

## Detalle del Estudio - REec-2014-0863

Nombre Organización: AbbVie Ltd.  
Telefono: 901 20 01 03

EUDRACT Nr.: 2013-002110-12  
Fecha de Registro: 23/04/2014

### Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2014-0863
Fecha de Registro	23/04/2014
Estado de reclutamiento	Finalizado
EUDRACT Nr.	2013-002110-12

### Descripción del estudio

Título no científico	ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA RECIDIVANTE/RESISTENTE PARA EVALUAR EL BENEFICIO DE GDC-0199 (ABT-199) MÁS RITUXIMAB EN COMPARACIÓN CON BENDAMUSTINA MÁS RITUXIMAB.
Título científico	ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA RECIDIVANTE/RESISTENTE PARA EVALUAR EL BENEFICIO DE GDC-0199 (ABT-199) MÁS RITUXIMAB EN COMPARACIÓN CON BENDAMUSTINA MÁS RITUXIMAB.
Acrónimo del estudio	NA
Justificación	<p>El estudio GO28667 evaluará la eficacia de la GDC - 0199 más rituximab cuando se compara con un tratamiento validado que consta de bendamustina más rituximab ( BR ) en la leucemia linfocítica crónica ( CLL ) . CLL es un cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos de la sangre. GDC - 0199 es una molécula pequeña que se une a una proteína llamada Bcl - 2 en las células de CLL. Bcl - 2 afecta al programa de muerte celular programada. Se cree que las células cancerígenas que tienen sobreexpresión de Bcl - 2 pueden evitar la muerte y por lo tanto pueden no responder bien al tratamiento. Este estudio incluirá pacientes con LLC tratados previamente que han recaído o no han respondido. La medida Primaria de eficacia es la duración de la supervivencia sin progresión de la enfermedad. Las medidas secundarias de eficacia incluyen la profundidad y duración de la respuesta, la supervivencia global, la calidad de vida, y la evolución de los biomarcadores para estudiar el mecanismo de acción de la molécula en las células cancerosas. Los pacientes en el GDC- 0199 más rituximab brazo recibirán GDC- 0199 hasta la progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o la petición del paciente al terminar el tratamiento o la participación en el estudio. Los pacientes en el BR que no han progresado después del tratamiento se seguirán con las visitas clínicas hasta la progresión de la enfermedad</p>
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	28/03/2014
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	16/04/2014
Enfermedad tratada	Leucemia Linfocítica crónica (LLC) recidivante/ resistente

## Detalle del Estudio - REec-2014-0863

**Nombre Organización:** AbbVie Ltd.  
**Teléfono:** 901 20 01 03

**EUDRACT Nr.:** 2013-002110-12  
**Fecha de Registro:** 23/04/2014

### Descripción del estudio

Enfermedad Rara	Yes
Objetivo principal	Evaluar la eficacia de GDC-0199 y rituximab (GDC-0199+R) en comparación con bendamustina y rituximab (BR) en pacientes con Leucemia Linfocítica crónica (LLC) recidivante o resistente según la medición de la supervivencia sin progresión (SSP) evaluada por el investigador.
Variables Evaluación primaria	Evaluar la eficacia de GDC-0199 y rituximab (GDC-0199+R) en comparación con bendamustina y rituximab (BR) en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o resistente según la medición de la supervivencia sin progresión (SSP) evaluada por el investigador.
Momentos temporales evaluación primaria	Septiembre 2016 y Septiembre 2017
Objetivo secundario	<ul style="list-style-type: none"><li>- Analizar la SSP evaluada por el comité de revisión independiente (CRI) en el subgrupo de pacientes de LLC con delección del 17p</li><li>- Evaluar la SSP según la evaluación de un CRI</li><li>- Evaluar las tasas de RG, RP, RC y RCi 12 semanas después del día 1 del último ciclo de tratamiento con múltiples fármacos.</li><li>- Evaluar las tasas de RG, RP, RC y RCi 12 semanas después del día 1 del último ciclo de tratamiento con múltiples fármacos, según lo determinado por el CRI</li><li>- Evaluar la supervivencia general (SG).</li><li>- Evaluar la duración de la respuesta (DR) para los pacientes con una mejor respuesta global de RC, RCi o RP.</li><li>- Evaluar el tiempo hasta el siguiente tratamiento (TST) para la LLC.</li><li>- Evaluar la proporción de pacientes con enfermedad mínima residual (EMR) negativa en los momentos de evaluación de la respuesta de la enfermedad.</li></ul>
Variables Evaluación secundaria	Analizar la SSP evaluada por el comité de revisión independiente (CRI) en el subgrupo de pacientes de LLC con delección del 17p identificada mediante la prueba de hibridación fluorescente in situ (FISH) realizada en un laboratorio central.
Momentos temporales evaluación secundaria	Septiembre 2017
Incluye subestudios	NO

### Promotor principal

Nombre	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Dirección	Knollstrasse 67061 - Ludwigshafen Alemania
Financiador principal	AbbVie Inc.

## Detalle del Estudio - REec-2014-0863

**Nombre Organización:** AbbVie Ltd.  
**Teléfono:** 901 20 01 03

**EUDRACT Nr.:** 2013-002110-12  
**Fecha de Registro:** 23/04/2014

### Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	AbbVie Ltd.
Nombre Funcional Contacto	EU Clinical Trials Helpdesk
Dirección	Abbott House, Vanwall Business Park SL6 4XE - Maidenhead, Berkshire Reino Unido
Teléfono	901 20 01 03
E-mail	eu-clinical-trials@abbvie.com

### Clasificación del Estudio

Ambito del estudio	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Eficacia</li><li>▪ Farmacocinética</li><li>▪ Farmacodinámica</li><li>▪ Farmacoeconomica</li><li>▪ Seguridad</li><li>▪ Otros:</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	Finalizado
Fecha inclusión primer caso en España	01/12/2013
Fecha real	11/11/2014
Fecha prevista de conclusión del estudio	30/11/2018
Países	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Canada</li><li>▪ Commonwealth of Australia</li><li>▪ Czech Republic</li><li>▪ Federal Republic of Germany</li><li>▪ French Republic</li><li>▪ Italian Republic</li><li>▪ Kingdom of Belgium</li><li>▪ Kingdom of Denmark</li><li>▪ Kingdom of Spain</li><li>▪ Kingdom of Sweden</li><li>▪ Kingdom of the Netherlands</li><li>▪ Republic of Austria</li><li>▪ Republic of Finland</li><li>▪ Republic of Hungary</li></ul>

## Detalle del Estudio - REec-2014-0863

Nombre Organización: AbbVie Ltd.  
Telefono: 901 20 01 03

EUDRACT Nr.: 2013-002110-12  
Fecha de Registro: 23/04/2014

### Reclutamiento de casos del estudio

	<ul style="list-style-type: none"><li>Republic of Korea</li><li>Republic of Poland</li><li>Taiwan</li><li>United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland</li><li>United States of America</li></ul>
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"><li>- Diagnóstico de LLC que cumpla los criterios diagnósticos publicados (Hallek et al. 2008)</li><li>- Los pacientes deben tener recuentos de linfocitos B en sangre periférica que expresen de forma clónica CD5, CD19/20 y CD23, y presentan restricción de cadenas ligeras kappa o lambda.</li><li>- Los prolinfocitos no pueden comprender más del 55% de los linfocitos circulantes totales.</li><li>- En el momento de diagnóstico inicial de la LLC (es decir, antes del tratamiento de primera línea), el recuento de linfocitos periféricos debe haber sido mayor de 5000/mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios para la LLC recidivante o resistente (según las directrices del iwCLL [Hallek et al. 2008])<ul style="list-style-type: none"><li>o Enfermedad recidivante: un paciente que logró previamente una RC o una RP, pero tras un periodo de 6 meses o más muestra signos de progresión.</li><li>o Enfermedad resistente: fracaso del tratamiento o progresión de la enfermedad en el plazo de 6 meses desde el último tratamiento contra la leucemia.</li></ul></li></ul>
Criterios de exclusión	Transformación de la LLC a un LNH agresivo (p. ej.: transformación de Richter, leucemia prolinfocítica o LMDLB) o implicación del SNC por la LLC.
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

### Centros de Investigacion

Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON(*)
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO
Provincia	SEVILLA

## Detalle del Estudio - REec-2014-0863

Nombre Organización: AbbVie Ltd.  
Telefono: 901 20 01 03

EUDRACT Nr.: 2013-002110-12  
Fecha de Registro: 23/04/2014

### Centros de Investigacion

Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO
Provincia	TOLEDO
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA*
Provincia	NAVARRA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
Provincia	SALAMANCA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO

### Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	ABT-199 (GDC-0199)
Código Medicamento	NA
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ ABT-199 GDC-0199 10 mg

## Detalle del Estudio - REec-2014-0863

**Nombre Organización:** AbbVie Ltd.  
**Teléfono:** 901 20 01 03

**EUDRACT Nr.:** 2013-002110-12  
**Fecha de Registro:** 23/04/2014

### Listado de Medicamentos

Vías de Administración	▪ Vía oral
Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	ABT-199 (GDC-0199)
Código Medicamento	NA
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ ABT-199 GDC-0199 50 mg
Vías de Administración	▪ Vía oral
Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	GDC-0199 (GDC-0199)
Código Medicamento	NA
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ ABT-199 GDC-0199 100 mg
Vías de Administración	▪ Vía oral
Nombre Comercial	MabThera®
Nombre Medicamento	Rituximab
Código Medicamento	NA
Categoría	Comparador
Principios Activos	▪ RITUXIMAB (SUB12570MIG)
Vías de Administración	▪ Vía intravenosa
Nombre Comercial	Levact®
Nombre Medicamento	Bendamustine
Código Medicamento	NA
Categoría	Comparador
Principios Activos	▪ BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE (SUB00696MIG)
Vías de Administración	▪ Vía intravenosa
Vías de Administración de placebos	