

Evaluar la actividad de momelotinib frente a danazol en pacientes anémicos con mielofibrosis primaria, mielofibrosis post-policitemia vera, o mielofibrosis post-trombocitemia esencial quienes hayan recibido la terapia de inhibidores de la Janus quinasa

Estado No iniciado	Tipo de Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase III	Participantes esperados 270
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara Si

Información

Identificador

2019-000583-18

Enfermedad investigada

Un trastorno sanguíneo que causa fibra en la medula ósea debido a que produce demasiadas células sanguíneas maduras demasiado rápido.

Título Científico

Estudio en fase III aleatorizado y doble ciego para evaluar la actividad de momelotinib (MMB) frente a danazol (DAN) en pacientes anémicos sintomáticos con mielofibrosis primaria (MFP), mielofibrosis post-policitemia vera (PV) o mielofibrosis post-trombocitemia esencial (TE) tratados anteriormente con inhibidores de la Janus quinasa (JAK).

Justificación

Este estudio implica un fármaco experimental llamado momelotinib (también denominado MMB) y el uso de un fármaco llamado danazol. Danazol ha sido aprobado para el tratamiento de enfermedades distintas de la mielofibrosis en España (comercializado como Danatrol), en Estados Unidos, y en otros países. Las pautas de tratamiento de Europa y Estados Unidos recomiendan el Danazol para tratar la anemia en la mielofibrosis. El objetivo del estudio es comparar la eficacia del fármaco experimental, momelotinib, con danazol para tratar y reducir los síntomas relacionados con la enfermedad, el tamaño del bazo y la necesidad de transfusiones de sangre en adultos con mielofibrosis primaria, mielofibrosis post-policitemia vera o mielofibrosis post-trombocitemia esencial. Además, el estudio comparará los efectos que tienen estos fármacos en la salud y el organismo. En el estudio pueden participar tanto hombres como mujeres a partir de 18 años de edad que cumplan los requisitos del estudio. Se planea que participen 180 participantes y 150 centros aproximadamente.

Objetivo Principal

Determinar la eficacia de MMB frente a DAN evaluada mediante la mejora en la puntuación total de los síntomas (PTS) del formulario de evaluación de síntomas de mielofibrosis v4.0 (Myelofibrosis Symptom Assessment Form, MFSAF) en pacientes con MFP, mielofibrosis (MF) postPV o MFpostTE que recibieron tratamiento previo con inhibidores de JAK autorizados

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

La tasa de respuesta de la PTS del MFSAF en la semana 24. La tasa de respuesta de la PTS se define como la proporción de sujetos que logran una reducción $\geq 50\%$ en la PTS en los 28 días inmediatamente anteriores del final de la semana 24 en comparación con el inicio.

Momentos temporales de evaluación primaria

La tasa de respuesta de la PTS en la semana 24 es el criterio de valoración principal. La tasa de respuesta de la PTS del MFSAF en la semana 24 está definida como la proporción de sujetos que logran una reducción $\geq 50\%$ en comparación con la PTS al inicio.

Objetivo Secundario

\geq Comparar el efecto de MMB frente a DAN en el estado independiente de las transfusiones en la semana 24
 \geq Comparar la TRE de los sujetos tratados con MMB frente a DAN
 \geq Comparar la necesidad de transfusiones de eritrocitos de los sujetos tratados con MMB frente a DAN
 \geq Evaluar la duración de la respuesta de PTS del MFSAF
 \geq Evaluar la duración del estado IT en la semana 24
 \geq Comparar el beneficio de MMB frente a DAN en la respuesta de anemia y la necesidad de transfusiones
 \geq Comparar el cambio desde el inicio en la PTS de MFSAF en la semana 24 en los sujetos tratados con MMB frente a DAN
 \geq Caracterizar la seguridad de MMB
 \geq Comparar la supervivencia general y la supervivencia sin leucemia de los sujetos tratados con MMB frente a DAN
 \geq Comparar la fatiga notificada por el paciente y la función física con MMB frente a DAN
 \geq Comparar el estado de salud notificado por el paciente y CdV relacionada con la salud con MMB frente a DAN
 \geq Evaluar la relación de la exposición a MMB (farmacocinética) con el resultado

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

\geq Proporción de pacientes con estado IT al final de la semana 24; definido como sin necesidad de transfusiones de eritrocitos (excepto en el caso de hemorragia clínicamente manifiesta) durante ≥ 12 semanas inmediatamente antes del final de la semana 24, con un nivel de Hb ≥ 8 g/dl. TRE evaluada en todos los sujetos;
 \geq PTS: definida como la proporción de sujetos que presentan respuesta esplénica (reducción en el volumen del bazo $\geq 35\%$ desde el inicio) al final de la semana 24
 \geq Otros criterios de valoración secundarios son: medidas del beneficio en la anemia y duración de la respuesta, media del cambio desde el inicio en la PTS del MFSAF, evaluaciones de la seguridad, análisis de la supervivencia, cambio desde el inicio en los RNP y concentración plasmática de MMB.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Se evaluará para todos los sujetos la proporción de sujetos que tienen un estado IT en las 12 semanas finales del período de tratamiento aleatorizado de 24 semanas. El análisis del estado IT se realizará en el conjunto de análisis ITT utilizando una prueba de CMH, estratificada por puntuación PTS del MFSAF inicial, longitud inicial del bazo y unidades de eritrocitos transfundidas al inicio.

Criterios de Inclusión

1. Edad ≥ 18 años 2. Diagnóstico confirmado de MFP, de acuerdo con los criterios de 2016 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o MF post-PV/PTE de acuerdo con los criterios del Grupo de trabajo internacional de investigación y tratamiento de las neoplasias mieloproliferativas (International Working Group-Myeloproliferative Neoplasms Research and Treatment, IWG-MRT) 3. Sintomáticos, definido como una PTS de MFSAF ≥ 10 unidades evaluada mediante una sola evaluación de MFSAF v4.0 en la visita de selección 4. Con anemia, que se define como cualquiera de los siguientes: - Para cualquier sujeto; haber recibido una transfusión en el plazo de 28 días antes del primer día de las evaluaciones iniciales (I1), con Hgb previa a la transfusión <10 g/dl, o - Para los pacientes sin tratamiento inhibidor de la JAK en curso en la selección; Hgb <10 g/dl durante el período inicial (día I1 a I7), o - Para los sujetos en tratamiento en curso con inhibidores de JAK en la selección; Hgb <10 g/dl durante la selección, antes de comenzar la reducción gradual de los inhibidores de JAK 5. Tratados previamente, con un inhibidor de JAK autorizado para la MFP o la MF post-PV/TE durante ≥ 90 días o ≥ 28 días si el tratamiento con inhibidores de JAK es complicado por la necesidad de transfusión de eritrocitos de ≥ 4 unidades en 8 semanas o AA de grado 3/4 de trombocitopenia, anemia, o hematoma - Los sujetos que interrumpieron el tratamiento con inhibidores de JAK antes de la selección no requieren un intervalo sin tratamiento adicional - Para los sujetos con tratamiento con inhibidores de JAK en curso en la selección, el tratamiento con el inhibidor de JAK debe reducirse gradualmente a lo largo de un período de al menos 1 semana y se iniciará un intervalo sin tratamiento 7 días antes del día I1 (el primero de 7 días consecutivos de evaluaciones iniciales de MFSAF) 6. Esplenomegalia inicial, definida como la presencia de un bazo palpable a ≥ 5 cm, por debajo del MCI, o con un volumen ≥ 450 cm³ en la exploración por imagen (ecografía, RM o TAC son aceptables), evaluada durante la selección en cualquier momento antes de la aleatorización 7. Riesgo alto, intermedio-2 o intermedio-1 según la definición mediante DIPSS o DIPSS-plus (criterios que se indican en el Anexo 1) 8. Ningún alotrasplante de células madre previsto 9. Evaluaciones analíticas aceptables: - RAN $\geq 0,75$ x 10⁹/l - PLAQ ≥ 25 x 10⁹/l - Recuento de blastocitos periféricos <10 % - AST/SGOT y ALT/SGPT ≥ 3 x LSN - Aclaramiento de creatinina calculado ≥ 30 ml/min - Bilirrubina directa $\geq 2,0$ x LSN 10. Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de 0, 1 o 2 11. Esperanza de vida >24 semanas 12. Capacidad para entender y voluntad de firmar el FCI 13. Disposición y capacidad para completar las evaluaciones de RNP utilizando un dispositivo de RNPe de acuerdo con el protocolo 14. Las MEF, los hombres con parejas en edad fértil y los sujetos con parejas embarazadas o en período de lactancia deben aceptar cumplir los requisitos de anticonceptivos del protocolo de ensayo clínico, con efecto desde la primera administración de MMB, a lo largo de todo el ensayo y durante 6 meses después de la última dosis de MMB

Criterios de Exclusión

1. Uso de los siguientes tratamientos en los períodos de tiempo indicados (criterios a i); los tratamientos restringidos se describen con más detalle en la Sección del protocolo 5.3.3. 2. Antecedentes de cáncer de próstata, con la excepción del cáncer de próstata localizado que se ha tratado quirúrgicamente o con radioterapia con intención curativa y presuntamente curado 3. Antígeno prostático específico (PSA) >4 ng/ml 4. No apto para mediciones del volumen del bazo debido a esplenectomía previa o no estar dispuesto o no poder someterse a una exploración por TAC o RM para la medición del volumen del bazo de acuerdo con los requisitos del protocolo de la Sección 8.3.5. Cualquiera de los siguientes criterios a-k: a. Enfermedad intercurrente no controlada, entre otras, infección activa no controlada (los sujetos que reciben de manera ambulatoria fármacos antibacterianos y/o tratamientos antivirales para una infección que está bajo control o como profilaxis de infecciones se pueden incluir en el ensayo) b. Acontecimiento hemorrágico significativo activo o crónico de grado ≥ 2 según los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE) v 5.0, dentro de las 4 semanas anteriores a la aleatorización c. Angina de pecho inestable en los 6 meses anteriores a la aleatorización d. Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática dentro de los 6 meses anteriores a la aleatorización e. Arritmia cardíaca no controlada en los 6 meses anteriores a la aleatorización f. Intervalo QTcF >500 ms, salvo que sea atribuible a un bloqueo de rama g. Trombosis progresiva actual a pesar del tratamiento h. Antecedentes de porfiria i. Puntuación de Child-Pugh ≥ 10 k. Incapacidad o falta de voluntad de cumplir las restricciones del protocolo relativas al tratamiento de la MF y otros medicamentos antes y durante el tratamiento del estudio 6. Sujetos con una neoplasia maligna anterior o concurrente, cuya evolución natural o tratamiento tiene un gran potencial de interferir con la evaluación de la seguridad o la eficacia del tratamiento en investigación 7. Anemia conocida clínicamente significativa debida a deficiencia de hierro, vitamina B12 o folato, o anemia hemolítica autoinmune o hereditaria, o hemorragia gastrointestinal 8. Resultado positivo conocido de VIH 9. Hepatitis vírica A, B, o C crónica activa o aguda o portador de hepatitis B o C (se requieren pruebas de hepatitis B y C) 10. Toxicidades no hematológicas no

o portador de hepatitis B o C (se requieren pruebas de hepatitis B y C) 10. Toxicidades no hematológicas no resueltas derivadas de tratamientos anteriores que sean de grado >1 según los CTCAE, v 5.0 11. Presencia de neuropatía periférica de grado ≥2 según CTCAE, versión 5.0. 12. Mujeres embarazadas o en período de lactancia. 13. Intolerancia o hipersensibilidad conocidas a MMB o DAN, sus metabolitos o los excipientes de las formulaciones. 14. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa. Nota: Las cápsulas de DAN contienen lactosa, se proporcionan más detalles en la Sección 1.6.3.

Calendario

(Última actualización: 02/04/2020)

Autorización 19/02/2020	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

Sierra Oncology, Inc. Estados Unidos
46701 Commerce Center Drive MI 48170 Plymouth

Contact Person

Sierra Oncology, Inc. - Ashwin Swami

aswami@sierraoncology.com

Monetary support: Sierra Oncology, Inc.]

Centros

No iniciado (19/02/2020)

**COMPLEJO ASISTENCIAL
UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**

Salamanca

SALAMANCA

No iniciado (19/02/2020)

HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (19/02/2020)

HOSPITAL QUIRONSAIUD ZARAGOZA

Zaragoza

ZARAGOZA

No iniciado (19/02/2020)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

No iniciado (19/02/2020)

**HOSPITAL SAN PEDRO DE
ALCÁNTARA**

Cáceres

CÁCERES

No iniciado (19/02/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS
TRIAS I PUJOL DE BADALONA**

Badalona

BARCELONA

No iniciado (19/02/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (19/02/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL
DE ASTURIAS**

Oviedo

ASTURIAS

No iniciado (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

No iniciado (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

No iniciado (30/03/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

No iniciado (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

No iniciado (19/02/2020)

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA GIRONA - HOSPITAL JOSEP TRUETA

Girona

GERONA

Medicamentos

Momelotinib

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: MOMELOTINIB|

Huérfano

Experimental

Momelotinib

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: MOMELOTINIB|

Huérfano

Experimental

Momelotinib

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: MOMELOTINIB|

Huérfano

Experimental

Momelotinib

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: MOMELOTINIB|

Huérfano

Experimental

Danazol

Cápsula*

Principios Activos: DANAZOL|

Comparador

Danazol

Cápsula*

Principios Activos: DANAZOL|

Comparador

Danazol

Cápsula*

Principios Activos: DANAZOL|

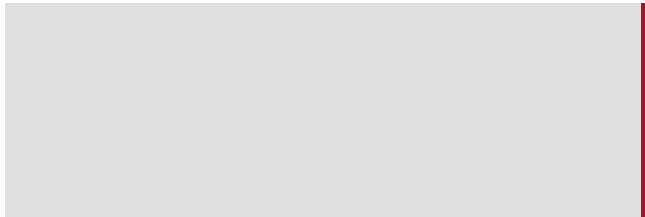
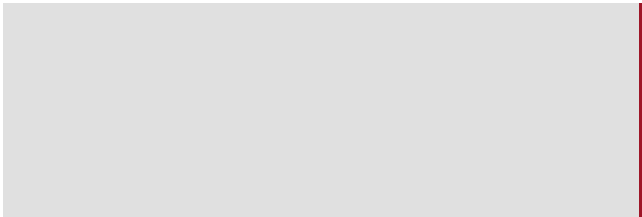
Comparador

Danazol

Cápsula*

Principios Activos: DANAZOL|

Comparador



Sin resultados

Evaluate the activity of Mometinib versus Danazol in Anemic subjects with Primary Myelofibrosis, Post-Polycythemia Vera Myelofibrosis, or Post Essential Thrombocythemia Myelofibrosis who had received JAK Inhibitor Therapy

State Not initiated	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase III	Expected Participants 270
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease Yes

Information

Identifier

2019-000583-18

Investigated Disease

A blood disorder that causes fibre in bone marrow due to producing too many mature blood cells too quickly.

Scientific Title

A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of Mometinib (MMB) versus Danazol (DAN) in Symptomatic, Anemic Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera (PV) Myelofibrosis, or Post Essential Thrombocythemia (ET) Myelofibrosis who were Previously Treated with JAK Inhibitor Therapy

Rationale

This study involves an experimental drug named mometinib (also referred to as MMB) and also involves a drug called danazol. Danazol has been approved for treatment of diseases other than myelofibrosis in in Spain (marketed as Danatrol), the United States, and several other countries. Treatment guidelines from Europe and the United States recommend danazol to treat anemia in myelofibrosis. The purpose of the study is to compare the effectiveness of the experimental drug mometinib to danazol in treating and reducing disease related symptoms, spleen size and the need for blood transfusions in adults with primary myelofibrosis, post-polycythemia vera myelofibrosis or post-essential thrombocythemia myelofibrosis. In addition, the study will compare the effects that these drugs have on your health and your body.

This study is open to both male and female subjects at least 18 years of age who meet the study requirements. Approximately 180 participants are planned for the study and approximately 150 sites taking part in this study.

Main Objective

To determine the efficacy of MMB versus DAN assessed by improvement in Myelofibrosis Symptom Assessment Form v4.0 (MFSAF) total symptom score (TSS) in subjects with PMF, post-PV myelofibrosis (MF), or post-ET MF who were previously treated with approved JAK inhibitor therapy

Primary Endpoints

The MFSAF TSS response rate at Week 24. TSS response rate is defined as the proportion of subjects who achieve a \geq 50% reduction in TSS over the 28 days immediately prior to the end of Week 24 compared to baseline.

Temporary moments of secondary assessment

TSS response at Week 24 is the primary endpoint. The MFSAF TSS response rate at Week 24 is defined as the proportion of subjects who achieve a \geq 50% reduction compared with the TSS at baseline.

Secondary Objective

- \geq To compare the effect of MMB versus DAN on transfusion independent (TI) status at Week 24
- \geq To compare SRR for subjects treated with MMB versus DAN
- \geq To compare RBC transfusion requirements in subjects treated with MMB versus DAN
- \geq To assess the duration of MFSAF TSS response
- \geq To assess duration of TI status at Week 24
- \geq To compare the benefit of MMB versus DAN on anemia response and transfusion requirements
- \geq To compare change from baseline MFSAF TSS at Week 24 in subjects treated with MMB versus DAN
- \geq To characterize the safety of MMB
- \geq To compare the overall survival (OS) and leukemia-free survival (LFS) of subjects treated with MMB versus DAN
- \geq To compare patient-reported fatigue and physical function for MMB versus DAN
- \geq To compare patient-reported health status and health-related QoL for MMB versus DAN
- \geq To assess association of MMB exposure (pharmacokinetics [PK]) with outcome

Secondary Endpoints

- \geq Proportion of subjects with TI status at the end of Week 24; defined as not requiring RBC transfusion (except in the case of clinically overt bleeding) for \geq 12 weeks immediately prior to the end of Week 24, with Hgb level \geq 8 g/dL. Assessed in all subjects
- \geq SRR; defined as the proportion of subjects who have splenic response (reduction in spleen volume of \geq 35% from baseline) at the end of Week 24
- \geq Other secondary endpoints include: measures of anemia benefit and duration of response, mean change from baseline MFSAF TSS, safety assessments, survival analyses, change from baseline in PROs, and plasma concentration of MMB.

Temporary moments of secondary assessment

The proportion of subjects who have TI status in the terminal 12 weeks of the 24-week Randomized Treatment Period, will be assessed in all subjects. Analysis of TI status will be performed on the ITT analysis set using a CMH test, stratified by baseline MFSAF TSS, baseline spleen length, and baseline RBC units transfused.

Inclusion criteria

1. Age \geq 18 years
 2. Confirmed diagnosis of PMF in accordance with the World Health Organization (WHO) 2016
-

1. Age \geq 18 years 2. Confirmed diagnosis of PMF in accordance with the World Health Organization (WHO) 2016 criteria, or Post-PV/ET MF in accordance with the International Working Group-Myeloproliferative Neoplasms Research and Treatment (IWG-MRT) criteria 3. Symptomatic, defined as a MFSAF TSS of \geq 10 units assessed by a single MFSAF v4.0 assessment at Screening visit 4. Anemic, defined as any of the following: \geq For any subject; having received a transfusion within 28 days prior to the first day of Baseline assessments (BL1), with pre-transfusion Hgb $<$ 10 g/dL, or \geq For subjects without ongoing JAK inhibitor therapy at Screening; Hgb $<$ 10 g/dL during the Baseline Period (Days BL1 to Day BL7), or \geq For subjects receiving ongoing JAK inhibitor therapy at Screening; Hgb $<$ 10 g/dL during Screening, prior to beginning of JAK inhibitor taper 5. Previously treated, with an approved JAK inhibitor for PMF or Post-PV/ET MF for \geq 90 days, or \geq 28 days if JAK inhibitor therapy is complicated by RBC transfusion requirement of \geq 4 units in 8 weeks, or Grade 3/4 AEs of thrombocytopenia, anemia, or hematoma \geq Subjects who discontinued JAK inhibitor therapy prior to Screening require no additional non-treatment interval \geq For subjects with ongoing JAK inhibitor therapy at Screening, JAK inhibitor therapy must be tapered over a period of at least 1 week, and a non-treatment interval begin 7 days prior to Day BL1 (the first of 7 consecutive days of baseline MFSAF assessments) 6. Baseline splenomegaly, defined as having a palpable spleen at \geq 5 cm, below the LCM, or with volume \geq 450 cm³ on imaging (ultrasound, MRI or CT are acceptable), assessed during Screening at any point prior to Randomization 7. High risk, intermediate-2, or intermediate-1 risk as defined by DIPSS, or DIPSS-plus 8. No allogeneic stem cell transplant planned 9. Acceptable laboratory assessments: - ANC \geq 0.75 x 10(9)/L - PLT \geq 25 x 10(9)/L - Peripheral blast count $<$ 10% - AST/SGOT and ALT/SGPT \leq 3 x ULN - Calculated creatinine clearance \geq 30 mL/min - Direct bilirubin \leq 2.0 x ULN 10. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0, 1, or 2 11. Life expectancy $>$ 24 weeks 12. Able to understand and willing to sign the ICF 13. Willing and able to complete PRO assessments using an ePRO device according to protocol 14. WOCBP, men with partners of childbearing potential, and subjects with pregnant or lactating partners must agree to follow the contraceptive requirements of the clinical trial protocol, effective from the first administration of MMB, throughout the trial and for 6 months after the last dose of MMB.

Exclusion criteria

1. Use of the following treatments within the time periods noted (criteria a-i), restricted therapies are further described in protocol section 5.3.3. 2. History of prostate cancer, with the exception of localized prostate cancer that has been treated surgically or by radiotherapy with curative intent and presumed cured 3. Prostate specific antigen (PSA) $>$ 4 ng/mL 4. Unsuitable for spleen volume measurements due to prior splenectomy or unwilling or unable to undergo an MRI or CT scan for spleen volume measurement per protocol requirements in Section 8.3 5. Any of the following (criteria a-k): a. Uncontrolled intercurrent illness including, but not limited to: active uncontrolled infection (subjects receiving outpatient antibacterial and/or antiviral treatments for infection that is under control or as infection prophylaxis may be included in the trial) b. Significant active or chronic bleeding event \geq Grade 2 per Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0, within 4 weeks prior to Randomization c. Unstable angina pectoris within 6 months prior to Randomization d. Symptomatic congestive heart failure within 6 months prior to Randomization e. Uncontrolled cardiac arrhythmia within 6 months prior to Randomization f. QTcF interval $>$ 500 msec, unless attributed to bundle branch block g. Current progressive thrombosis despite treatment h. History of porphyria i. Child-Pugh score \geq 10 j. Psychiatric illness, social situation, or any other condition that would limit compliance with trial requirements or may interfere with the interpretation of study results, as judged by investigator or sponsor k. Inability or unwillingness to comply with the protocol restrictions on MF therapy and other medications prior to and during study treatment 6. Subjects with a prior or concurrent malignancy, whose natural history or treatment has a significant potential to interfere with the safety or efficacy assessment of the investigational regimen 7. Known clinically significant anemia due to iron, vitamin B12, or folate deficiencies, or autoimmune or hereditary hemolytic anemia, or gastrointestinal bleeding 8. Known positive status for HIV 9. Chronic active or acute viral hepatitis A, B, or C infection, or hepatitis B or C carrier (testing required for hepatitis B and C) 10. Unresolved non-hematologic toxicities from prior therapies that are $>$ Grade 1 per CTCAE v5.0 11. Presence of peripheral neuropathy \geq Grade 2 per CTCAE v5.0 12. Women who are already pregnant or lactating 13. Known intolerance or hypersensitivity to MMB or DAN, their metabolites, or formulation excipients. 14. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption. Note: DAN capsules contain lactose, further details are provided in protocol section 1.6.3.

Calendar

(Last Update: 02/04/2020)

Authorization 19/02/2020	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

Sierra Oncology, Inc. Estados Unidos
46701 Commerce Center Drive MI 48170 Plymouth

Contact Person

Sierra Oncology, Inc. - Ashwin Swami

aswami@sierraoncology.com

Monetary support: Sierra Oncology, Inc.]

Sites

not initialized (19/02/2020)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona

BARCELONA

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL QUIRONSAIUD ZARAGOZA

Zaragoza

ZARAGOZA

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA

Cáceres

CÁCERES

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

not initialized (30/03/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

not initialized (19/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

not initialized (19/02/2020)

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA GIRONA - HOSPITAL JOSEP TRUETA

Girona

GERONA

Medication

Momelotinib
Comprimido recubierto con película

Active Principles: MOMELOTINIB|

Orphan **Experimental**

Momelotinib
Comprimido recubierto con película

Active Principles: MOMELOTINIB|

Orphan **Experimental**

Momelotinib
Comprimido recubierto con película

Active Principles: MOMELOTINIB|

Orphan **Experimental**

Momelotinib
Comprimido recubierto con película

Active Principles: MOMELOTINIB|

Orphan **Experimental**

Danazol
Cápsula*

Active Principles: DANAZOL|

Comparator

Danazol
Cápsula*

Active Principles: DANAZOL|

Comparator

Danazol
Cápsula*

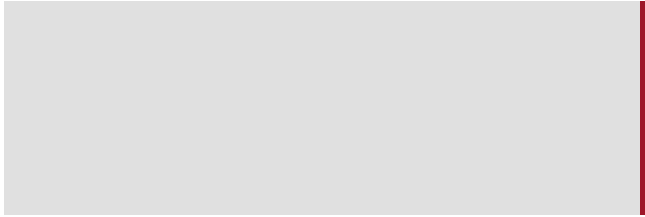
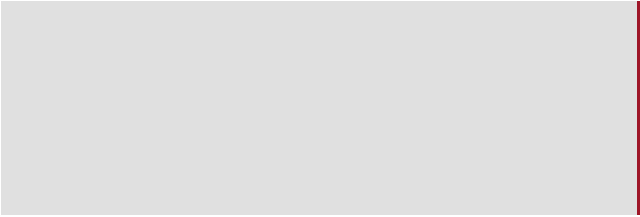
Active Principles: DANAZOL|

Comparator

Danazol
Cápsula*

Active Principles: DANAZOL|

Comparator



No results