

Detalle del Estudio - REec-2016-2032

Nombre Organización: Celgene Corporation
Telefono: +34-914229000

EUDRACT Nr.: 2015-000344-42
Fecha de Registro: 20/01/2016

Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2016-2032
Fecha de Registro	20/01/2016
Estado de reclutamiento	No iniciado
EUDRACT Nr.	2015-000344-42

Descripción del estudio

Título no científico	Ensayo Clínico para comparar la eficacia y la seguridad de AG-221 (CC-90007) en comparación con la asistencia habitual en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda terminal que llevan una mutación de la isocitrato deshidrogenasa 2.
Título científico	Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de AG-221 (CC-90007) en comparación con la asistencia habitual en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda terminal que llevan una mutación de la isocitrato deshidrogenasa 2.
Acrónimo del estudio	Ensayo "IDHENTIFY"
Justificación	
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	11/12/2015
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	19/01/2016
Enfermedad tratada	Tratamiento de pacientes mayores de 60 años con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o resistente al tratamiento de segunda o tercera línea y con mutación del gen de la isocitrato deshidrogenasa 2 (IDH2).
Enfermedad Rara	Yes
Objetivo principal	Analizar la eficacia principal, determinada por la supervivencia global (SG), de AG-221 en comparación con los regímenes de tratamiento habituales (RTH) en pacientes mayores de 60 años con LMA recidivante o resistente al tratamiento de segunda o tercera línea y con mutación de IDH2.
Variables Evaluación primaria	Supervivencia Global
Momentos temporales evaluación primaria	Tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la fecha de muerte por cualquier causa (Aproximadamente 28 meses).
Objetivo secundario	<ul style="list-style-type: none">- Determinar la eficacia complementaria de AG-221 en comparación con los RTH.- Determinar la seguridad y tolerabilidad de AG-221 en comparación con los RTH.- Determinar el efecto de AG-221 sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVDRS) en comparación con los RTH.

Detalle del Estudio - REec-2016-2032

Nombre Organización: Celgene Corporation
Teléfono: +34-914229000

EUDRACT Nr.: 2015-000344-42
Fecha de Registro: 20/01/2016

Descripción del estudio

Variables Evaluación secundaria	<ol style="list-style-type: none">1. Tasa de respuesta global2. Supervivencia sin acontecimientos3. Duración de la respuesta4. Tiempo hasta la respuesta5. Mortalidad del tratamiento a los 30 y 60 días6. Supervivencia a un año7. Tasa de remisión global8. Tasa de remisión completa9. Tasa de mejoría hematológica10. Tasa de TCPH11. Tiempotranscurrido hasta el fracaso del tratamiento12. Seguridad y tolerabilidad13. CVRS
Momentos temporales evaluación secundaria	<ol style="list-style-type: none">1. Hasta aproximadamente 28 meses2. Hasta aproximadamente 28 meses3. Hasta aproximadamente 28 meses4. Hasta aproximadamente 28 meses5. En los días 30 y 60 despues del comienzo del tratamiento.6. Hasta aproximadamente 28 meses7. Hasta aproximadamente 28 meses8. Hasta aproximadamente 28 meses9. Hasta aproximadamente 28 meses10. Hasta aproximadamente 28 meses11. Hasta aproximadamente 28 meses12. Hasta aproximadamente 28 meses13. Hasta aproximadamente 28 meses
Incluye subestudios	NO

Promotor principal

Nombre	Celgene Corporation
Dirección	86 Morris Avenue 07901 - NJ Estados Unidos
Financiador principal	Celgene Corporation

Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	Celgene Corporation
Nombre Funcional Contacto	ClinicalTrialDisclosure
Dirección	9225 Indian Creek Parkway, Suite 900 66210 - Overland Park, Kansas Estados Unidos
Teléfono	+34-914229000
E-mail	ClinicalTrialDisclosure@celgene.com

Detalle del Estudio - REec-2016-2032

Nombre Organización: Celgene Corporation
Telefono: +34-914229000

EUDRACT Nr.: 2015-000344-42
Fecha de Registro: 20/01/2016

Clasificación del Estudio

Ambito del estudio	<ul style="list-style-type: none">▪ Eficacia▪ Farmacocinética▪ Farmacodinámica▪ Seguridad▪ Tratamiento
Tipo de Estudio	<ul style="list-style-type: none">▪ Intervencional▪ Medicamentos

Reclutamiento de casos del estudio

Estado de reclutamiento	No iniciado
Fecha inclusión primer caso en España	21/12/2015
Fecha real	-
Fecha prevista de conclusión del estudio	-
Países	<ul style="list-style-type: none">▪ Canada▪ Commonwealth of Australia▪ Federal Republic of Germany▪ Federative Republic of Brazil▪ French Republic▪ Italian Republic▪ Japan▪ Kingdom of Belgium▪ Kingdom of Denmark▪ Kingdom of Spain▪ Republic of Austria▪ Republic of Korea▪ Russian Federation▪ United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland▪ United States of America
Criterios de inclusión	<ol style="list-style-type: none">1. Edad mínima de 60 años en el momento de firmar el DCI.2. LMA primaria (es decir, de novo) o secundaria (progresión de un SMD o una neoplasia mieloproliferativa [NMP], o debida a un tratamiento previo) conforme a la clasificación de la OMS.3. Haber recibido un régimen de segunda o tercera línea para el tratamiento de la LMA.4. Uno de los estados de enfermedad siguientes:<ol style="list-style-type: none">a. Resistencia o recidiva tras un régimen de segunda o tercera línea de tratamiento intensivo para la LMA (por ejemplo, el régimen "7 + 3"): al menos un 5 % de blastos leucémicos en la médula ósea.b. Resistencia o recidiva tras un régimen de segunda o tercera línea de tratamiento de baja intensidad para la LMA (por ejemplo, LDAC, azacitidina o decitabina):

Detalle del Estudio - REec-2016-2032

Nombre Organización: Celgene Corporation
Teléfono: +34-914229000

EUDRACT Nr.: 2015-000344-42
Fecha de Registro: 20/01/2016

Reclutamiento de casos del estudio

	<p>al menos un 5 % de blastos leucémicos en la médula ósea después de al menos dos ciclos de tratamiento.</p> <p>5. Cumplir los requisitos para recibir la opción de RTH elegida conforme a la evaluación del investigador, y estar dispuesto a ello.</p> <p>6. Estado funcional de 0, 1 ó 2 según el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).</p> <p>7. Haberse realizado un análisis centralizado de las mutaciones de IDH2 (mediante el análisis de PCR RealTime IDH2 de Abbott, "de uso exclusivamente experimental") en muestras de aspirado de médula ósea y sangre periférica que confirme la positividad en el aspirado de médula ósea y/o en sangre periférica.</p> <p>8. Función orgánica adecuada, definida como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aspartato aminotransferasa (AST)/transaminasa glutámicooxaloacética sérica (SGOT)/ y alanina aminotransferasa (ALT)/transaminasa glutámico-pirúvica sérica (SGPT) ? 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN), a menos que se considere debido a una afectación orgánica de la leucemia, previa evaluación por parte del monitor médico; y Bilirrubina total en suero ? 1,5 veces el LSN, a menos que se considere debido a un síndrome de Gilbert (por ejemplo, mutación de UGT1A1) o una afectación orgánica de la leucemia, previa evaluación por parte del monitor médico; y - Aclaramiento de creatinina 30 ml/min calculado según la ecuación de filtración glomerular de Cockcroft-Gault: $(140 - \text{edad}) \times (\text{peso en kg}) \times (0,85 \text{ en las mujeres}) / 72 \times \text{creatinina sérica}$.
Criterios de exclusión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leucemia promielocítica aguda presunta o confirmada por la morfología, el inmunofenotipo, el análisis molecular o el cariotipo 2. LMA secundaria a una leucemia mielógena crónica 3. Haber recibido un fármaco dirigido contra la IDH2 mutada. 4. Haber recibido tratamiento antineoplásico sistémico o radioterapia menos de 14 días antes del comienzo del tratamiento del estudio. Se permite la administración de hidroxiurea antes de empezar el tratamiento del estudio para controlar la leucocitosis en pacientes con cifras de leucocitos $> 30 \times 10^9/l$ (sin embargo, no debe administrarse en las 72 horas previas y posteriores a la administración de azacitidina). 5. Haber recibido fármacos no citotóxicos o experimentales menos de 14 días o 5 semividas antes del comienzo del tratamiento del estudio, lo que suponga más tiempo 6. Haberse sometido a un TCPH en los 60 días anteriores al comienzo del tratamiento del estudio, estar en tratamiento inmunodepresor posterior al TCPH en el momento de la selección o presentar una enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) de importancia clínica. Se permite el tratamiento con esteroides orales en dosis estables después de un TCPH o con esteroides tópicos para la EICH cutánea. 7. Toxicidad no hematológica persistente y de importancia clínica debida a tratamientos anteriores. 8. Leucemia del sistema nervioso central (SNC) presunta o confirmada. Durante la selección se hará un análisis del líquido cefalorraquídeo únicamente si se sospecha afectación del SNC.
Grupo de edad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ancianos (Mayores de 64 años) ▪ Adultos (18-64 años)
Sexo	Ambos
Reclutamiento de voluntarios sanos en el estudio	NO

Detalle del Estudio - REec-2016-2032

Nombre Organización: Celgene Corporation
Telefono: +34-914229000

EUDRACT Nr.: 2015-000344-42
Fecha de Registro: 20/01/2016

Centros de Investigacion

Nombre del Centro	HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
Provincia	VALENCIA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
Provincia	SALAMANCA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO
Provincia	SEVILLA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS
Provincia	ASTURIAS
Estado	INACTIVO

Detalle del Estudio - REec-2016-2032

Nombre Organización: Celgene Corporation
Telefono: +34-914229000

EUDRACT Nr.: 2015-000344-42
Fecha de Registro: 20/01/2016

Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	AG-221
Código Medicamento	AG-221
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">AG-221 mesylate (SUB123982)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía oral
Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	AG-221
Código Medicamento	AG-221
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">AG-221 mesylate (SUB123982)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía oral
Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	AG-221
Código Medicamento	AG-221
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">AG-221 mesylate (SUB123982)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía oral
Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	AG-221
Código Medicamento	AG-221
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">AG-221 mesylate (SUB123982)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía oral
Nombre Comercial	CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nombre Medicamento	NA
Código Medicamento	Cytarabine
Categoría	Comparador
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">Cytarabine (SUB06880MIG)

Detalle del Estudio - REec-2016-2032

Nombre Organización: Celgene Corporation
Teléfono: +34-914229000

EUDRACT Nr.: 2015-000344-42
Fecha de Registro: 20/01/2016

Listado de Medicamentos

Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vía subcutánea
Nombre Comercial	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nombre Medicamento	NA
Código Medicamento	Cytarabine
Categoría	Comparador
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cytarabine (SUB06880MIG)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vía intravenosa
Nombre Comercial	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nombre Medicamento	NA
Código Medicamento	Cytarabine
Categoría	Comparador
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cytarabine (SUB06880MIG)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vía subcutánea
Nombre Comercial	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion
Nombre Medicamento	NA
Código Medicamento	Cytarabine
Categoría	Comparador
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cytarabine (SUB06880MIG)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vía intravenosa
Nombre Comercial	Vidaza 25mg/ml powder for suspension for injection
Nombre Medicamento	NA
Código Medicamento	NA
Categoría	Comparador
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AZACITIDINE (SUB05624MIG)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vía subcutánea
Vías de Administración de placebos	