

## EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO

### Estado

No iniciado

### Tipo de Participantes

Población especialmente vulnerable , Pacientes

### Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)

### Género

Ambos

### Fases

Fase IV

### Participantes esperados

Sin determinar

### Resultados

Sin resultados

### Bajo nivel intervención

Si

### Enfermedad rara

No

## Información

### Identificador

2019-002626-67

### Enfermedad investigada

mieloma múltiple

### Título Científico

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO

### Justificación

No aportado

### Objetivo Principal

Seguridad de la combinación de bortezomib, lenalidomida y dexametasona en mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.

Proporción de patients que reciben 8 ciclos de tratamiento sin requerir reducciones de dosis ni suspensión de los fármacos en estudio.

### Variables de Evaluación Primaria

Proporción de pacientes que reciben 8 ciclos de tratamiento sin requerir reducciones de dosis ni discontinuaciones.

---

### **Momentos temporales de evaluación primaria**

Visita fin de estudio

---

### **Objetivo Secundario**

Eficacia: Tasa de remisiones completas (RC) con inmunofijación negativa y con EMR negativa tras 3, 6 y 8 ciclos de tratamiento. Supervivencia libre de progresión (PFS) y supervivencia global (SG). Seguridad y tolerancia por grupos de edad (<65 vs >65 años) y en función de intensificación con altas dosis de melflan o no.

---

### **Variables de Evaluación Secundaria**

Tiempo a la primera reducción de dosis de bortezomib y de lenalidomida, tasa de respuesta global y respuesta completa, supervivencia libre de progresión y supervivencia global.

---

### **Momentos temporales de evaluación secundaria**

Fin de estudio

---

### **Criterios de Inclusión**

Firma de consentimiento informado.  
Mieloma múltiple no tratado previamente.  
Criterios de tratamiento según IMWG.  
Sin contraindicación mayor a ninguno de los fármacos en estudio.

---

### **Criterios de Exclusión**

¿ Haber recibido previamente tratamiento para el mieloma múltiple, con la excepción de pulsos de esteroides, bisfosfonatos o radioterapia para el control de complicaciones. ¿ Hipersensibilidad conocida al bortezomib, ácido bórico, manitol o lenalidomida.  
¿ Complicación infecciosa o problema de salud concurrente no controlado que impida iniciar tratamiento reglado del mieloma.

## Calendario

(Última actualización: No aportado)

<b>Autorización</b> <b>09/01/2020</b>	<b>Inicio de Ensayo</b> <b>No aportado</b>	<b>Inclusión Primer Paciente</b> <b>No aportado</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

**Institut Català d'Oncologia España**

Canyet s/n 08916 Badalona

Contact Person

Institut Català d'Oncologia - UIC - ICO Badalona

[aoriol@iconcologia.net](mailto:aoriol@iconcologia.net)

Monetary support: Institut Català d'Oncologia|

## Centros

**No iniciado (09/01/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA**

Tarragona

TARRAGONA

ICO Tarragona

**No iniciado (09/01/2020)**

**INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA - HOSPITAL DURAN I REYNALS**

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

ICO Duran i Reynals

**No iniciado (09/01/2020)**

**INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA - HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL**

Badalona

BARCELONA

ICO-Badalona

**No iniciado (09/01/2020)**

**INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA GIRONA - HOSPITAL JOSEP TRUETA**

Girona

GERONA

ICO Girona

## Medicamentos

### Velcade

Powder and solution for solution for injection

Código ATC: L01XX32 - BORTEZOMIB

Principios Activos:

Experimental

### Dexamethasone

Comprimido\*

Código ATC: S02BA06 - DEXAMETASONA

Principios Activos:

Experimental

### Revlimid

Cápsula dura

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Principios Activos:

Experimental

## Sin resultados

## EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINATION OF BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS

### State

Not initiated

### Type of participants

Population especially vulnerable , Patient

### Age Ranges

Older than 64 , Adults (18 - 64)

### Gender

Both

### Phases

Phase IV

### Expected Participants

Undetermined

### Results

No results

### Low level of intervention

Yes

### Rare disease

No

## Information

### Identifier

2019-002626-67

### Investigated Disease

Multiple myeloma

### Scientific Title

EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINATION OF BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS

### Rationale

Not provided

### Main Objective

Safety of the combination of bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in newly diagnosed multiple myeloma. Proportion of patients completing 8 treatment cycles without dose reductions or drug discontinuations.

### Primary Endpoints

Proportion of patients completing 8 treatment cycles without requiring dose reductions or discontinuations.

---

### Temporary moments of secondary assessment

End of study

---

### Secondary Objective

Efficacy: CR rate at 3, 6 and 8 treatment cycles, progression-free survival and overall survival. Safety by age group (<65 vs >65 years) and related to the addition of high-dose melphalan.

---

### Secondary Endpoints

Time to first bortezomib dose reduction, time to first lenalidomide dose reduction, overall and complete remission rate, progression-free survival and overall survival

---

### Temporary moments of secondary assessment

End of study

---

### Inclusion criteria

Informed consent form.  
Untreated multiple myeloma.  
IMWG criteria to start treatment  
No major contraindication to treatment trial drugs.

---

### Exclusion criteria

Active concurrent disease precluding treatment.  
Prior treatment for multiple myeloma.  
Hypersensitivity to bortezomib, lenalidomide or treatment excipients.

## Calendar

(Last Update: Not aported)

<b>Authorization</b> <b>09/01/2020</b>	<b>Start of Trial</b> <b>Not aported</b>	<b>First patient inclusion</b> <b>Not aported</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

**Institut Català d'Oncologia España**

Canyet s/n 08916 Badalona

**Contact Person**

Institut Català d'Oncologia - UIC - ICO Badalona

[aoriol@iconcologia.net](mailto:aoriol@iconcologia.net)

Monetary support: Institut Català d'Oncologia|



## Sites

**not initialized (09/01/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA**

Tarragona

TARRAGONA

ICO Tarragona

**not initialized (09/01/2020)**

**INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA - HOSPITAL DURAN I REYNALS**

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

ICO Duran i Reynals

**not initialized (09/01/2020)**

**INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA - HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL**

Badalona

BARCELONA

ICO-Badalona

**not initialized (09/01/2020)**

**INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA GIRONA - HOSPITAL JOSEP TRUETA**

Girona

GERONA

ICO Girona

## Medication

### Velcade

Powder and solution for solution for injection

ATC code: L01XX32 - BORTEZOMIB

Active Principles:

Experimental

### Dexamethasone

Comprimido\*

ATC code: S02BA06 - DEXAMETASONA

Active Principles:

Experimental

### Revlimid

Cápsula dura

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles:

Experimental

No results