

Estudio en fase II del elranatamab (PF-06863135) en monoterapia en participantes con MM resistente a al menos un IP, un FIM y un ACm anti-CD38

Estado

No iniciado

Tipo de Participantes

Población especialmente vulnerable , Pacientes

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)

Género

Ambos

Fases

Fase II

Participantes esperados

150

Resultados

Sin resultados

Bajo nivel intervención

No

Enfermedad rara

No

Cobertura geográfica

Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional

Ámbitos del ensayo

tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinámica, farmacogenómica

Tipo de promotor

Comercial

Información

Identificador

2020-004533-21

Enfermedad investigada

Cáncer de la sangre que afecta a células B caracterizada por una regulación incorrecta en la proliferación de células plasmáticas en la médula ósea

Título Científico

ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II DE PF-06863135 EN MONOTERAPIA EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE RESISTENTE A AL MENOS UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA, UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR Y UN ANTICUERPO ANTI-CD38

Justificación

El objetivo de este ensayo clínico es averiguar los efectos del fármaco de estudio (PF-06863135, también denominado "elranatamab") en el tratamiento del mieloma múltiple. PF-06863135 es un fármaco en investigación, ya

que no ha sido aprobado para su uso en este país. Este fármaco está compuesto por dos anticuerpos (conocido como "anticuerpo biespecífico"). Se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel en el abdomen o en el muslo) y se une a los linfocitos T (un tipo de célula del sistema inmunitario) y a las células del mieloma; eso hace que los linfocitos T destruyan las células del mieloma.

El objetivo de la investigación es recabar datos para avanzar en el estudio científico y médico. No sustituye a su atención médica habitual.

Al principio del estudio, los participantes recibirán el fármaco una vez a la semana. En una etapa posterior del estudio (aproximadamente 6 meses después del inicio del tratamiento) y dependiendo de cómo responda el mieloma al fármaco del estudio, pueden recibirlo una vez cada dos semanas.

El estudio tiene una duración mínima de 2 años, que incluye visita de selección, visitas durante el tratamiento con el fármaco de estudio, visita de fin del tratamiento, visita de seguimiento y visitas de seguimiento a largo plazo.

Objetivo Principal

Determinar la eficacia del elranatamab en pacientes sin tratamiento previo frente al BCMA (cohorte A) y con tratamiento previo frente al BCMA (cohorte B).

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

TRO mediante RCIE según el IMWG.

Momentos temporales de evaluación primaria

En cada una de las cohortes A y B, RO será evaluada en base a TRO comunicada en los tiempos desde la fecha de la primera dosis hasta la primera documentación de PE, muerte o inicio de un nuevo tratamiento antineoplásico, lo que ocurra primero.

- RO definida como RCE confirmada, RC, MBRP y RP.

Objetivo Secundario

- Determinar la eficacia adicional del elranatamab en la cohorte A y la cohorte B.
- Evaluar la seguridad y tolerabilidad del elranatamab.
- Evaluar la FC de elranatamab.
- Evaluar la inmunogenicidad de elranatamab.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Determinar la eficacia adicional del elranatamab en la cohorte A y la cohorte B:

- DR por RCIE e investigador según el IMWG.
 - RCC por RCIE e investigador según el IMWG.
 - TRO por el investigador según el IMWG.
 - DRCC por RCIE y el investigador según el IMWG.
 - SSP por RCIE y el investigador según el IMWG.
 - SG.
 - TTR por RCIE y el investigador según el IMWG.
-

- Tasa de negatividad de EMR (laboratorio central) según el IMWG.
- Evaluar la seguridad y tolerabilidad del elranatamab:
- AA y anomalías en el análisis clasificadas según los CTCAE del NCI v5.0.
 - Gravedad del SLC y de los ICANS evaluados según los criterios del ASTCT (Lee et al., 2019).
- Evaluar la FC del elranatamab:
- Concentraciones anteriores y posteriores a la dosis del elranatamab.
- Evaluar la inmunogenicidad del elranatamab:
- ACF y ACN contra elranatamab.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Los análisis de las variables secundarias utilizarán el Conjunto de Análisis de Seguridad. Por favor, ir a la sección 9.4.3 del protocolo para una descripción completa de cada criterio de valoración secundario.

Criterios de Inclusión

Los participantes serán aptos para ser incluidos en el estudio solo si cumplen todos los criterios siguientes: Edad y sexo: 1. Hombres o mujeres de ≥ 18 años de edad. Las mujeres participantes serán aptas para participar si no están embarazadas ni en periodo de lactancia. Consulte el Anexo 4 para todos los criterios reproductivos para el hombre (sección 10.4.1) y la mujer (sección 10.4.2) los participantes. Tipo de participante y características de la enfermedad 2. Los participantes deben estar dispuestos y ser capaces de cumplir con todas las visitas programadas, el plan de tratamiento, las pruebas analíticas, las consideraciones sobre el estilo de vida y otros procedimientos del estudio. 3. Diagnóstico previo de MM según los criterios del IMWG. (Rajkumar et al., 2014). 4. Enfermedad medible según los criterios del IMWG, definida por al menos 1 de los siguientes criterios: a. Proteína M en suero $>0,5$ g/dl mediante EPS b. Excreción de proteína M en orina >200 mg/24 horas mediante UPEP c. CLL de inmunoglobulina sérica ≥ 10 mg/dl (≥ 100 mg/l) Y cociente anormal de las CLL de inmunoglobulina a lambda ($<0,26$ o $>1,65$) 5. Resistente a al menos un FIM. 6. Resistente a al menos un IP. 7. Resistente a al menos un anticuerpo anti-CD38. 8. Recidivante o resistente al último régimen contra el MM. Nota: Se define como resistente la aparición de progresión de la enfermedad durante el tratamiento o en los 60 días posteriores a la última dosis en cualquier línea, independientemente de la respuesta. 9. Cohorte A: No haber recibido tratamiento dirigido al BCMA previo. Cohorte B: Haber recibido anteriormente CAF dirigidos al BCMA o tratamiento con linfocitos T CAR dirigida al BCMA, ya sea aprobado o en investigación. 10. Estado funcional del ECOG ≤ 2 . 11. FEVI ≥ 40 % determinada mediante una MUGA o un ECO. 12. Función hepática adecuada caracterizada por lo siguiente: a. Bilirrubina total $\leq 2 \times$ LSN ($\leq 3 \times$ LSN si se documenta síndrome de Gilbert); b. AST $\leq 2,5 \times$ LSN y c. ALT $\leq 2,5 \times$ LSN 13. Función renal adecuada definida por un aclaramiento de creatinina estimado ≥ 30 ml/min según la fórmula de Cockcroft Gault o mediante la recogida de orina de 24 horas para el aclaramiento de creatinina, o de acuerdo con el método de referencia institucional local. 14. Función BM caracterizada por lo siguiente: a. RAN $\geq 1,0 \times 10^9/l$; (el uso de factores estimulantes de las colonias de granulocitos está permitido si tiene lugar al menos 7 días antes del inicio previsto de la administración); b. Plaquetas $\geq 25 \times 10^9/l$ (el soporte transfusional está permitido si tiene lugar al menos 7 días antes del inicio previsto de la administración); y c. Hemoglobina ≥ 8 g/dl (el soporte transfusional está permitido si tiene lugar al menos 7 días antes del inicio previsto de la administración). 15. Los efectos agudos de cualquier tratamiento anterior resueltos a la gravedad inicial o a grado ≤ 1 de los criterios comunes de terminología para acontecimientos adversos (CTCAE). Consentimiento informado: 16. Capacidad de otorgar el consentimiento informado firmado, tal y como se describe en el Apéndice 1 del protocolo, lo que incluye el cumplimiento de los requisitos y las restricciones indicadas en el DCI y en este protocolo.

Criterios de Exclusión

Los participantes serán excluidos del estudio si cumplen alguno de los criterios siguientes: Enfermedades: 1. MM

latente. 2. Leucemia de células plasmáticas activa. 3. Amiloidosis. 4. Síndrome POEMS 5. Trasplante de células madre en los 30 días previos a la inscripción o EICH activa. 6. Deterioro de la función cardiovascular o de enfermedades cardiovasculares clínicamente significativas, definidas como cualquiera de los siguientes trastornos en los 6 meses anteriores a la inscripción: a. Infarto agudo de miocardio o síndromes coronarios agudos (p. ej., angina inestable, injerto de baipás de la arteria coronaria, angioplastia coronaria o colocación de endoprótesis vascular, derrame pericárdico sintomático); b. Arritmias cardíacas clínicamente significativas (p. ej., fibrilación auricular no controlada o taquicardia paroxística supraventricular no controlada). c. Acontecimientos tromboembólicos o cerebrovasculares (p. ej., accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda [a menos que esté asociada a una complicación del acceso venoso central] o embolia pulmonar); d. Síndrome de QT prolongado (o QTcF promedio por triplicado >470 ms en la selección). 7. Neuropatía periférica sensorial o motora de grado ≥ 2 en curso. 8. Antecedentes de neuropatía periférica sensorial o motora de cualquier grado con tratamiento dirigido al BCMA previo (cohorte B). 9. Antecedentes de síndrome de Guillain-Barré (SGB) o variantes del SGB, o antecedentes de cualquier polineuropatía periférica motora de grado ≥ 3 . 10. VHB activo, VHC, SRAG-CoV2, VIH o cualquier infección bacteriana, fúngica o vírica activa no controlada. Las infecciones activas deben estar resueltas al menos 14 días antes de la inscripción. 11. Cualquier otra neoplasia maligna activa en los 3 años anteriores a la inscripción, excepto carcinoma basocelular o espinocelular, o carcinoma in situ tratados adecuadamente. 12. Otras afecciones quirúrgicas (incluida la cirugía mayor en los 14 días previos a la inscripción), médicas o psiquiátricas, incluidos los comportamientos o ideas suicidas recientes (en el último año), o anomalías de laboratorio que puedan aumentar el riesgo de la participación en el estudio o, a juicio del investigador, hagan que el participante no sea apto para el estudio. Tratamiento previo/concomitante: 13. Tratamiento previo con un anticuerpo biespecífico anti-BCMA. Experiencia en estudios clínicos previos o simultáneos 14. Administración previa con un fármaco en investigación en los 30 días (o según lo determine el requisito local) o 5 semividas previas a la primera dosis de la intervención utilizada en este estudio (lo que dure más). Otras exclusiones: 15. Empleados del centro de investigación o de Pfizer directamente implicados en la realización del estudio, empleados del centro supervisados de alguna otra manera por el investigador, y sus respectivos familiares. 16. Hipersensibilidad conocida o sospecha de hipersensibilidad a la intervención del estudio o a alguno de sus excipientes 17. No deben administrarse vacunas con virus vivos atenuados en las 4 semanas previas a la primera dosis de la intervención del estudio.

Calendario

(Última actualización: 30/07/2021)

Autorización 25/05/2021	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

Pfizer Inc. Estados Unidos

235 East 42nd Street NY 10017 New York

Contact Person

Pfizer, Inc. - ClinicalTrials.gov Call Center

+1 800 7181021

ClinicalTrials.gov_Inquiries@pfizer.com

Monetary support: Pfizer, Inc.]

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Centros

No iniciado (25/05/2021)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

No iniciado (25/05/2021)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

No iniciado (25/05/2021)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIV.SA)

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

No iniciado (25/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

No iniciado (25/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRONSAIUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

No iniciado (25/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

No iniciado (25/05/2021)

INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA - HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Medicamentos

PF-06863135 Solución inyectable
-
Principios Activos: PF-06863135]
Experimental

Sin resultados

A Phase 2 Study of elranatamab (PF-06863135) Monotherapy in Participants With MM Who Are Refractory to at Least One PI, One IMiD and One Anti-CD38 mAb

State Not initiated	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase II	Expected Participants 150
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No
Geographic coverage National multicenter, International multicenter	Areas of the study treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenomics	Sponsor type Commercial

Information

Identifier

2020-004533-21

Investigated Disease

A hematological B-cell malignancy characterized by dysregulated proliferation of BM plasma cells.

Scientific Title

AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, NON-RANDOMIZED PHASE 2 STUDY OF PF-06863135 MONOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH MULTIPLE MYELOMA WHO ARE REFRACTORY TO AT LEAST ONE PROTEASOME INHIBITOR, ONE IMMUNOMODULATORY DRUG AND ONE ANTI-CD38 ANTIBODY

Rationale

The purpose of this clinical trial is to learn about the effects of the study drug (PF-06863135, also called "elranatamab") for treating multiple myeloma. PF-06863135 is an investigational drug because it is not approved for use in this country. This drug is comprised of two antibodies (known as "bispecific antibody"). It is administered via a

subcutaneous injection (under the skin in the abdomen or thigh) and it binds to T-cells (a type of immune system cell) and myeloma cells; this causes the T-cells to kill the myeloma cells.

The purpose of research is to gather information to advance science and medicine. It does not replace your regular medical care.

At the start of the study, participants will receive the drug once a week. Later in the study (after at least approximately 6 months of study drug treatment) and depending on how the myeloma responds to the study drug, participants may receive the study drug once every other week.

The study has a minimum duration of at least 2 years, which includes screening visits, drug treatment visits, an end of treatment visit, a follow-up visit and long-term follow-up visits.

Main Objective

To determine the efficacy of elranatamab in patients with no prior BCMA therapy (Cohort A) and prior BCMA therapy (cohort B).

Primary Endpoints

ORR by BICR per IMWG

Temporary moments of secondary assessment

In each of Cohort A and Cohort B, BOR will be assessed based on reported overall responses recorded at evaluation time points from the date of first dose until the first documentation of PD, death or start of new anticancer therapy, whichever occurs first.

- OR will encompass confirmed sCR, CR, VGPR and PR.

Secondary Objective

- To determine additional efficacy of elranatamab in Cohort A and Cohort B
- To determine the safety and tolerability of elranatamab - To evaluate the PK of elranatamab - To evaluate the immunogenicity of elranatamab

Secondary Endpoints

To determine additional efficacy of elranatamabin Cohort A and Cohort B:

- DOR by BICR and investigator per IMWG
- CCRR by BICR and investigator per IMWG
- ORR by investigator per IMWG
- DOCCR by BICR and investigator per IMWG
- PFS by BICR and investigator per IMWG
- OS
- TTR by BICR and investigator per IMWG
- MRD negativity rate (central lab) per IMWG

To determine the safety and tolerability of elranatamab - AEs and laboratory abnormalities as graded by NCI CTCAE v5.0.

- Severity of CRS and ICANS assessed according to ASTCT criteria (Lee et al, 2019).
To evaluate the PK of elranatamab - Pre- and postdose concentrations of elranatamab To evaluate the immunogenicity of elranatamab - ADAs and NAbs against elranatamab

Temporary moments of secondary assessment

Analyses of secondary efficacy endpoints will use the Safety Analysis Set. Please refer to section 9.4.3 of the protocol for a complete description of each secondary endpoint.

Inclusion criteria

Participants are eligible to be included in the study only if all of the following criteria apply: Age and Sex: 1. Male or female participants age ≥ 18 years. -A female participant is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding. Within the Protocol, please refer to Appendix 4 for all reproductive criteria for male (Section 10.4.1) and female (Section 10.4.2) participants. Type of Participant and Disease Characteristics: 2. Participants who are willing and able to comply with all scheduled visits, treatment plan, laboratory tests, lifestyle considerations, and other study procedures. 3. Prior diagnosis of MM as defined according to IMWG criteria (Rajkumar et al, 2014). 4. Measurable disease based on IMWG criteria as defined by at least 1 of the following: a. Serum M-protein >0.5 g/dL by SPEP b. Urinary M-protein excretion >200 mg/24 hours by UPEP c. Serum immunoglobulin FLC ≥ 10 mg/dL (≥ 100 mg/L) AND abnormal serum immunoglobulin kappa to lambda FLC ratio (<0.26 or >1.65) 5. Refractory to at least one IMiD. 6. Refractory to at least one PI. 7. Refractory to at least one anti-CD38 antibody. 8. Relapsed or refractory to last anti-MM regimen. Note: Refractory is defined as having disease progression while on therapy or within 60 days of last dose in any line, regardless of response. 9. Cohort A: Has not received prior BCMA-directed therapy. Cohort B: Has received prior BCMA-directed ADC or BCMA-directed CAR T-cell therapy, either approved or investigational. 10. ECOG performance status ≤ 2 . 11. LVEF $\geq 40\%$ as determined by a MUGA scan or ECHO. 12. Adequate hepatic function characterized by the following: a. Total bilirubin $\leq 2 \times$ ULN ($\leq 3 \times$ ULN if documented Gilbert's syndrome); b. AST $\leq 2.5 \times$ ULN; and c. ALT $\leq 2.5 \times$ ULN 13. Adequate renal function defined by an estimated creatinine clearance ≥ 30 mL/min (according to the Cockcroft Gault formula, by 24-hour urine collection for creatinine clearance, or according to local institutional standard method). 14. Adequate BM function characterized by the following: a. ANC $\geq 1.0 \times 10^9/L$; (use of granulocyte-colony stimulating factors is permitted if completed at least 7 days prior to planned start of dosing) b. Platelets $\geq 25 \times 10^9/L$; (transfusion support is permitted if completed at least 7 days prior to planned start of dosing) c. Hemoglobin ≥ 8 g/dL (transfusion support is permitted if completed at least 7 days prior to planned start of dosing). 15. Resolved acute effects of any prior therapy to baseline severity or CTCAE Grade ≤ 1 Informed Consent: 16. Capable of giving signed informed consent as described in Appendix 1, which includes compliance with the requirements and restrictions listed in the ICD and in this protocol.

Exclusion criteria

Participants are excluded from the study if any of the following criteria apply: Medical Conditions: 1. Smoldering MM. 2. Active Plasma cell leukemia. 3. amyloidosis. 4. POEMS syndrom 5. Stem cell transplant within 30 days prior to enrollment or active GVHD. 6. Impaired cardiovascular function or clinically significant cardiovascular diseases, defined as any of the following within 6 months prior to enrollment: a. Acute myocardial infarction or acute coronary syndromes (eg, unstable angina, coronary artery bypass graft, coronary angioplasty or stenting, symptomatic pericardial effusion); b. Clinically significant cardiac arrhythmias (eg, uncontrolled atrial fibrillation or uncontrolled paroxysmal supraventricular tachycardia); c. Thromboembolic or cerebrovascular events (eg, transient ischemic attack, cerebrovascular accident, deep vein thrombosis [unless associated with a central venous access complication] or pulmonary embolism); d. Prolonged QT syndrome (or triplicate average QTcF >470 msec at screening). 7. Ongoing Grade ≥ 2 peripheral sensory or motor neuropathy 8. History of any grade peripheral

sensory or motor neuropathy with prior BCMA directed therapy (Cohort B). 9. History of GBS or GBS variants, or history of any Grade ≥ 3 peripheral motor polyneuropathy. 10. Active HBV, HCV, SARS-CoV2, HIV, or any active, uncontrolled bacterial, fungal, or viral infection. Active infections must be resolved at least 14 days prior to enrollment. 11. Any other active malignancy within 3 years prior to enrollment, except for adequately treated basal cell or squamous cell skin cancer, or carcinoma in situ. 12. Other surgical (including major surgery within 14 days prior to enrollment), medical or psychiatric conditions including recent (within the past year) or active suicidal ideation/behavior or laboratory abnormality that may increase the risk of study participation or, in the investigator's judgment, make the participant inappropriate for the study. Prior/Concomitant Therapy: 13. Previous treatment with an anti-BCMA bispecific antibody. Prior/Concurrent Clinical Study Experience: 14. Previous administration with an investigational drug within 30 days (or as determined by the local requirement) or 5 half-lives preceding the first dose of study intervention used in this study (whichever is longer). Other Exclusions: 15. Investigator site staff or Pfizer employees directly involved in the conduct of the study, site staff otherwise supervised by the investigator, and their respective family members. 16. Known or suspected hypersensitivity to the study intervention or any of its excipients. 17. Live attenuated vaccine must not be administered within 4 weeks of the first dose of study intervention.

Calendar

(Last Update: 30/07/2021)

Authorization 25/05/2021	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

Pfizer Inc. Estados Unidos

235 East 42nd Street NY 10017 New York

Contact Person

Pfizer, Inc. - ClinicalTrials.gov Call Center

+1 800 7181021

ClinicalTrials.gov_Inquiries@pfizer.com

Monetary support: Pfizer, Inc. |

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Sites

not initialized (25/05/2021)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

not initialized (25/05/2021)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

not initialized (25/05/2021)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIV.SA)

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

not initialized (25/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

not initialized (25/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRONSAIUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

not initialized (25/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

not initialized (25/05/2021)

INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA - HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Medication

PF-06863135

Solución inyectable

-
Active Principles: PF-06863135]

Experimental

No results