

Estudio aleatorizado, abierto, de 2 grupos de tratamiento, multicéntrico de Venetoclax y Azacitidina comparado con el mejor tratamiento de soporte, como terapia de mantenimiento en pacientes con leucemia mieloide aguda en primera remisión después de recibir quimioterapia.

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases	Participantes esperados
Ambos	Fase III	360
Resultados	Bajo nivel intervención	Enfermedad rara
Sin resultados	No	No

Información

Identificador

2019-002217-19

Enfermedad investigada

Título Científico

¿Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado de dos grupos de tratamiento, venetoclax y azacitidina en comparación con el mejor tratamiento de soporte, como tratamiento de mantenimiento en pacientes con leucemia mieloide aguda en primera remisión después de recibir quimioterapia convencional (VIALE M)¿

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar si venetoclax en combinación con AZA como terapia de mantenimiento mejora la supervivencia sin recaídas (SSR) en comparación con el MTS en sujetos con LMA que han logrado una RC o RCi con la

quimioterapia convencional.

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia sin recaídas (SSR)

Momentos temporales de evaluación primaria

El tiempo desde la aleatorización hasta la fecha de recaída o de la muerte por cualquier causa, lo que ocurra primero.

Objetivo Secundario

¿Evaluar si venetoclax en combinación con AZA, tto. de mantenimiento, mejora la supervivencia global (SG) en comparación con el MTS. ¿Evaluar la seguridad del venetoclax en combinación con AZA tto. de mantenimiento en comparación con el MTS. ¿Evaluar si el venetoclax en combinación con AZA tto. de mantenimiento mejora la tasa de EMR en los sujetos con EMR positiva al inicio del estudio en comparación con el MTS. ¿Evaluar si venetoclax en combinación con AZA, tto. de mantenimiento, en comparación con MTS, retrasa el tiempo hasta el deterioro de la puntuación en la escala GHS/QoL, determinada mediante los procedimientos descritos en el manual de puntuación del QLQ-C30 de la EORTC. ¿Evaluar si venetoclax en combinación con AZA tto. de mantenimiento influye en el cansancio, en comparación con el MTS, basado en la evaluación de resultados comunicados por los pacientes (RCP) del cuestionario PROMIS-Fatigue SF (versión abreviada) 7a.

Variables de Evaluación Secundaria

¿ Supervivencia global: La SG se define como el número de días transcurridos entre la fecha de la aleatorización y la fecha de la muerte. Los datos de los sujetos que no hayan fallecido se censurarán en la última fecha en que se sepa que estaban vivos. ¿ Enfermedad mínima residual: La tasa de conversión de la EMR se define como la proporción de sujetos con EMR positiva (¿ 10-3) al inicio del estudio que pasan a tener una EMR < 10-3 en la médula ósea después de la aleatorización o el comienzo del tratamiento. ¿ Resultados comunicados por los pacientes: La escala de GHS/QoL del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC se evaluará y calculará con arreglo a los procedimientos descritos en el manual de puntuación del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC. El tiempo hasta el deterioro de la puntuación en la escala GHS/QoL se define como el tiempo transcurrido entre la aleatorización y la muerte por cualquier causa o la primera disminución ¿ 5 puntos con respecto al momento basal. ¿ Resultados comunicados por los pacientes: el cansancio se evaluará mediante la puntuación de cansancio global del cuestionario PROMIS-Fatigue SF 7a y se calculará de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual de puntuación del cuestionario PROMIS-Fatigue. El efecto sobre la puntuación de cansancio se definirá como la variación entre el momento basal y todas las visitas programadas.

Momentos temporales de evaluación secundaria

¿ Supervivencia general: SG se define como el número de días desde la fecha de aleatorización hasta la fecha de fallecimiento. ¿ La tasa de conversión de EMR se define como la proporción de sujetos considerados EMR positivos (¿ 10-3) al inicio del estudio que se convirtieron a EMR de < 10-3 en la médula ósea después de la aleatorización o al inicio del tratamiento. ¿ El tiempo de deterioro en GHS / QoL se define como el tiempo desde la aleatorización

hasta la muerte por cualquier causa o disminución por primera vez de 5 puntos desde el inicio. ¿ El impacto de puntaje de fatiga será evaluado por el cambio desde la línea de base en todas las visitas programadas.

Criterios de Inclusión

El sujeto debe tener 18 años o más de edad, una LMA recién diagnosticada de citogenética de riesgo intermedio o desfavorable y una RC o RCi confirmada tras finalizar la quimioterapia de inducción y consolidación prevista, y haber alcanzado la primera RC o RCi en los 4 meses previos a la inclusión o no más de 75 días después de la última dosis de la quimioterapia convencional y tener un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) \leq 2. Los principales valores analíticos requeridos son: \leq Aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/minuto, calculado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault o medido mediante una muestra de orina de 24 horas. \leq Bilirrubina $<$ 3.0 veces el límite superior de la normalidad (LSN) (función hepática adecuada). \leq Recuento absoluto de neutrófilos \leq 1500/ μ l. \leq Recuento de plaquetas \leq 100.000/mm³.

Criterios de Exclusión

- Antecedentes de leucemia promielocítica aguda. - Antecedentes de implicación activa del sistema nervioso central con la LMA.

Calendario

(Última actualización: 10/07/2020)

Autorización 08/06/2020	Inicio de Ensayo 07/07/2020	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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Alemania

Knollstrasse 67061 Ludwigshafen

Contact Person

AbbVie Ltd. - EU Clinical Trials Helpdesk

+34 901 200103

abbvie_reec@abbvie.com

Monetary support: AbbVie Inc.]

Centros

No iniciado (08/06/2020)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

No iniciado (08/06/2020)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

No iniciado (08/06/2020)

HESTIA DURAN I REYNALS

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Institut Català d'Oncologia-

No iniciado (08/06/2020)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I

No iniciado (08/06/2020)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y

No iniciado (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

START Madrid - FJD

No iniciado (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Gran Vía del Este, 80

No iniciado (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

FIBICO - IMIBIC

No iniciado (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

FIMABIS

No iniciado (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Fundación para la investigación biomédica

Medicamentos

Venetoclax

Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Venetoclax 10 mg|

Huérfano

Experimental

Venetoclax

Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Venetoclax 50 mg|

Huérfano

Experimental

Vidaza®

Polvo para inyectable*

Código ATC: L01BC07 - AZACITIDINA

Principios Activos: Azacitidine|

Experimental

Venetoclax

Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Venetoclax 100 mg|

Huérfano

Experimental

Sin resultados

Randomized, Open-label, 2-Arm, Multicenter, Study of Venetoclax and Azacitidine Versus Best Supportive Care as Maintenance Therapy for Patients with Acute Myeloid Leukemia in First Remission After Conventional Chemotherapy

State Recruiting	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase III	Expected Participants 360
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2019-002217-19

Investigated Disease

Hematologic Malignancies

Scientific Title

Randomized, Open-label, 2-Arm, Multicenter, Phase 3 Study of Venetoclax and Azacitidine Versus Best Supportive Care as Maintenance Therapy for Patients with Acute Myeloid Leukemia in First Remission After Conventional Chemotherapy (VIALE-M)

Rationale

Not provided

Main Objective

To evaluate if venetoclax in combination with AZA as maintenance therapy improves relapse-free survival (RFS)

comparing to BSC in subjects with AML who have achieved CR + CRi with conventional chemotherapy.

Primary Endpoints

Relapse-Free Survival (RFS)

Temporary moments of secondary assessment

The time from randomization to the date of relapse or the date of death from any cause, whichever comes first.

Secondary Objective

¿To evaluate if venetoclax in combination with AZA as maintenance therapy improves overall survival (OS) in comparison to BSC

¿To evaluate the safety of venetoclax in combination with AZA as maintenance therapy in comparison to BSC

¿To evaluate if venetoclax in combination with AZA as maintenance therapy improves the MRD conversion rate among subjects who are MRD-positive at study initiation in comparison to BSC

¿To evaluate if venetoclax in combination with AZA as maintenance therapy compared to BSC delays time to deterioration in Global Health Status (GHS)/(QoL) score as measured by procedures outlined in the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire - Core 30 item (EORTC QLQ C30) scoring manual

¿To evaluate if venetoclax in combination with AZA as maintenance therapy has impact on fatigue when compared to BSC based on PRO assessment of the Patient Reported Outcomes Measurement Information System(PROMIS)Fatigue Short Form (SF) 7a

Secondary Endpoints

¿Overall Survival: OS is defined as the number of days from the date of randomization to the date of death. ¿Minimal Residual Disease: The MRD conversion rate is defined as the proportion of subjects deemed MRD positive (¿ 10-3) at study initiation who converted to MRD of < 10-3 in the bone marrow after randomization or initiation of treatment.

¿Patient-Reported Outcomes: GHS/QoL scale from the EORTC QLQ-C30 scores will be assessed and computed according to procedures outlined in EORTC QLQ-C30 scoring manual. Time to deterioration in GHS/QoL is defined as time from randomization to death from any cause or first-time decrease of ¿ 5 points from baseline. ¿Patient-Reported Outcomes: Fatigue will be assessed using the PROMIS Fatigue SF 7a global fatigue score and calculated according to the procedure outlined in the PROMIS fatigue scoring manual. The impact on fatigue score will be evaluated by the change from baseline at all scheduled visits.

Temporary moments of secondary assessment

¿Overall Survival: OS is defined as the number of days from the date of randomization to the date of death. ¿The MRD conversion rate is defined as the proportion of subjects deemed MRD positive (¿ 10-3) at study initiation who converted to MRD of < 10-3 in the bone marrow after randomization or initiation of treatment. ¿Time to deterioration in GHS/QoL is defined as time from randomization to death from any cause or first-time decrease of ¿ 5 points from baseline. ¿The impact on fatigue score will be evaluated by the change from baseline at all scheduled visits."

Inclusion criteria

Subject must be \geq 18 years old, have newly diagnosed AML with intermediate or adverse risk cytogenetics, have confirmed CR or CRi following completion of planned induction and consolidation chemotherapy, have achieved first CR + CRi within 4 months of enrollment or no more than 75 days since last dose of conventional chemotherapy, and have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of \leq 2. The key laboratory requirements are as follows: \geq creatinine clearance \geq 30 mL/minute; calculated by the Cockcroft Gault formula or measured by 24-hour urine collection; \leq bilirubin $<$ 3.0 \times upper limit of normal (ULN) (adequate liver function); \geq absolute neutrophil count \geq 1,500/ μ L; platelets \geq 100,000/mm³.

Exclusion criteria

History of APL.
History of active central nervous system involvement with AML.

Calendar

(Last Update: 10/07/2020)

Authorization 08/06/2020	Start of Trial 07/07/2020	First patient inclusion Not reported	Halted Not reported	Restarted Not reported
End of recruitment Not reported	Premature end (Spain) Not reported	Premature End (Global) Not reported	Trial end (Spain) Not reported	Trial end (Global) Not reported

Sponsor

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Alemania

Knollstrasse 67061 Ludwigshafen

Contact Person

AbbVie Ltd. - EU Clinical Trials Helpdesk

+34 901 200103

abbvie_reec@abbvie.com

Monetary support: AbbVie Inc.]

Sites

not initialized (08/06/2020)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

not initialized (08/06/2020)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

not initialized (08/06/2020)

HESTIA DURAN I REYNALS

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Institut Catalá d'Oncologia-

not initialized (08/06/2020)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I

not initialized (08/06/2020)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y

not initialized (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

START Madrid - FJD

not initialized (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Gran Vía del Este, 80

not initialized (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

FIBICO - IMIBIC

not initialized (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

FIMABIS

not initialized (08/06/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Fundación para la investigación biomédica

Medication

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Venetoclax 10 mg|

Orphan **Experimental**

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Venetoclax 50 mg|

Orphan **Experimental**

Vidaza®
Polvo para inyectable*

ATC code: L01BC07 - AZACITIDINA

Active Principles: Azacitidine|

Experimental

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Venetoclax 100 mg|

Orphan **Experimental**

No results