

## Un estudio con InO frente a ALLR3 en el tratamiento de la leucemia infantil

**Estado**

No iniciado

**Tipo de Participantes**Sujetos incapaces de otorgar consentimiento ,  
Población especialmente vulnerable , Pacientes**Rangos de Edad**

Adolescentes , Niños , Lactantes y preescolar

**Género**

Ambos

**Fases**

Fase II

**Participantes esperados**

100

**Resultados**

Sin resultados

**Bajo nivel intervención**

No

**Enfermedad rara**

Si

**Cobertura geográfica**Multicéntrico nacional, Multicéntrico  
internacional**Ámbitos del ensayo**tratamiento, seguridad, eficacia,  
farmacocinética, farmacodinámica,  
farmacogenómica**Tipo de promotor**

Comercial

## Información

**Identificador**

2022-000186-40

**Cod. Protocolo**

B1931036

**Área terapéutica**

Enfermedades [C] - Cáncer [C04]

**Enfermedad investigada**

Un tipo de cáncer que afecta los glóbulos blancos y la médula ósea; y progresa rápida y agresivamente, requiriendo tratamiento inmediato.

**Título Científico**

ESTUDIO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, ABIERTO, EN FASE II PARA EVALUAR LA SUPERIORIDAD DE INOTUZUMAB OZOGAMICINA EN MONOTERAPIA FRENTE A ALLR3 PARA EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN DE LA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA INFANTIL DE PRECURSORES DE CÉLULAS B EN PRIMERA RECIDIVA DE ALTO RIESGO

## Justificación

El objetivo de este estudio es evaluar la superioridad de la administración de Inotuzumab ozogamicina (InO) en monoterapia comparado con la administración de ALLR3, para el tratamiento de inducción en pacientes pediátricos (entre 1 y 18 años) con primera recaída de leucemia linfoblástica aguda de precursores de linfocitos B de alto riesgo. Se evaluará también la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y la eficacia a largo plazo del medicamento. Se seleccionarán un total de 100 participantes para recibir un ciclo de tratamiento de inducción, distribuidos aleatoriamente en proporción 2:1, de modo que aproximadamente 67 participantes recibirán InO (1 ciclo -28 días- de 3 dosis por vía intravenosa) y el resto de los participantes el tratamiento con ALLR3 (mitoxantrona, vincristina, dexametasona y PEG-ASP).

Tras el fin del tratamiento habrá un periodo de seguimiento de seguridad de hasta 60 días. El estudio finaliza una vez completadas todas las fases del estudio, incluida la última visita programada, aunque en caso que se interrumpa la intervención del estudio, el paciente seguirá siendo evaluado para recopilar los datos de todos los tratamientos antineoplásicos posteriores (hasta 5 años después del inicio del estudio).

## Objetivo Principal

Demostrar la superioridad de la inducción con InO en monoterapia frente a ALLR3 en participantes pediátricos de entre 1 y <18 años con LLA de PLB positiva para CD22 en primera recidiva de la médula ósea de AR

## Variables de Evaluación Primaria

RC/RCp/RCi negativa para EMR (según la evaluación del investigador) al final del tratamiento de inducción (la negatividad de EMR se evalúa en el laboratorio central y se define como blastos leucémicos  $<1 \times 10^{-4}$  mediante RQ-PCR [confirmación con el resultado de CF si la EMR no es evaluable mediante RQ-PCR]).

## Momentos temporales de evaluación primaria

RC/RCp/RCi negativa para EMR (según la evaluación del investigador) se evaluarán al final del tratamiento de inducción

## Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia a largo plazo de la monoterapia con InO frente a la pauta de ALLR3 con respecto a la SSA.

Evaluar la eficacia a largo plazo de la monoterapia con InO frente a la pauta de ALLR3 con respecto a:

- DdR
- Tasa de TCMH
- Tasa de tratamiento con células T CAR
- SG

Evaluar la seguridad y tolerabilidad de la inducción con InO en monoterapia frente ALLR3.

Evaluar la FC de InO

## Variables de Evaluación Secundaria

SSA, definida como el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la progresión objetiva, la recidiva desde la RC/RCp/RCi, según la evaluación del investigador mediante los criterios de respuesta, la incapacidad para lograr RC/RCp/RCi al final de la inducción, la persistencia de EMR antes del TCMH, la segunda neoplasia maligna o la muerte por cualquier causa.

DdR, definida como el tiempo transcurrido desde la fecha de la primera respuesta documentada (RC/RCp/RCi) hasta la fecha de la primera progresión objetiva documentada, recidiva desde RC/RCp/RCi determinada por la evaluación del investigador según los criterios de respuesta modificados de la NCCN, persistencia de la EMR antes del TCMH o muerte por cualquier causa, lo que ocurra primero.

Tasa de TCMH (y tratamiento con células T CAR), definida como el número y el porcentaje de participantes trasplantados y pacientes que reciben tratamiento con células T CAR después del tratamiento con InO o ALLR3.

SG, definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la fecha de muerte por cualquier causa.

Incidencia e intensidad de los AA clasificados según los CTCAE del NCI v4.03.

Cmáx y Cmínima

---

### Momentos temporales de evaluación secundaria

SSA, será evaluada como el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la progresión objetiva, la recidiva desde la RC/RCp/RCi, según la evaluación del investigador mediante los criterios de respuesta, la incapacidad para lograr RC/RCp/RCi al final de la inducción, la persistencia de EMR antes del TCMH, la segunda neoplasia maligna o la muerte por cualquier causa.

---

### Criterios de Inclusión

1. Participantes hombres o mujeres entre 1 y <18 años de edad. Tipo de participante y características de la enfermedad: 2. Diagnóstico confirmado morfológicamente de la primera recidiva de LLA de PLB de AR. La primera recidiva de AR se define como una recidiva que se produce entre 18 y 30 meses después del diagnóstico original de LLA o en los 6 meses posteriores a la finalización del tratamiento primario y que carece de anomalía genéticas de riesgo muy alto identificadas (es decir, reordenamientos de KMT2A, TCF3-HLF, TCF3-PBX1 hipodiploidía, alteraciones de TP53). • LLA positiva para CD22 definida por el centro local. • Afectación de médula ósea de  $\geq 5$  % de blastos leucémicos (estado  $\geq M2$ ). Otros criterios de inclusión: 3. Parámetros adecuados de bioquímica sérica: • Una TFGe en participantes de 1 a <2 años de edad, o ACRe en aquellos de 2 a <18 años de edad,  $\geq 30$  ml/min utilizando la fórmula recomendada. • AST y ALT  $\leq 5 \times$  LSN del centro en el momento de la aleatorización o antes de la citorreducción/anestesia general. • Bilirrubina total  $\leq 1,5 \times$  LSN del centro, salvo que el participante presente síndrome de Gilbert confirmado. 4. Los antecedentes de trombosis durante el uso de corticosteroides o asparaginasa son aptos siempre que el paciente reciba profilaxis anticoagulante según las directrices institucionales. 5. Fracción de acortamiento cardíaca  $\geq 30$  % mediante ecocardiograma o fracción de eyección  $> 50$  % mediante MUGA.

---

### Criterios de Exclusión

Enfermedades: 1. Cualquier antecedente de: • SOS hepático previo o en curso o insuficiencia hepática previa [definida como lesión hepática aguda grave con encefalopatía y deterioro de la función sintética (INR  $\geq 1,5$ )]; • Alotrasplante de CMH o tratamiento con células T CAR previos. • Leucemia extramedular aislada • Recidiva testicular confirmada • LLA positiva para el cromosoma Filadelfia, es decir, presencia de BCRABL/t(9;22). • Presencia de neuropatía periférica de grado 3 o grado 4 según se define en el consenso de Delphi de efectos tóxicos agudos para la LLA infantil (Schmiegelow et al, 2016). • Intolerancia a cualquiera de los fármacos de ALLR3 (mitoxantrona, vincristina, dexametasona, asparaginasa, incluidos los antecedentes de pancreatitis aguda asociada a la asparaginasa, de cualquier grado definido en el consenso de Delphi (Schmiegelow et al, 2016). • Reacción alérgica de grado 3 o grado 4 a un anticuerpo monoclonal. • Participantes que no se hayan recuperado

completamente de los efectos tóxicos agudos de toda quimioterapia, inmunoterapia o radioterapia previas, definido como la resolución de todas estas toxicidades no hematológicas hasta grado  $\leq 2$  según los CTCAE del NCI v 4.03 antes de la aleatorización, con la excepción de las anomalías analíticas definidas por otros criterios de inclusión/exclusión. • Síndrome de Down. • Otras enfermedades o alteraciones 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: 2. Tratamiento previo/concomitante con: • Un anticuerpo conjugado con caliqueamicina (p. ej., InO o gemtuzumab ozogamicina) o tratamiento previo con una terapia dirigida a CD22 (tratamiento con inmunotoxinas o células T CAR). • Tratamiento citotóxico en los 7 días anteriores a la inscripción, con la excepción de la hidroxiurea y los corticoesteroides que están permitidos antes de iniciar la intervención del estudio. Los participantes pueden haber recibido quimioterapia intratecal en cualquier momento antes de entrar en el estudio. NOTA: No es necesario un periodo de espera para los participantes que tengan una recidiva mientras reciben quimioterapia de mantenimiento de primera línea. • Cualquier radioterapia en los 28 días previos a la inscripción. • La última dosis del factor estimulante de granulocitos (es decir, Neupogen o equivalente) administrada en los 7 días anteriores a la inscripción en el estudio y la última dosis de pegfilgrastim (Neulasta®) administrada en los 14 días anteriores a la inscripción. • Menos de 3 semividas transcurridas después de la última dosis de un AcM (p. ej., rituximab = 66 días, epratuzumab = 69 días). Los participantes no deben haber recibido blinatumomab en los 14 días previos a la inscripción en el estudio. • Uso actual de cualquier medicamento concomitante prohibido o participantes que no estén dispuestos/no puedan usar medicamentos concomitantes permitidos. Experiencia en estudios clínicos previos o simultáneos: 3. Administración de un PEI (p. ej., fármaco o vacuna) de forma simultánea a la intervención del estudio o en los 30 días (o lo que determine el requisito local) o 5 semividas antes de la primera dosis de la intervención del estudio utilizada en este estudio (lo que suponga más tiempo). Un participante podría ser apto, aunque esté en el periodo de seguimiento de un estudio de investigación si cumple el criterio relativo al tiempo transcurrido desde la última administración del PEI. Los casos deben comentarse con el supervisor médico del promotor para juzgar su elegibilidad. Evaluaciones diagnósticas: 4. Prueba de embarazo en suero o en orina positiva en la selección. 5. ECG inicial de 12 derivaciones que muestre anomalías clínicamente relevantes que puedan afectar a la seguridad del participante o a la interpretación de los resultados del estudio (p. ej., intervalo QTcF  $>470$  ms, BRI completo, signos de un infarto de miocardio agudo o de edad indeterminada, cambios en el intervalo ST-T indicativos de isquemia miocárdica, bloqueo AV de segundo o tercer grado, o bradiarritmias o taquiarritmias graves). Si el QTcF es  $>470$  ms, el ECG debe repetirse 2 veces más y la media de los 3 valores de QTcF se debe utilizar para determinar si el participante es apto. Los ECG interpretados por ordenador deben ser supervisados por un médico con experiencia en la lectura de ECG antes de excluir participantes. 6. Participantes con infección activa, incluidos (entre otros) el VHB, el VHC y enfermedades conocidas relacionadas con el VIH o el SIDA. A continuación, se incluyen comentarios sobre circunstancias específicas. (Ver Resumen del Protocolo para más información)

## Calendario

(Última actualización: 07/03/2023)

<b>Autorización</b> <b>09/12/2022</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

### Pfizer Inc. Estados Unidos

235 East 42nd Street NY 10017 New York

#### Contact Person

Pfizer Inc. - Clinical Trials.gov Call Centre

+1 800 718-1021

ClinicalTrials.gov\_Inquiries@pfizer.com

Monetary support: Pfizer Inc. |

## Ceim

### CEIm Fundacio Sant Joan de Deu

Santa Rosa, 39-57, 3a planta 08950 Esplugues de Llobregat

ceic@fsjd.org

## Centros

No iniciado (09/12/2022)

### CENTRE SOCIOSANITARI SANT JORDI DE LA VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Oncología y Hematología Pediátrica

No iniciado (09/12/2022)

### COMPLEJO HOSPITALARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Oncología y Hematología Pediátrica

No iniciado (09/12/2022)

### COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO

Santiago de Compostela

CORUÑA

Oncología y Hematología Pediátrica

No iniciado (09/12/2022)

### FUNDACIO HOSPITAL SANT JOAN DE DEU

Martorell

BARCELONA

Oncología

No iniciado (09/12/2022)

### HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Murcia

MURCIA

Oncohematología Pediátrica

No iniciado (09/12/2022)

### HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS

Madrid

MADRID

Oncología y Hematología Pediátrica

No iniciado (09/12/2022)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

Hematología Pediátrica

## Medicamentos

### Besponsa

Polvo para concentrado para solución para perfusión

Código ATC: L01XC26 - INOTUZUMAB OZOGAMICINA

Principios Activos: INOTUZUMAB OZOGAMICIN|

Huérfano

Experimental

### Mitoxantrone

Concentrado para solución para perfusión

Principios Activos: MITOXANTRONE HYDROCHLORIDE|

Comparador

### Vincristine

Solución inyectable

Principios Activos: Vincristine sulfate|

Comparador

### Dexamethasone

Comprimido

Principios Activos: Dexamethasone phosphate|

Comparador

### Dexamethasone

Comprimido

Principios Activos: Dexamethasone phosphate|

Comparador

### PEG-asparaginase

Powder for solution for injection/infusion

Principios Activos: Pegaspargase|

Comparador

### Dexamethasone

Comprimido

Principios Activos: Dexamethasone phosphate|

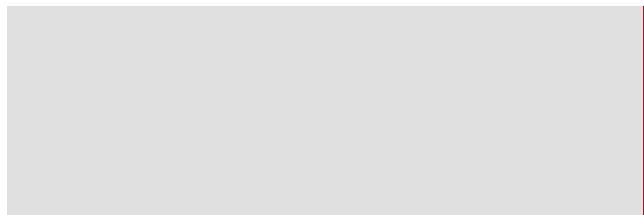
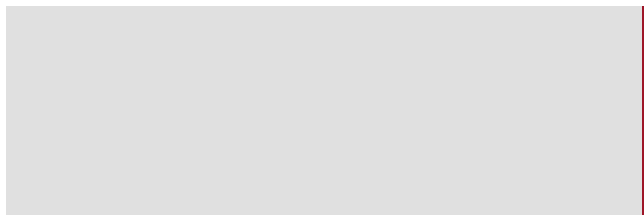
Comparador

### Erwinia-asparaginase

Powder for solution for injection/infusion

Principios Activos: Erwinia Asparaginase|

Comparador



**Dexamethasone**

Solución inyectable

-  
Principios Activos: DEXAMETHASONE PHOSPHATE|

Comparador

Sin resultados



## A study with InO vs. ALLR3 in treating childhood leukemia

<b>State</b> Not initiated	<b>Type of participants</b> Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient	<b>Age Ranges</b> Teens , Children , Infants and preschool
<b>Gender</b> Both	<b>Phases</b> Phase II	<b>Expected Participants</b> 100
<b>Results</b> No results	<b>Low level of intervention</b> No	<b>Rare disease</b> Yes
<b>Geographic coverage</b> National multicenter, International multicenter	<b>Areas of the study</b> treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenomics	<b>Sponsor type</b> Commercial

## Information

### Identifier

2022-000186-40

### Protocol Code

B1931036

### Therapeutic area

Diseases [C] - Cancer [C004]

### Investigated Disease

A type of cancer that affects the white blood cells and bone marrow; and progresses quickly and aggressively, requiring immediate treatment.

### Scientific Title

A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 2 STUDY TO EVALUATE THE SUPERIORITY OF INOTUZUMAB OZOGAMICIN MONOTHERAPY VERSUS ALLR3 FOR INDUCTION TREATMENT OF CHILDHOOD HIGH RISK FIRST RELAPSE B-CELL PRECURSOR ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKAEMIA

## Rationale

The purpose of this clinical trial is to evaluate the superiority of the administration of Inotuzumab ozogamicin (InO) in monotherapy versus ALLR3 for induction treatment of childhood patients (between 1 and 18 years) with high first relapse B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia. Safety, tolerability, pharmacokinetics and long-term effectiveness of the medication will also be evaluated. A total of 100 participants will be screened receive an induction treatment cycle, randomly assigned at 2: 1 ratio, so that approximately 67 participants will receive InO (1 cycle -28 days- of 3 doses intravenously) and the rest of the participants with ALLR3 (mitoxantrone, vincristine, dexamethasone and PEG-ASP). After the end of the treatment there will be a safety follow up period of up to 60 days. The study ends once all phases of the study have been completed, including the last scheduled visit, although in case study interventions discontinuation, the patient will remain to be evaluated for collection of all subsequent anticancer therapies (up to 5 years since the study initiation).

## Main Objective

To demonstrate the superiority of Inotuzumab Ozogamicin (InO) monotherapy vs ALLR3 induction in paediatric participants between 1 and less than 18 years with HR first bone marrow relapse CD22-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (BCP ALL.)

## Primary Endpoints

Minimal residual disease (MRD)-negative, CR/CRp/CRi (per investigator assessment) at the end of induction therapy (MRD negativity is assessed by central lab and defined as leukemic blasts  $<1 \times 10^{-4}$  by real time quantitative polymerase chain reaction (RQ-PCR) [with reflex to FC result if MRD is non-evaluable by RQ-PCR]).

## Temporary moments of secondary assessment

MRD-negative, CR/CRp/CRi (per investigator assessment) will be evaluated at the end of induction therapy

## Secondary Objective

To evaluate the long-term efficacy of InO monotherapy vs ALLR3 regimen with respect to event-free survival (EFS).

To evaluate the long-term efficacy of InO monotherapy vs ALLR3 regimen with respect to:

- Duration of response (DOR)
- Hematopoietic stem cell transplant (HSCT) rate
- Chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy
- Overall survival (OS)

To evaluate the safety and tolerability of InO monotherapy vs ALLR3 induction

To evaluate the pharmacokinetics (PK) of InO

## Secondary Endpoints

EFS, defined as the time from randomization until objective progression, relapse from CR/CRp/CRi, based on investigator assessment per response criteria, failure to achieve CR/CRp/CRi by the end of induction, MRD

persistence prior to HSCT, second malignancy, or death due to any cause.

DOR, defined as time from date of first documented response (CR/CRp/CRi) to the date of first documented objective progression, relapse from CR/CRp/CRi as determined by investigator assessment per modified NCCN response criteria, MRD persistence prior to HSCT, or death due to any cause, whichever occurs first.

HSCT (and CAR T-cell therapy) rate, defined as the number and percentage of participants being transplanted and those receiving CAR T-cell therapy after treatment with InO or ALLR3.

OS, defined as the time from the date of randomization to the date of death due to any cause.

Incidence and severity of AEs graded per NCI CTCAE v4.03.

Cmax and Ctrough

---

### Temporary moments of secondary assessment

EFS will be evaluated from randomization until objective progression, relapse from CR/CRp/CRi, based on investigator assessment per response criteria, failure to achieve CR/CRp/CRi by the end of induction, MRD persistence prior to HSCT, second malignancy, or death due to any cause.

---

### Inclusion criteria

1. Male or female participants between 1 and less than 18 years of age. Type of Participant and Disease Characteristics: 2. Morphologically confirmed diagnosis of first relapse HR BCP ALL; HR first relapse is defined as relapse occurring within 18 to 30 months of original diagnosis of ALL or within 6 months of completion of primary therapy, and lacking any identified very high risk genetic abnormalities (ie, KMT2A-rearrangements, TCF3-HLF, TCF3-PBX1, hypodiploidy, TP53 alteration) • CD22-positive ALL as defined by local institution; • Bone marrow involvement of  $\geq 5\%$  leukemic blasts ( $\geq$  M2 status). Other Inclusion Criteria: 3. Adequate serum chemistry parameters: • An estimated glomerular filtration rate (eGFR) in participants 1 to less than 2 years of age, or estimated creatinine clearance (eCrCl) in those 2 to less than 18 years of age,  $\geq 30$  mL/min using the recommended formula • Aspartate aminotransferase (AST) and alanine aminotransferase (ALT)  $\leq 5 \times$  institutional ULN at the time of randomization or pre-cytoreduction/general anesthesia; • Total bilirubin  $\leq 1.5 \times$  institutional ULN unless the participant has documented Gilbert's syndrome; 4. Prior history of thrombosis during corticosteroid use and/or asparaginase are eligible provided the patient receives anti-coagulant prophylaxis per institutional guidelines. 5. Cardiac shortening fraction  $\geq 30\%$  by echocardiogram or ejection fraction  $> 50\%$  by MUGA.

---

### Exclusion criteria

Medical Conditions: 1. Any history of: • Prior or ongoing hepatic SOS or prior liver failure [defined as severe acute liver injury with encephalopathy and impaired synthetic function (INR of  $\geq 1.5$ )]; • Prior allo-HSCT or CAR T-cell therapy; • Isolated extramedullary leukemia • Confirmed testicular relapse • Philadelphia-chromosome positive ALL, ie. BCR-ABL/t(9;22) present; • Presence of Grade 3 or Grade 4 peripheral neuropathy as defined in the Delphi consensus of acute toxic effects for childhood ALL (Schmiegelow et al, 2016); • Intolerance to any of the ALLR3 agents (mitoxantrone, vincristine, dexamethasone, asparaginase, including history of asparaginase-associated acute pancreatitis, any grade as defined in the Delphi consensus (Schmiegelow et al, 2016); • Grade 3 or Grade 4 allergic reaction to a monoclonal antibody; • Participants not fully recovered from the acute toxic effects of all prior chemotherapy, immunotherapy, or radiotherapy, defined as resolution of all such non-hematologic toxicities to Grade  $\leq 2$  per the NCI CTCAE v 4.03 prior to randomization, with the exception of the laboratory abnormalities as defined by other inclusion/exclusion criteria; • Down syndrome; • Other medical or psychiatric condition 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. 2. Prior/Concomitant Therapy with: • A calicheamicin-conjugated antibody (eg, InO or gemtuzumab ozogamicin) or prior therapy with a CD22-targeted therapy (immunotoxin or CAR T-cell therapy); • Cytotoxic therapy within 7 days prior to enrollment,

with the exception of hydroxyurea and corticosteroids which are permitted prior to initiating study intervention. Participants may have received intrathecal chemotherapy at any time prior to study entry. NOTE: No waiting period is required for participants who relapse while receiving first-line maintenance chemotherapy. • Any radiation therapy within 28 days prior to enrollment; • The last dose of granulocyte stimulating factor (ie, Neupogen or equivalent) administered within 7 days prior to study enrollment and the last dose of pegfilgrastim (Neulasta®) given within 14 days prior to enrollment; • Less than 3 half-lives elapsed after the last dose of a mAb (eg, rituximab=66 days, epratuzumab=69 days). Participants must not have received blinatumomab within 14 days before study enrollment; • Current use of any prohibited concomitant medication(s) or participants unwilling/unable to use a permitted concomitant medication(s). Prior/Concurrent Clinical Study Experience: 3. Administration of an IP (eg, drug or vaccine) concurrent with study intervention or 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). A participant may be eligible if they are in the follow-up phase of an investigational study if they meet the criterion for time elapsed from previous administration of IP. Cases must be discussed with sponsor’s medical monitor to judge eligibility. Diagnostic Assessments: 4. Serum or urine pregnancy test positive at screening. 5. Baseline 12 lead ECG that demonstrates clinically relevant abnormalities that may affect participant safety or interpretation of study results (eg, QTcF interval >470 msec, complete LBBB, signs of an acute or indeterminate age myocardial infarction, STT interval changes suggestive of myocardial ischemia, second or third degree AV block, or serious bradyarrhythmias or tachyarrhythmias). If QTcF >470 msec, the ECG should be repeated 2 more times the average of the 3 QTcF values should be used to determine the participant’s eligibility. Computer interpreted ECGs should be over read locally by a physician experienced in reading ECGs before excluding participants. 6. Participants with active infection, including (but not limited to) HBV, HCV, and known HIV or AIDS-related illness. • HIV infection with CD4+ count <200/mm<sup>3</sup> and viral load of >400 copies/mm<sup>3</sup>. Participants with stable well-controlled HIV infection may be eligible after consultation with the sponsor HBV • Patients with a positive HBsAg (ie, either acute or chronic active hepatitis) are excluded. • Patients with HBV antibody positivity indicating immunity, either due to vaccination or prior natural infection, are eligible. • Patients with positive anti-HBcAb but negative HBsAg and anti-HBsAb profile, depending on clinical circumstances, may be eligible. Discussion with the sponsor is indicated. HCV • Patients with active HCV as determined by viral load. 7. Investigator site staff directly involved in the conduct of the study and their family, site staff supervised by investigator, sponsor/sponsor delegate employees directly involved in the conduct of the study and their family.

## Calendar

(Last Update: 07/03/2023)

<b>Authorization</b> <b>09/12/2022</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

### **Pfizer Inc. Estados Unidos**

235 East 42nd Street NY 10017 New York

---

#### Contact Person

Pfizer Inc. - Clinical Trials.gov Call Centre

+1 800 718-1021

ClinicalTrials.gov\_Inquiries@pfizer.com

---

Monetary support: Pfizer Inc.]

## Ceim

### **CEIm Fundacio Sant Joan de Deu**

Santa Rosa, 39-57, 3a planta 08950 Esplugues de Llobregat

ceic@fsjd.org

## Sites

**not initialized (09/12/2022)**

**CENTRE SOCIO SANITARI SANT JORDI DE LA VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

Oncología y Hematología Pediátrica

**not initialized (09/12/2022)**

**COMPLEJO HOSPITALARIO LA PAZ**

Madrid

MADRID

Oncología y Hematología Pediátrica

**not initialized (09/12/2022)**

**COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO**

Santiago de Compostela

CORUÑA

Oncología y Hematología Pediátrica

**not initialized (09/12/2022)**

**FUNDACIO HOSPITAL SANT JOAN DE DEU**

Martorell

BARCELONA

Oncología

**not initialized (09/12/2022)**

**HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**

Murcia

MURCIA

Oncohematología Pediátrica

**not initialized (09/12/2022)**

**HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS**

Madrid

MADRID

Oncología y Hematología Pediátrica

**not initialized (09/12/2022)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO**

Sevilla

SEVILLA

Hematología Pediátrica

## Medication

### Besponsa

Polvo para concentrado para solución para perfusión

ATC code: L01XC26 - INOTUZUMAB OZOGAMICINA

Active Principles: INOTUZUMAB OZOGAMICIN|

Orphan

Experimental

### Mitoxantrone

Concentrado para solución para perfusión

Active Principles: MITOXANTRONE HYDROCHLORIDE|

Comparator

### Vincristine

Solución inyectable

Active Principles: Vincristine sulfate|

Comparator

### Dexamethasone

Comprimido

Active Principles: Dexamethasone phosphate|

Comparator

### Dexamethasone

Comprimido

Active Principles: Dexamethasone phosphate|

Comparator

### PEG-asparaginase

Powder for solution for injection/infusion

Active Principles: Pegaspargase|

Comparator

### Dexamethasone

Comprimido

Active Principles: Dexamethasone phosphate|

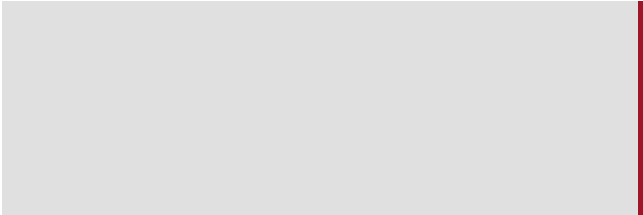
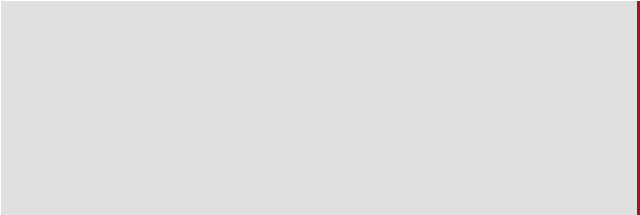
Comparator

### Erwinia-asparaginase

Powder for solution for injection/infusion

Active Principles: Erwinia Asparaginase|

Comparator



**Dexamethasone**  
Solución inyectable

-

Active Principles: DEXAMETHASONE PHOSPHATE|

Comparator

No results