then receive radiotherapy while continuing their pembrolizumab treatment. Patients with a negative PET response will continue their pembrolizumab treatment without receiving radiotherapy. Approximately 440 children and young adults and around 20 in Spain will be enrolled and the study will require approximately 6 years.

Main Objective

To evaluate the objective response rate (ORR) by International Working Group (IWG) criteria as assessed by blinded independent central review (BICR) [Cheson, B. D., et al 2007] of pembrolizumab in combination with chemotherapy in slow early responders (SERs) by risk group (low, high).

Primary Endpoints

Objective Response Rate (ORR) in SER Participants By Risk Group (Low, High) as Assessed by Blinded Independent Central Review (BICR)

Temporary moments of secondary assessment

Up to 5 years

Secondary Objective

- 1.To evaluate the rate of Positron Emission Tomography (PET) negativity, 2-year event-free survival (EFS) after study enrollment by IWG criteria as assessed by BICR, and overall survival (OS) of pembrolizumab in combination with chemotherapy in SERs by risk group
- 2.To evaluate the exposure to radiation therapy (RT) and its associated toxicity in SERs by risk group
- 3.To evaluate the rate of PET negativity in Group 1 participants after completing 2 cycles of ABVD induction
- 4.To evaluate the 3-year EFS and OS in rapid early responders (RERs) by risk group
- 5.To evaluate serum TARC as a potential biomarker in SERs by risk group
- 6.To evaluate the safety of pembrolizumab in combination with chemotherapy in SERs by risk group

Secondary Endpoints

- 1.Rate of Positron Emission Tomography (PET) Scan Negativity in SER Participants By Risk Group (Low, High) After AVD or COPDAC-28 Chemotherapy
- 2.Event-Free Survival (EFS) in SER Participants By Risk Group (Low, High) as Assessed by BICR
- 3.Overall Survival (OS) in SER Participants By Risk Group (Low, High)
- 4.Exposure to Radiotherapy (RT) in SER Participants By Risk Group (Low, High)
- 5.Rate of PET Scan Negativity In Group 1 Participants After ABVD Induction Therapy
- 6.EFS in Rapid Early Responder (RER) Participants By Risk Group (Low, High) as Assessed by Investigator
- 7.OS in RER Participants By Risk Group (Low, High)
- 8.Serum Thymus and Activation-Regulated Chemokine (TARC) Levels in SER Participants By Risk Group (Low, High)
- 9.Number of SER Participants Experiencing an Adverse Event (AE) By Risk Group (Low, High)
- 10.Number of SER Participants Discontinuing Study Treatment Due to AEs By Risk Group (Low, High)

Temporary moments of secondary assessment

- 1.Up to 5 years
 - 2.Up to 5 years
 - 3.Up to 5 years
 - 4.Up to 5 years
 - 5.Up to 5 years
 - 6.Up to 5 years
 - 7.Up to 5 years
 - 8.Up to 5 years
-

9.Up to 5 years

10.Up to 5 years

Inclusion criteria

1. Must be between the ages of 3 and 25 on the day of signing informed consent/assent
2. Group 1: Must have newly diagnosed, pathologically confirmed cHL at Stages IA, IB and IIA without bulky disease
Bulky disease is defined as the presence of any of the following:
 - Nodal area >6cm OR
 - Mass/thoracic diameter >one-thirdGroup 2: Must have newly diagnosed, pathologically confirmed cHL at Stages IIEB, IIIEA, IIIEB, IIIB, IVA and IVB 3. Must have measurable disease per investigator assessment. Target lesions situated in a previously irradiated area are considered measurable if progression has been demonstrated in such lesions. Measurable disease is defined as the existence of at least one measurable nodal lesion present, defined as a lymph node or nodal mass that is either >15 mm in longest diameter or >10 mm in short axis on a diagnostic CT, and appropriate for reproducible measurements. A lesion that appears measurable, but is located in an area that was previously irradiated, can be considered measurable if it has shown growth since the completion of radiation
4. A male participant must agree to use contraception during the treatment period and for at least 120 days (or longer, if required by the drug label of chemotherapy received by the participant on study) after the last dose of study treatment and refrain from donating sperm during this period
5. A female participant is eligible to participate if she is not pregnant, not breastfeeding, and at least one of the following conditions applies:
 - a) Not a woman of childbearing potential (WOCBP)OR
 - b) A WOCBP who agrees to follow the contraceptive guidance during the treatment period and for at least 120 days (or longer, if required by the drug label of chemotherapy received by the participant on study) after the last dose of study treatment
6. The participant (or legally acceptable representative if applicable) provides written informed consent/assent for the study. The participant may also provide consent/assent for FBR. However the participant may participate in the main study without participating in FBR
7. Must have a performance status as defined below:
 - Lansky Play-Performance Scale \geq 50 for children up to and including 16 years of age
 - Karnofsky score \geq 50 for participants >16 years of age
8. Must have adequate organ function

Exclusion criteria

1. Has undergone solid organ transplant at any time, or prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation within the last 5 years. Participants who have had allogeneic hematopoietic stem cell transplant greater than 5 years ago are eligible as long as there are no symptoms of graft-versus-host disease (GVHD)
2. A WOCBP who has a positive urine pregnancy test within 72 hours before the first dose of study treatment. If the urine test is positive or cannot be confirmed as negative, a serum pregnancy test will be required. In such cases, the participant must be excluded from participation if the serum pregnancy result is positive
3. Baseline left ventricular ejection fraction value <50% or shortening fraction of <27%
4. Has received prior therapy with an anti-PD-1, anti-PD-L1, or anti-PD-L2 agent or with an agent directed to another co-inhibitory T-cell receptor (ie, CTLA-4, OX-40, CD137) or has previously participated in a Merck pembrolizumab (MK-3475) clinical study
5. Has received any prior anti-cancer therapy, monoclonal antibody, chemotherapy, or an investigational agent or device before the first dose of study treatment, or has not recovered (\geq Grade 1 or at baseline) from AEs due to previously administered agents
6. Is expected to receive a live vaccine within 30 days prior to the first dose of pembrolizumab. Examples of live vaccines include, but are not limited to, the following: measles, mumps, rubella, varicella/zoster (chicken pox), yellow fever, rabies, Bacillus Calmette-Guérin, and typhoid vaccine. Seasonal influenza vaccines for injection are generally killed virus vaccines and are allowed; however, intranasal influenza vaccines (eg, FluMist®) are live attenuated vaccines and are not allowed
7. Is currently participating in or has participated in a study of an investigational agent or has used an investigational

- device within 4 weeks prior to the first dose of study treatment
8. Has a diagnosis of lymphocyte-predominant HL
 9. Has a diagnosis of immunodeficiency or is expected to be receiving chronic systemic steroid therapy (in dosing exceeding 10 mg daily of prednisone equivalent) or any other form of immunosuppressive therapy within 7 days prior to the first dose of pembrolizumab. The use of physiologic doses of corticosteroids (up to 5 mg/m²/day prednisone equivalent) may be approved after consultation with the Sponsor
 10. Has a known additional malignancy that is progressing or requires active treatment. Exceptions include early stage cancers (carcinoma in situ or Stage 1) treated with curative intent, basal cell carcinoma of the skin, squamous cell carcinoma of the skin, in situ cervical cancer, or in situ breast cancer that has undergone potentially curative therapy
 11. Has radiographically detectable (even if asymptomatic and/or previously treated) central nervous system metastases and/or carcinomatous meningitis as assessed by local site investigator at the time of diagnosis
 12. Has severe hypersensitivity (≥ Grade 3) to any study therapies including any excipients
 13. Has an active autoimmune disease that has required systemic treatment in past 2 years (ie, with use of disease modifying agents, corticosteroids or immunosuppressive drugs). Replacement therapy (eg, thyroxine, insulin, or physiologic corticosteroid replacement therapy for adrenal or pituitary insufficiency) is not considered a form of systemic treatment and is allowed
 14. Has a history of (non-infectious) pneumonitis that required steroids or has current pneumonitis
 15. Has an active infection requiring systemic therapy
 16. Has a known history of human immunodeficiency virus (HIV) infection. No HIV testing is required unless mandated by local health authority
 17. Has a known history of Hepatitis B (defined as Hepatitis B surface antigen reactive) or known active Hepatitis C virus (defined as HCV RNA [qualitative] is detected) infection
 18. Has a known history of active tuberculosis (TB; Bacillus tuberculosis)

Calendar

(Last Update: 31/07/2019)

Authorization 29/07/2019	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co.,Inc Estados Unidos

One Merck Drive P.O. Box 100 08889-0100 Whitehouse Station, New Jersey

Contact Person

Merck Sharp & Dohme de España S.A. - Investigación Clínica

+34 91 3210600

+34 91 3210590

ensayos_clinicos@merck.com

Monetary support: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co.,Inc|

Sites

not initialized (29/07/2019)

**HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO
NIÑO JESUS**

Madrid

MADRID

Hemato Oncologia Pediatrica

not initialized (29/07/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

Hematologia Oncologica Pediatrica

not initialized (29/07/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hemato-Oncologia Pediatrica

Medication

KEYTRUDA (pembrolizumab, MK-3475)

Solución para perfusión

ATC code: L01XC18 - PEMBROLIZUMAB

Active Principles: PEMBROLIZUMAB|

Experimental

PEMBROLIZUMAB

Solución para perfusión

Active Principles: PEMBROLIZUMAB|

Experimental

Prednisone/ Prednisolone

Solución para perfusión

ATC code: H02AB - GLUCOCORTICOIDES

Active Principles: PREDNISONE|

Comparator

Etoposide/Etoposide Phosphate

Solución para perfusión

ATC code: L01CB01 - ETOPOSIDO

Active Principles: ETOPOSIDE PHOSPHATE|

Comparator

DOXORUBICINA

Solución para perfusión

ATC code: L01DB01 - DOXORUBICINA

Active Principles: DOXORUBICIN|

Comparator

Cyclophosphamide

Solución para perfusión

ATC code: L01AA01 - CICLOFOSFAMIDA

Active Principles: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparator

Dacarbazine

Solución para perfusión

ATC code: L01AX04 - DACARBAZINA

Active Principles: DACARBAZINE|

Comparator

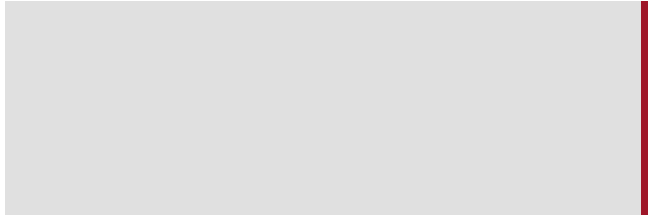
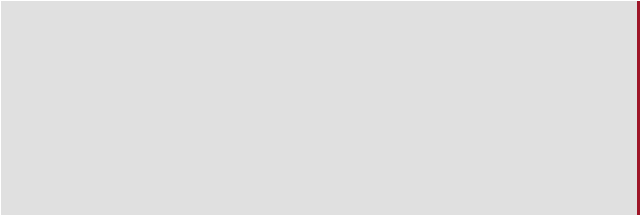
VINCRIStINE

Solución para perfusión

ATC code: L01CA02 - VINCRIStINA

Active Principles: VINCRIStINE|

Comparator



No results