

Estudio con 2 brazos y abierto de Venetoclax en combinación con Azacitidina frente al mejor tratamiento de apoyo en pacientes con Leucemia mieloide aguda (LMA) tras un trasplante alogénico de células madre.

Estado

No iniciado

Tipo de Participantes

Población especialmente vulnerable , Pacientes

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos (18 - 64) ,
Adolescentes

Género

Ambos

Fases

Fase III

Participantes esperados

424

Resultados

Sin resultados

Bajo nivel intervención

No

Enfermedad rara

No

Información

Identificador

2019-002621-30

Enfermedad investigada

Neoplasias hematológicas

Título Científico

Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y la eficacia de venetoclax en combinación con azacitidina después de un alotrasplante de células progenitoras en pacientes con leucemia mielógena aguda (LMA)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Determinar la eficacia de venetoclax en combinación con azacitidina para mejorar la SLR en pacientes con LMA en

comparación con el mejor tratamiento de sostén (MTS) cuando se administra como tratamiento de mantenimiento después de un alotrasplante de células madre.

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia Libre de Progresión (SLP)

Momentos temporales de evaluación primaria

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

Objetivo Secundario

- ¿Confirmar la seguridad de venetoclax en combinación con azacitidina después de un alotrasplante en pacientes diagnosticados de LMA.
 - ¿Evaluar la eficacia de venetoclax en combinación con azacitidina, determinada mediante la supervivencia global.
 - ¿Determinar el efecto de venetoclax en combinación con azacitidina sobre la frecuencia y la intensidad de la EICH.
 - ¿Determinar el efecto de venetoclax en combinación con azacitidina en la calidad de vida (CdV).
-

Variables de Evaluación Secundaria

- Supervivencia Global (SG)
 - Supervivencia libre de recidiva (SLR) sin EICH
 - Tiempo hasta el deterioro del estado general de salud (EGS)/CdV
 - Tasa de EICH 90 días después de la aleatorización
 - Variación del cansancio en pacientes adultos
 - Resultado informado por el paciente (PRO) utilizando resultados informados por el paciente Tasa de mínima enfermedad residual (MER)
-

Momentos temporales de evaluación secundaria

SG, tiempo transcurrido entre aleatorización y muerte por cualquier causa. SLR sin EICH, tiempo entre la aleatorización y a.) recidiva de la enfermedad, b.) aparición o empeoramiento de EICH, c.) muerte por cualquier causa. Tiempo hasta el deterioro del estado de salud (EGS)/CdV en adultos, tiempo transcurrido entre aleatorización y deterioro. 5p. según V.3_Cuestionario calidad vida de QLQ-C30 de EORTC o muerte (cualquier causa). Tasa EICH 90 días después de aleatorización, grado 2 o sup. y una EICH mod./grave según lo definido por el Invest. Variación del cansancio en adultos: con resultados comunicados por el pac. (PROMIS)-Cansancio por cáncer SF 7a. Diferencia entre aleatorización; 6 meses después. Tasa MER: pacientes con ERM 10/3 aleatorización. ERM proporción que pasen a 10/3 después inicio del tto.

Criterios de Inclusión

Adultos hombre o mujeres \geq 18 años en la parte 1 y hombre o mujeres de al menos 12 años en la parte 2. Los pacientes deben estar diagnosticados de LMA según los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS; 2017) y tener previsto someterse a un alotrasplante de células progenitoras o haber recibido un alotrasplante en los últimos 14 días. Porcentaje de blastos en la médula ósea antes del trasplante $<$ 10% El recuento de blastos en sangre periférica debe ser ≤ 0 y el porcentaje de blastos en la médula ósea $<$ 5% después del trasplante dentro de los 7 días previos al C1D1. Bilirrubina \leq 3 veces el LSN*. El ciclo 1 día 1 debe ocurrir dentro de los 28 a 200 días posteriores al trasplante y a más tardar 60 días después de cumplir con los criterios de recuperación del conteo después del trasplante. Criterios de recuperación del recuento posterior al trasplante (dentro de los 7 días anteriores al Ciclo 1 Día 1): el ANC se midió dos veces al menos con 2 días de diferencia y dentro de una semana desde el Ciclo 1 Día 1. Los pacientes no podrán recibir tratamiento con factor estimulador de las colonias de granulocitos (G-CSF) durante 7 días antes del primer recuento de ANC. Las plaquetas deben medirse dos veces al menos con 2 días de diferencia y dentro de 1 semana a partir del Ciclo 1 Día 1. Los pacientes no deben recibir transfusiones de plaquetas durante 7 días antes del primer recuento de plaquetas. (valor para la Parte 1 \geq 80,000/ μ L y \geq 50,000/ μ L para la Parte 2). Función renal adecuada, demostrada por un aclaramiento de creatinina $>$ 30 ml/min calculado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault o medido en orina de 24 horas. Los pacientes de 12 a 17 años deben tener el equivalente calculado mediante la fórmula de Schwartz. Los pacientes \geq 17 años deben tener una puntuación $>$ 50 en la Escala funcional de Karnofsky (KPS) y los pacientes de 12 a \leq 16 años deben tener una puntuación $>$ 40 en la Escala funcional del juego de Lansky.

Criterios de Exclusión

Historia de progresión de la enfermedad durante el tratamiento previo con venetoclax.
 Historia de cualquier otra neoplasia maligna dentro de los 2 años previos al ingreso al estudio, excepto: carcinoma in situ de cuello uterino o carcinoma in situ de mama tratado adecuadamente; Carcinoma basocelular de piel o carcinoma escamoso localizado de piel; Malignidad previa confinada y reseca quirúrgicamente (o tratada con otras modalidades) con intención curativa; Síndrome mielodisplásico.
 Infección conocida con VIH o antecedentes de ser positivo para la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC).
 Presencia de síntomas / signos clínicos o de laboratorio de malignidad mieloide extramedular.

Calendario

(Última actualización: 30/06/2020)

Autorización 13/04/2020	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

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 (30/06/2020)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

No iniciado (13/04/2020)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (13/04/2020)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

No iniciado (13/04/2020)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

No iniciado (30/06/2020)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

No iniciado (13/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Medicamentos

Vidaza®

Polvo para inyectable*

Código ATC: L01BC07 - AZACITIDINA

Principios Activos: Azacitidine|

Experimental

Venetoclax

Comprimido recubierto con película

-
Principios Activos: Venetoclax 10 mg|

Huérfano

Experimental

Venetoclax

Comprimido recubierto con película

-
Principios Activos: Venetoclax 100 mg|

Huérfano

Experimental

Venetoclax

Comprimido recubierto con película

-
Principios Activos: Venetoclax 50 mg|

Huérfano

Experimental

Sin resultados

Open Label 2-Arm Study of Venetoclax in Combination with Azacitidine Versus Best Supportive Care after Allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML)

State Not initiated	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64) , Teens
Gender Both	Phases Phase III	Expected Participants 424
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2019-002621-30

Investigated Disease

Hematologic Malignancies

Scientific Title

A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in combination with Azacitidine after allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)

Rationale

Not provided

Main Objective

To evaluate the efficacy of venetoclax in combination with azacitidine to improve Relapse Free Survival (RFS) in AML patients compared to Best Supportive Care (BSC) when given as maintenance therapy following allogeneic stem cell transplantation

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 occurs first.

Secondary Objective

*To confirm the safety of venetoclax in combination with azacitidine after allogeneic transplantation in subjects diagnosed with AML. *To determine the efficacy of venetoclax in combination with azacitidine on overall survival. *To determine the effect of venetoclax in combination with azacitidine on the frequency and severity of GvHD. *To determine the effect of venetoclax in combination with azacitidine on Quality of life (QoL).

Secondary Endpoints

¿ Overall Survival (OS) ¿ GvHD-free, relapse free survival (GRFS). ¿ Time to deterioration in Global Health Status (GHS)/QoL ¿ GvHD rate at 90 days after randomization ¿ Fatigue Change in adult subjects ¿ Patient Reported Outcome (PRO) using Patient Reported Outcomes ¿ Minimal residual disease (MRD) response rate

Temporary moments of secondary assessment

Overall Survival (OS)-time from randomization to death(any reason) GvHD-free,relapse free survival(GRFS)-time from randomization to a) disease relapse, b)occurrence or worsening of GvHD, or c)death(any reason) Time to deterioration using GHS/QoL in adult subjects-randomization to either deterioration of ¿5 points based on EORTC QLQ-C30(v3)or death (any cause) GvHD rate at 90 days after randomization-Grade 2 or higher for aGvHD and moderate/severe for cGvHD per investigator Fatigue Change in adult subjects-using Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Cancer Fatigue SF 7a. Difference between randomization and 6 months of treatment MRD response rate-only among subjects with MRD > 10⁻³ at study start; response is MRD conversion to < 10⁻³ after treatment start.

Inclusion criteria

Adult male or female ¿ 18 years old for Part 1 and, male or female at least 12 years old for Part 2. Subject must be diagnosed with AML by World Health Organization (WHO) criteria (2017) and either be planning for allogeneic stem cell transplantation or have received allogeneic stem cell transplantation within the past 14 days. Blast percentage in bone marrow before transplant must be < 10%. Blast count in peripheral blood must be ¿0¿ and Blast percentage in bone marrow must be < 5% after transplant within 7 days prior to Cycle 1 Day 1. Bilirubin ¿ 3 × ULN. Cycle 1 Day 1 must occur within 28 to 200 days after transplant and no later than 60 days since meeting count recovery criteria post-transplant. Post-transplant count recovery (within 7 days prior to Cycle 1 Day 1) criteria: ANC measured twice at least 2 days apart and within one week from Cycle 1 Day 1. S subjects should not have granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) treatment for 7 days before first ANC count. (ANC value for Part 1 ¿ 1,500/¿L and ¿ 1,000/¿L for Part 2); Platelets should be measured twice at least 2 days apart and within 1 week from Cycle 1 Day 1. Subjects should

not have a platelet transfusion for 7 days before first platelet count. (value for Part 1 \geq 80,000/ μ L and \geq 50,000/ μ L for Part 2). Adequate renal function as demonstrated by a creatinine clearance >30 mL/min; calculated by the Cockcroft Gault formula or measured by 24-hour urine collection and subjects 12-17 years old must have the equivalent as calculated by the Schwartz formula. Subjects \geq 17 years old must have a Karnofsky Performance Scale (KPS) score > 50 and subjects 12 - \leq 16 years old must have a Lansky Play Performance Scale score > 40 .

Exclusion criteria

History of disease progression during prior treatment with venetoclax. History of any other malignancy within 2 years prior to study entry, except for: Adequately treated in situ carcinoma of the cervix uteri or carcinoma in situ of breast; Basal cell carcinoma of the skin or localized squamous cell carcinoma of the skin; Previous malignancy confined and surgically resected (or treated with other modalities) with curative intent; Myelodysplastic Syndrome. Known infection with HIV or history of being positive for hepatitis B virus (HBV) or hepatitis C virus (HCV) infection. Presence of clinical or laboratory symptoms/signs of extramedullary myeloid malignancy.

Calendar

(Last Update: 30/06/2020)

Authorization 13/04/2020	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

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 (30/06/2020)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

not initialized (13/04/2020)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

not initialized (13/04/2020)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

not initialized (13/04/2020)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

not initialized (30/06/2020)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

not initialized (13/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Medication

Vidaza®
Polvo para inyectable*

ATC code: L01BC07 - AZACITIDINA
Active Principles: Azacitidine|

Experimental

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-
Active Principles: Venetoclax 10 mg|

Orphan **Experimental**

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-
Active Principles: Venetoclax 100 mg|

Orphan **Experimental**

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-
Active Principles: Venetoclax 50 mg|

Orphan **Experimental**

No results