

Detalle del Estudio - REec-2015-1840

Nombre Organización: Novartis Farmacéutica, S.A.
Telefono: 34-900353036

EUDRACT Nr.: 2015-000814-23
Fecha de Registro: 26/10/2015

Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2015-1840
Fecha de Registro	26/10/2015
Estado de reclutamiento	No iniciado
EUDRACT Nr.	2015-000814-23

Descripción del estudio

Título no científico	Estudio en Indicaciones Raras de Ceritinib en Tumores ALK+
Título científico	Estudio de fase II, abierto, multicéntrico, de brazos múltiples de ceritinib en pacientes con tumores sólidos avanzados y neoplasias hematológicas caracterizados por alteraciones genéticas del gen ALK (quinasa de linfoma anaplásico)
Acrónimo del estudio	NA
Justificación	
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	05/10/2015
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	26/10/2015
Enfermedad tratada	Tumores sólidos avanzados y neoplasias hematológicas caracterizados por alteraciones genéticas del gen ALK y/o sobreexpresión en algunas enfermedades
Enfermedad Rara	Yes
Objetivo principal	Evaluar la actividad antitumoral preliminar y del tratamiento con ceritinib. La actividad antitumoral se medirá mediante la Tasa de control de la enfermedad (DCR) basada en la evaluación del investigador local.
Variables Evaluación primaria	DCR, definida como la proporción de pacientes con la mejor respuesta global de RC, RP, o EE ? 16 semanas del tratamiento con ceritinib
Momentos temporales evaluación primaria	semana 16
Objetivo secundario	? Evaluar la actividad antitumoral de ceritinib medido mediante ORR, DOR, TTR determinado por los investigadores ? Evaluar la actividad antitumoral de ceritinib medido mediante PFS determinado por los investigadores ? Evaluar la seguridad y tolerabilidad de ceritinib.

Detalle del Estudio - REec-2015-1840

Nombre Organización: Novartis Farmacéutica, S.A.
Teléfono: 34-900353036

EUDRACT Nr.: 2015-000814-23
Fecha de Registro: 26/10/2015

Descripción del estudio

Variables Evaluación secundaria	<ol style="list-style-type: none">1. ORR, definida como la proporción de pacientes con la mejor respuesta global definida como RC o RP; (RC+RP)2. Las siguientes variables serán evaluadas mediante evaluación por el investigador según los criterios RECIST 1.1, RANO y Cheson:<ol style="list-style-type: none">a. DOR, definida como el tiempo desde la fecha de la primera RC o RP documentada hasta la fecha de la primera progresión de la enfermedad o muerte debida a cualquier causab. TTR, definida como el tiempo desde la fecha de la primera dosis a la fecha de la primera respuesta documentada (RC o RP)c. PFS, definida como el tiempo desde la fecha de la primera dosis a la fecha de la primera progresión de la enfermedad documentada (evaluada por los investigadores según RECIST 1.1) o fecha de muerte debida a cualquier causaPara GBM, serán aplicables los criterios RANO y RECIST 1.1. Para tumores hematológicos, serán aplicables los criterios de respuesta de Cheson.3. ECG, estado de actividad, constantes vitales, exploración física; AAs (evaluados mediante CTCAE 4.03), y laboratorio (hematología, bioquímica, análisis de orina, coagulación, prueba de embarazo y hormonas (solo hombres))
Momentos temporales evaluación secundaria	semana 16
Incluye subestudios	NO

Promotor principal

Nombre	Novartis Farmacéutica, S.A.
Dirección	Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 - Barcelona España
Financiador principal	Novartis Pharma Services AG

Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	Novartis Farmacéutica, S.A.
Nombre Funcional Contacto	Departamento Médico Oncología (GMO)
Dirección	Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 - Barcelona España
Teléfono	34-900353036
E-mail	eec.novartis@novartis.com

Clasificación del Estudio

Ambito del estudio	<ul style="list-style-type: none">▪ Eficacia▪ Seguridad▪ Tratamiento
--------------------	--

Detalle del Estudio - REec-2015-1840

Nombre Organización: Novartis Farmacéutica, S.A.
Teléfono: 34-900353036

EUDRACT Nr.: 2015-000814-23
Fecha de Registro: 26/10/2015

Clasificación del Estudio

Tipo de Estudio	<ul style="list-style-type: none">IntervencionalMedicamentos
-----------------	---

Reclutamiento de casos del estudio

Estado de reclutamiento	No iniciado
Fecha inclusión primer caso en España	10/10/2015
Fecha real	-
Fecha prevista de conclusión del estudio	-
Países	<ul style="list-style-type: none">Argentine RepublicCzech RepublicFederal Republic of GermanyFrench RepublicKingdom of BelgiumKingdom of ThailandKingdom of the NetherlandsRepublic of KoreaState of Israel
Criterios de inclusión	<ol style="list-style-type: none">Consentimiento informado por escrito obtenido antes de realizar cualquier procedimiento de selecciónEl paciente debe proporcionar un tejido de tumor de archivo o fresco antes de la primera dosis del fármaco del estudio para el análisis de ALK en un laboratorio central designado por Novartis mediante una tecnología comparativa: ? no es necesaria la confirmación de positividad de ALK para el reclutamiento si se cumplen otros criterios de inclusión y exclusiónEl paciente tiene 18 años o más en el momento del consentimiento informadoEl paciente tiene un estado de actividad (PS) de la OMS ? 2El paciente tiene al menos una lesión medible definida mediante guías adecuadas. Una lesión en una zona previamente irradiada solo puede ser contabilizadas como una lesión diana si existe un claro signo de progresión desde la irradiación. Se pueden aplicar otros criterios de inclusión descritos en el protocolo.
Criterios de exclusión	<ol style="list-style-type: none">Paciente con cáncer de pulmón ALK+.Paciente con hipersensibilidad conocida a uno de los excipientes de ceritinib (celulosa micro cristalina, manitol, crospovidona, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio).Paciente con metástasis sintomática del SNC que son neurológicamente inestables o han precisado aumentar las dosis de esteroides en las 2 semanas previas a la entrada en el estudio para controlar los síntomas del SNC.Paciente con antecedentes de meningitis carcinomatosa.Paciente con diarrea ? grado 2 según CTCAE; o paciente con neuropatía ? grado 2 según CTCAE. Se pueden aplicar otros criterios de exclusión descritos en el protocolo.

Detalle del Estudio - REec-2015-1840

Nombre Organización: Novartis Farmacéutica, S.A.
Teléfono: 34-900353036

EUDRACT Nr.: 2015-000814-23
Fecha de Registro: 26/10/2015

Reclutamiento de casos del estudio

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

Centros de Investigacion

Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO

Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	Zykadia
Nombre Medicamento	ceritinib
Código Medicamento	LDK378
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">ceritinib (SUB130802)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía oral
Vías de Administración de placebos	