

## Detalle del Estudio - REec-2014-0888

**Nombre Organización:** Cyclacel Pharmaceuticals Inc.  
**Telefono:** +34-955013261

**EUDRACT Nr.:** 2013-003586-34  
**Fecha de Registro:** 07/05/2014

### Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2014-0888
Fecha de Registro	07/05/2014
Estado de reclutamiento	En marcha
EUDRACT Nr.	2013-003586-34

### Descripción del estudio

Título no científico	Ensayo para comparar la capacidad de sapacitabina por vía oral más decitabina inyectable con la del tratamiento estándar sólo con decitabina inyectable en el control de la leucemia aguda recién diagnosticada en ancianos que no sean aptos para recibir la terapia intensiva de acuerdo con la evaluación del médico o que no estén dispuestos a recibir terapia intensiva a pesar de la recomendación del médico.
Título científico	Estudio aleatorizado de fase III con sapacitabina por vía oral en ancianos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda
Acrónimo del estudio	NA
Justificación	<b>Se trata de un estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico que compara dos regímenes de medicamentos (grupos) como tratamiento de primera línea de pacientes mayores de 70 años con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda (LMA) que no son candidatos para la quimioterapia de inducción intensiva. En el grupo A, la sapacitabina se administra en ciclos alternos con decitabina, y en el brazo C sólo se administra decitabina. La variable principal de eficacia es la supervivencia global. El estudio está diseñado para demostrar una mejoría en la supervivencia global del grupo A frente al grupo C.</b>
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	11/04/2014
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	25/04/2014
Enfermedad tratada	La leucemia mieloide aguda (LMA) es un cáncer de la línea mieloide de las células de sangre, caracterizado por el rápido crecimiento de las células blancas de la sangre anormales que se acumulan en la médula ósea e interfieren con la producción de células sanguíneas normales.
Enfermedad Rara	Yes
Objetivo principal	El objetivo principal es comparar la supervivencia global entre el grupo A y el grupo C.
Variables Evaluación primaria	El criterio de valoración de eficacia principal es la supervivencia global
Momentos temporales evaluación primaria	El analisis final se producirá a 424 muertes aproximadamente.

## Detalle del Estudio - REec-2014-0888

**Nombre Organización:** Cyclacel Pharmaceuticals Inc.  
**Telefono:** +34-955013261

**EUDRACT Nr.:** 2013-003586-34  
**Fecha de Registro:** 07/05/2014

### Descripción del estudio

Objetivo secundario	Los objetivos secundarios son evaluar la tasa de respuesta de RC, RCp, RP, MH, EE y sus correspondientes duraciones, los requisitos de transfusión, el número de días de hospitalización, la supervivencia a 1 año y la seguridad.
Variables Evaluación secundaria	Los criterios de valoración de eficacia secundarios son la tasa de respuesta de RC, RCp, RP, MH, EE y sus correspondientes duraciones, los requisitos de transfusión, el número de días de hospitalización y la supervivencia a 1 año.
Momentos temporales evaluación secundaria	El analisis final se producirá a 424 muertes aproximadamente.
Incluye subestudios	SI

### Promotor principal

Nombre	Cyclacel Limited
Dirección	1 James Lindsay Place DD1 5JJ - Dundee Reino Unido
Financiador principal	Cyclacel Limited

### Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	Cyclacel Pharmaceuticals Inc.
Nombre Funcional Contacto	Judy H. Chiao MD
Dirección	200 Connell Drive, Suite 1500 NJ 07922 - Berkeley Heights Estados Unidos
Telefono	+34-955013261
E-mail	JChiao@cyclacel.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	En marcha
Fecha inclusión primer caso en España	18/02/2014
Fecha real	04/07/2014

## Detalle del Estudio - REec-2014-0888

**Nombre Organización:** Cyclacel Pharmaceuticals Inc.  
**Telefono:** +34-955013261

**EUDRACT Nr.:** 2013-003586-34  
**Fecha de Registro:** 07/05/2014

### Reclutamiento de casos del estudio

Fecha prevista de conclusión del estudio	-
Países	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Canada</li><li>▪ Federal Republic of Germany</li><li>▪ French Republic</li><li>▪ Ireland</li><li>▪ Italian Republic</li><li>▪ Kingdom of Belgium</li><li>▪ Kingdom of Spain</li><li>▪ Kingdom of Sweden</li><li>▪ Kingdom of the Netherlands</li><li>▪ Republic of Austria</li><li>▪ Swiss Confederation</li><li>▪ United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland</li><li>▪ United States of America</li></ul>
Criterios de inclusión	<p>-Diagnóstico de LMA confirmado histológica o patológicamente, de acuerdo con la clasificación de la OMS, que no haya sido tratado con ninguna terapia sistémica administrada por vía oral, intravenosa o subcutánea (excepto hidroxiurea).</p> <p>-Edad <math>\geq</math> 70 años para quienes la elección de tratamiento sea la terapia de baja intensidad, según la evaluación del investigador, o que no deseen recibir terapia de inducción intensiva recomendada por el investigador.</p> <p>-Calidad de vida según Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 (consulte el Anexo B).</p> <p>-Creatinina <math>&lt;</math> 1,5 x límite superior de lo normal (ULN) de la institución</p> <p>-Bilirrubina total y bilirrubina directa <math>&lt;</math> 1,5 x ULN</p> <p>-Alanina aminotransferasa (ALT o SGPT) <math>&lt;</math> 2 x ULN</p> <p>-Esperanza de vida razonablemente adecuada para evaluar el efecto del tratamiento.</p> <p>-El paciente debe ser capaz de tragar cápsulas.</p> <p>-Deben haber transcurrido al menos 2 semanas desde que los pacientes se hayan sometido a una cirugía importante, radioterapia o participación en otros estudios de investigación, y se hayan recuperado de los efectos tóxicos clínicamente significativos de estos tratamientos previos.</p> <p>-Todos los hombres con capacidad reproductiva deben aceptar medidas anticonceptivas eficaces durante las 4 semanas anteriores a la entrada en el estudio, durante toda la duración del estudio y durante 2 meses tras el estudio, a menos que su infertilidad esté documentada.</p> <p>-Capacidad de comprender y dispuesto a firmar el formulario de consentimiento informado.</p>
Criterios de exclusión	<p>-La LMA es del subtipo de leucemia promielocítica aguda o tumor mielode extramedular sin implicación de la médula ósea.</p> <p>-Que hayan recibido agentes hipometilantes u otros agentes anticancerígenos administrados por vía oral, intravenosa o subcutánea para SMD o NMP previos a la LMA; la hidroxiurea utilizada para controlar el recuento de glóbulos blancos (GB) en sangre periférica o la trombocitosis y lenalidomida para tratar la anemia dependiente de transfusiones no se consideran terapias anticancerígenas.</p> <p>-Los pacientes con afectación, presunta o conocida, del sistema nervioso central (SNC) a causa de la leucemia deben excluirse de este estudio clínico, debido a su mal pronóstico y a que a menudo desarrollan una disfunción neurológica progresiva que podría confundir la evaluación de las enfermedades neurológicas y otros</p>

## Detalle del Estudio - REec-2014-0888

**Nombre Organización:** Cyclacel Pharmaceuticals Inc.  
**Teléfono:** +34-955013261

**EUDRACT Nr.:** 2013-003586-34  
**Fecha de Registro:** 07/05/2014

### Reclutamiento de casos del estudio

	<p>acontecimientos adversos.</p> <p>-Enfermedad intercurrente no controlada, incluyendo, aunque sin limitarse a ello, infección en curso o activa, cánceres activos distintos de LMA, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable, arritmia cardíaca o enfermedad psiquiátrica/situación social, que limitarían el cumplimiento de los requisitos del estudio. Los pacientes que reciban antibióticos por vía intravenosa para infecciones que están bajo control pueden incluirse en este estudio. Cáncer activo distinto de la LMA se refiere al cáncer que requiere quimioterapia sistémica o terapia biológica en el plazo de 6 meses desde la entrada en el estudio. Los pacientes que hayan recibido solo terapia hormonal en el tratamiento neoadyuvante o adyuvante en los últimos 6 meses, pueden participar en este estudio.</p> <p>-Hipersensibilidad conocida a la decitabina.</p> <p>-Positivo para VIH.</p>
Grupo de edad	<ul style="list-style-type: none"><li>Ancianos (Mayores de 64 años)</li></ul>
Sexo	Ambos
Reclutamiento de voluntarios sanos en el estudio	NO

### Centros de Investigacion

Nombre del Centro	CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Provincia	NAVARRA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA
Provincia	NAVARRA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)
Provincia	SANTA CRUZ DE TENERIFE
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES
Provincia	ILLES BALEARS
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

## Detalle del Estudio - REec-2014-0888

**Nombre Organización:** Cyclacel Pharmaceuticals Inc.  
**Telefono:** +34-955013261

**EUDRACT Nr.:** 2013-003586-34  
**Fecha de Registro:** 07/05/2014

### Centros de Investigacion

Provincia	SEVILLA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
Provincia	SALAMANCA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL SON LLATZER (*)
Provincia	ILLES BALEARS
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
Provincia	VALENCIA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO
Provincia	A CORUÑA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO

## Detalle del Estudio - REec-2014-0888

**Nombre Organización:** Cyclacel Pharmaceuticals Inc.  
**Telefono:** +34-955013261

**EUDRACT Nr.:** 2013-003586-34  
**Fecha de Registro:** 07/05/2014

### Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	Sapacitabine
Código Medicamento	CYC682
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"><li>Sapacitabine</li></ul>
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"><li>Vía oral</li></ul>
Nombre Comercial	Decitabine For Injection
Nombre Medicamento	NA
Código Medicamento	NA
Categoría	Comparador
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"><li>DECITABINE (SUB06932MIG)</li></ul>
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"><li>Vía intravenosa</li></ul>
Vías de Administración de placebos	