

Detalle del Estudio - REec-2014-0927

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: 91 722 81 00

EUDRACT Nr.: 2013-005525-23
Fecha de Registro: 21/05/2014

Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2014-0927
Fecha de Registro	21/05/2014
Estado de reclutamiento	En marcha
EUDRACT Nr.	2013-005525-23

Descripción del estudio

Título no científico	Ensayo para comparar Daratumumab, Lenalidomida y dexametasona frente a Lenalidomida y dexametasona en sujetos con mieloma múltiple.
Título científico	Ensayo fase 3 para comparar Daratumumab, Lenalidomida y dexametasona (DRd) frente a Lenalidomida y dexametasona (Rd) en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario.
Acrónimo del estudio	NA
Justificación	El objetivo principal de este ensayo es comparar la eficacia del daratumumab combinado con lenalidomida y dexametasona (DRd) con la de lenalidomida y dexametasona (Rd) en la supervivencia sin progresión (SSP) en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario.
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	15/05/2014
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	21/05/2014
Enfermedad tratada	Mieloma múltiple
Enfermedad Rara	Yes
Objetivo principal	El objetivo principal es comparar la eficacia del daratumumab combinado con lenalidomida y dexametasona (DRd) con la de lenalidomida y dexametasona (Rd) en la supervivencia sin progresión (SSP) en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario.
Variables Evaluación primaria	Supervivencia sin progresión
Momentos temporales evaluación primaria	Hasta aproximadamente 12 meses (previsto) despues de que el ultimo paciente sea randomizado.

Detalle del Estudio - REec-2014-0927

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: 91 722 81 00

EUDRACT Nr.: 2013-005525-23
Fecha de Registro: 21/05/2014

Descripción del estudio

Objetivo secundario	Los objetivos secundarios fundamentales son: -Comparar los dos grupos de tratamiento respecto al tiempo hasta la progresión de la enfermedad (TP), la tasa de respuesta global (TRG) y la supervivencia global (SG). -Comparar los dos grupos de tratamiento respecto a la proporción de sujetos con una respuesta parcial muy buena (RPMB) o mejor. -Comparar en los dos grupos de tratamiento la duración y el tiempo hasta la respuesta. -Comparar en los dos grupos de tratamiento el tiempo hasta el tratamiento posterior del mieloma. -Valorar la seguridad y la tolerabilidad del daratumumab cuando se administra combinado con Rd.
Variables Evaluación secundaria	1. Tiempo hasta progresion de la enfermedad 2. Tasa de respuesta global. 3. Sujetos con una respuesta parcial muy buena (RPMB) o mejor. 4. Respuesta completa (RC) o respuesta parcial (RP). 5. Supervivencia global 6. Duración de la respuesta.
Momentos temporales evaluación secundaria	-Para objetivos secundarios 1-4: hasta aproximadamente 12 meses (previsto) después de que el último paciente sea randomizado. -Para objetivo secundario 5: Hasta aproximadamente 12 meses (previsto) después de que el ultimo paciente sea randomizado -Para objetivo secundario 6: Hasta aproximadamente 12 meses (previsto) después de que el ultimo paciente sea randomizado.
Incluye subestudios	NO

Promotor principal

Nombre	Janssen-Cilag International N.V.
Dirección	Turnhoutseweg 30 2340 - Beerse Bélgica
Financiador principal	Janssen Research & Development, LLC

Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	Janssen-Cilag International N.V.
Nombre Funcional Contacto	Clinical Registry group
Dirección	Archimedesweg 29 2333 - Leiden Países Bajos
Telefono	91 722 81 00
E-mail	ClinicalTrialsEU@its.jnj.com

Detalle del Estudio - REec-2014-0927

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: 91 722 81 00

EUDRACT Nr.: 2013-005525-23
Fecha de Registro: 21/05/2014

Clasificación del Estudio

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

Reclutamiento de casos del estudio

Estado de reclutamiento	En marcha
Fecha inclusión primer caso en España	30/04/2014
Fecha real	18/06/2014
Fecha prevista de conclusión del estudio	30/05/2017
Países	<ul style="list-style-type: none">▪ Canada▪ Commonwealth of Australia▪ Federal Republic of Germany▪ French Republic▪ Hellenic Republic▪ Kingdom of Belgium▪ Kingdom of Spain▪ Kingdom of Sweden▪ Kingdom of the Netherlands▪ Republic of Korea▪ Republic of Poland▪ Russian Federation▪ State of Israel▪ Taiwan▪ United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland▪ United States of America
Criterios de inclusión	Criterios de inclusion: -Tener documentado mieloma múltiple comprobado y enfermedad mensurable. -Haber recibido al menos una línea previa de tratamiento para el mieloma múltiple y haber conseguido una respuesta (RP o mejor) al menos a un régimen previo. -Tener pruebas documentadas de progresión de la enfermedad , definida por los criterios del IMWG, en o después del último régimen. -Tener una puntuación del estado funcional del ECOG de 0, 1 ó 2
Criterios de exclusión	Criterios de exclusion: -Haber recibido previamente cualquiera de estas terapias: daratumumab u otros tratamientos anti-CD38.

Detalle del Estudio - REec-2014-0927

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: 91 722 81 00

EUDRACT Nr.: 2013-005525-23
Fecha de Registro: 21/05/2014

Reclutamiento de casos del estudio

	<p>-Haber recibido tratamiento contra el mieloma en las dos semanas o cinco semividas del tratamiento - La enfermedad del sujeto muestra signos de resistencia o intolerancia a la lenalidomida o si previamente se ha tratado con un régimen que contenía lenalidomida, se le excluirá si Lo interrumpió por cualquier acontecimiento adverso relacionado con el tratamiento previo con lenalidomida.</p> <p>-Haber recibido alotrasplante de células madre en las 12 semanas previas a la fecha de la aleatorización, o ha recibido previamente un alotrasplante de células madre (con independencia del momento) o que tengan previsto someterse a un trasplante de células madre antes de la progresión de la enfermedad.</p> <p>-Antecedentes de neoplasia maligna (distinta del mieloma múltiple) en los tres años previos a la fecha de aleatorización</p>
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	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Provincia	NAVARRA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (*)
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO
Provincia	SEVILLA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)
Provincia	SANTA CRUZ DE TENERIFE
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
Provincia	SALAMANCA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Detalle del Estudio - REec-2014-0927

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: 91 722 81 00

EUDRACT Nr.: 2013-005525-23
Fecha de Registro: 21/05/2014

Centros de Investigacion

Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO

Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	Daratumumab
Código Medicamento	HuMax-CD38
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">Daratumumab (SUB29447)
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía intravenosa
Vías de Administración de placebos	