

## Detalle del Estudio - REec-2014-0770

**Nombre Organización:** Infinity Pharmaceuticals, Inc  
**Telefono:** 001 617 453

**EUDRACT Nr.:** 2013-003639-31  
**Fecha de Registro:** 25/02/2014

### Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2014-0770
Fecha de Registro	25/02/2014
Estado de reclutamiento	No iniciado
EUDRACT Nr.	2013-003639-31

### Descripción del estudio

Título no científico	Estudio para evaluar la seguridad del medicamento en investigación IPI-145 o ofatumumab en pacientes con leucemia.
Título científico	Estudio de IPI-145 y ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas incluidos previamente en el estudio IPI-145-07
Acrónimo del estudio	NA
<b>Justificación</b>	
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	16/01/2014
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	20/02/2014
Enfermedad tratada	Leucemia linfocítica crónica Linfoma linfocítico de células pequeñas
Enfermedad Rara	Yes
Objetivo principal	Investigar la eficacia de IPI-145 en monoterapia en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP) que sufrieron una progresión de la enfermedad tras el tratamiento con ofatumumab en el estudio IPI-145-07. Investigar la eficacia de ofatumumab en monoterapia en pacientes que experimentaron una progresión de la enfermedad tras el tratamiento con IPI-145 u ofatumumab en el estudio IPI-145-07.
Variables Evaluación primaria	TRG,RC, RC, RCi, RP, RP nodular o una RP con linfocitosis, criterios de respuesta respuesta con modificación para la linfocitosis relacionada con el tratamiento.
Momentos temporales evaluación primaria	AAST y los cambios en los valores de la seguridad del laboratorio. SG definida como el tiempo transcurrido entre la aleatorización y la muerte del paciente. TRG definida como RC, RCi, RP, una RP nodular o una RP con linfocitosis, con modificación de la linfocitosis relacionada con el tratamiento.
Objetivo secundario	Determinar la seguridad de IPI-145 y ofatumumab en pacientes con LLC y LLCP que experimentaron una progresión de la enfermedad tras el tratamiento con IPI-145 en el estudio IPI-145-07

## Detalle del Estudio - REec-2014-0770

**Nombre Organización:** Infinity Pharmaceuticals, Inc  
**Telefono:** 001 617 453

**EUDRACT Nr.:** 2013-003639-31  
**Fecha de Registro:** 25/02/2014

### Descripción del estudio

Variables Evaluación secundaria	AAST y cambios en los valores analíticos. DdR, definida como el tiempo desde la fecha de la primera respuesta confirmada hasta la primera vez que se documenta la recidiva o la PE, lo que suceda primero para todos los pacientes por grupo de tratamiento. Evaluación de la supervivencia sin progresión SSP, definida como el tiempo desde la fecha de la primera dosis del tratamiento del estudio hasta la primera vez que se documente la PE o la muerte por cualquier causa en todos los pacientes por grupo de tratamiento.
Momentos temporales evaluación secundaria	Supervivencia global
Incluye subestudios	NO

### Promotor principal

Nombre	Infinity Pharmaceuticals, Inc
Dirección	780 Memorial Drive 02139 - Cambridge, Massachusetts Estados Unidos
Financiador principal	

### Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	Infinity Pharmaceuticals, Inc
Nombre Funcional Contacto	Mary Kuskin
Dirección	780 Memorial Drive 02139 - Cambridge, MA Estados Unidos
Telefono	001 617 453
E-mail	mary.kuskin@infi.com

### Clasificación del Estudio

Ambito del estudio	<ul style="list-style-type: none"><li>Eficacia</li><li>Seguridad</li></ul>
Tipo de Estudio	<ul style="list-style-type: none"><li>Intervencional</li><li>Medicamentos</li></ul>

### Reclutamiento de casos del estudio

Estado de reclutamiento	No iniciado
Fecha inclusión primer caso en España	-
Fecha real	-

## Detalle del Estudio - REec-2014-0770

**Nombre Organización:** Infinity Pharmaceuticals, Inc  
**Teléfono:** 001 617 453

**EUDRACT Nr.:** 2013-003639-31  
**Fecha de Registro:** 25/02/2014

### Reclutamiento de casos del estudio

Fecha prevista de conclusión del estudio	-
Países	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Commonwealth of Australia</li> <li>▪ Federal Republic of Germany</li> <li>▪ French Republic</li> <li>▪ Italian Republic</li> <li>▪ Kingdom of Belgium</li> <li>▪ Kingdom of Spain</li> <li>▪ New Zealand</li> <li>▪ Republic of Austria</li> <li>▪ Republic of Hungary</li> <li>▪ United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland</li> <li>▪ United States of America</li> </ul>
Criterios de inclusión	<p>1. Recibieron IPI-145 u ofatumumab durante su participación en el estudio IPI-145-07 y experimentaron una progresión radiológica de su enfermedad. 2. Diagnóstico de LLC o LLCP activo que cumpla al menos uno de los criterios del IWCLL de 2008 para requerir tratamiento 3. Debe haber recibido al menos un tratamiento previo para la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas. 4. Enfermedad medible con un ganglio linfático o masa tumoral mediante TAC. 5. ECOG de 0 a 2. 6. No ser el candidato adecuado para recibir un tratamiento o repetir un tratamiento basado en análogos de purina. 7. Disponer de pruebas citogenéticas o de la prueba FISH de las células de LLC en los dos años previos a la aleatorización.</p>
Criterios de exclusión	<p>Se excluirá a los pacientes del estudio si cumplen alguno de los criterios siguientes:</p> <p>1. Interrupción de la participación en el estudio IPI-145-07 por motivos que no sean la progresión de la enfermedad. 2. Transformación de Richter o leucemia prolinfocítica. 3. Autoimmune haemolytic anemia (AIHA) or idiopathic thrombocytopenia purpura (ITP). 4. Alotrasplante previo. 5. Linfoma del sistema nervioso central (SNC) o leucemia conocidos. 6. tratamiento previo con inhibidor PI3K. 7. Inhibidor de la tirosina quinasa dentro de los 7 días de la aleatorización. 8. Infecciones bacterianas, fúngicas o víricas sistémicas en curso en el momento del inicio del tratamiento del estudio. 9. Estar incapacitado para recibir tratamiento profiláctico para la infección por Pneumocystis o por el virus del herpes simple. 10. Antecedentes de tuberculosis en los dos años precedentes. 11. Infección por hepatitis B o C crónica. 12. Antecedentes de ictus, angina inestable, infarto de miocardio o arritmia ventricular que ha precisado medicación o control mecánico en los últimos seis meses</p>
Grupo de edad	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ancianos (Mayores de 64 años)</li> <li>▪ Adultos (18-64 años)</li> </ul>
Sexo	Ambos
Reclutamiento de voluntarios sanos en el estudio	NO

## Detalle del Estudio - REec-2014-0770

**Nombre Organización:** Infinity Pharmaceuticals, Inc  
**Telefono:** 001 617 453

**EUDRACT Nr.:** 2013-003639-31  
**Fecha de Registro:** 25/02/2014

### Centros de Investigacion

Nombre del Centro	CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Provincia	NAVARRA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO*
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO

### Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	IPI-145
Código Medicamento	IPI-145
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ Not yet available (SUB62340)
Vías de Administración	▪ Vía oral
Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	IPI-145
Código Medicamento	IPI-145

## Detalle del Estudio - REec-2014-0770

**Nombre Organización:** Infinity Pharmaceuticals, Inc  
**Telefono:** 001 617 453

**EUDRACT Nr.:** 2013-003639-31  
**Fecha de Registro:** 25/02/2014

### Listado de Medicamentos

Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"><li>Not yet available (SUB62340)</li></ul>
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"><li>Vía oral</li></ul>
Nombre Comercial	Ofatumumab
Nombre Medicamento	ARZERRA
Código Medicamento	NA
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"><li>OFATUMUMAB (SUB25221)</li></ul>
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"><li>Vía intravenosa</li></ul>
Vías de Administración de placebos	