

Detalle del Estudio - REec-2014-1122

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: +34-91-722-8100

EUDRACT Nr.: 2014-000255-85
Fecha de Registro: 27/08/2014

Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2014-1122
Fecha de Registro	27/08/2014
Estado de reclutamiento	En marcha
EUDRACT Nr.	2014-000255-85

Descripción del estudio

Título no científico	Ensayo para comparar Daratumumab, Bortezomib y dexametasona (DVd) frente a Bortezomib y dexametasona (Vd) en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario
Título científico	Ensayo fase 3 para comparar Daratumumab, Bortezomib y dexametasona (DVd) frente a Bortezomib y dexametasona (Vd) en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario
Acrónimo del estudio	Ensayo CASTOR
Justificación	<p>El propósito principal de este ensayo es valorar los efectos de la administración de daratumumab combinado con VELCADE (bortezomib) y dexametasona comparado con VELCADE y dexametasona en participantes con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento.</p> <p>Se trata de un ensayo abierto (tanto médicos como los participantes conocen la identidad del tratamiento asignado) , aleatorizado (la medicación de ensayo se asigna al azar), multicéntrico, controlado con medicación activa para comparar daratumumab, VELCADE y dexametasona (DVd) con VELCADE y dexametasona (Vd) en participantes con mieloma múltiple recidivante o resistente. Aproximadamente 480 sujetos serán aleatorizados en una proporción de 1:1 para recibir DVd o Vd. La aleatorización se estratificará utilizando el sistema de estadificación internacional (ISS), el número de líneas previas (1 frente a 2 o 3 frente a >3), y el tratamiento previo con VELCADE (no frente a sí). Dentro de cada estrato, los participantes serán aleatorizados a uno de los grupos de tratamiento. La participación de cada sujeto constará de una fase de selección, una fase de tratamiento y una fase de seguimiento. Se tratará a los sujetos hasta que se produzca progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable, u otras razones para discontinuar el ensayo.</p>
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	06/08/2014
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	26/08/2014
Enfermedad tratada	Mieloma Múltiple
Enfermedad Rara	Yes

Detalle del Estudio - REec-2014-1122

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Teléfono: +34-91-722-8100

EUDRACT Nr.: 2014-000255-85
Fecha de Registro: 27/08/2014

Descripción del estudio

Objetivo principal	El objetivo principal es comparar la eficacia de daratumumab combinado con VELCADE (bortezomib) y dexametasona (DVd) con la de VELCADE y dexametasona (Vd) en la supervivencia libre de progresión (SSP) en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario al tratamiento.
VARIABLES Evaluación primaria	Porcentaje de participantes con supervivencia libre de progresión (SLP)
Momentos temporales evaluación primaria	Visita basal, hasta el final del estudio
Objetivo secundario	? Evaluar los criterios de valoración clínicos, incluidos el tiempo hasta la progresión de la enfermedad (TPE), la tasa de respuesta global (TRG) y la supervivencia global (SG). ? Evaluar la proporción de sujetos con una respuesta parcial muy buena (RPMB) o mejor. ? Evaluar la duración de la respuesta y el tiempo hasta la respuesta. ? Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de daratumumab cuando se administra combinado con Vd. ? Evaluar la enfermedad residual mínima (ERM) en sujetos que logren una respuesta ? RPMB. ? Evaluar la farmacocinética de daratumumab en combinación con Vd. ? Evaluar la inmunogenicidad de daratumumab. ? Evaluar los efectos del tratamiento en los resultados comunicados por el paciente (RCP), incluidas las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios EuroQol-5 Dimensiones (EQ-5D-5L) y EORTC QLQ-C30. ? Evaluar la eficacia clínica de DVd en subgrupos moleculares de alto riesgo (del17p, t(4;14), t(14;20), UAMS-70).
VARIABLES Evaluación secundaria	1. Tiempo hasta la progresión de la enfermedad 2. Tasa de respuesta global. 3. Duración de la respuesta. 4. Tiempo hasta la respuesta. 5. Proporción de participantes con respuesta parcial muy buena (RPMB) o mejor. 6. Proporción de participantes con enfermedad mínima residual (EMR). 7. Proporción de sujetos con supervivencia global (SG)
Momentos temporales evaluación secundaria	- Para todos los objetivos secundarios excepto el 4, desde la visita basal hasta el fin del estudio. - Para el objetivo secundario 4 desde la visita basal hasta la primera respuesta documentada
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

Detalle del Estudio - REec-2014-1122

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: +34-91-722-8100

EUDRACT Nr.: 2014-000255-85
Fecha de Registro: 27/08/2014

Punto de Contacto Información Adicional

Dirección	Archimedesweg 29 2333 - Leiden Países Bajos
Telefono	+34-91-722-8100
E-mail	agonza45@its.jnj.com

Clasificación del Estudio

Ambito del estudio	<ul style="list-style-type: none">Dosis - RespuestaEficaciaFarmacocinéticaFarmacodinámicaFarmacogenómicaSeguridad
Tipo de Estudio	<ul style="list-style-type: none">IntervencionalMedicamentos

Reclutamiento de casos del estudio

Estado de reclutamiento	En marcha
Fecha inclusión primer caso en España	15/08/2014
Fecha real	04/09/2014
Fecha prevista de conclusión del estudio	19/03/2017
Países	<ul style="list-style-type: none">Commonwealth of AustraliaCzech RepublicFederal Republic of GermanyFederative Republic of BrazilItalian RepublicKingdom of SpainKingdom of SwedenKingdom of the NetherlandsRepublic of HungaryRepublic of KoreaRepublic of PolandRepublic of TurkeyRussian FederationUkraineUnited Mexican StatesUnited States of America
Criterios de inclusión	- El sujeto deberá tener mieloma múltiple comprobado, - El sujeto deberá haber recibido

Detalle del Estudio - REec-2014-1122

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Telefono: +34-91-722-8100

EUDRACT Nr.: 2014-000255-85
Fecha de Registro: 27/08/2014

Reclutamiento de casos del estudio

	<p>al menos una línea previa de tratamiento para el mieloma múltiple - El sujeto deberá tener pruebas documentadas de progresión de la enfermedad (PE), definida por los criterios del IMWG, en o después del último régimen. - El sujeto deberá tener una puntuación del estado funcional del ECOG de 0, 1 ó 2.</p> <p>- El sujeto deberá haber conseguido una respuesta (respuesta parcial [RP] o mejor) al menos a un régimen previo</p>
Criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none">- El sujeto ha recibido previamente daratumumab u otros tratamientos anti-CD38.- El sujeto no responde a VELCADE (es decir, el sujeto presenta progresión de la enfermedad durante el tratamiento con VELCADE o en los 60 días siguientes a la finalización del tratamiento con VELCADE).- El sujeto es intolerante a VELCADE (es decir, ha tenido que suspender la medicación por algún acontecimiento adverso aparecido durante el tratamiento con VELCADE).- El sujeto ha recibido tratamiento contra el mieloma en las dos semanas o cinco semividas farmacocinéticas del tratamiento previas a la fecha de aleatorización, lo que sea más largo.- El sujeto tiene antecedentes de neoplasia maligna (distinta del mieloma múltiple) en los tres años previos a la fecha de aleatorización.- El sujeto sufre cualquier proceso médico o enfermedad concurrente (p. ej., infección sistémica activa) que es probable que interfiera en los procedimientos 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 INFANTA SOFÍA (*)
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (*)
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
Provincia	MADRID

Detalle del Estudio - REec-2014-1122

Nombre Organización: Janssen-Cilag International N.V.
Teléfono: +34-91-722-8100

EUDRACT Nr.: 2014-000255-85
Fecha de Registro: 27/08/2014

Centros de Investigación

Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
Provincia	VALENCIA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
Provincia	SALAMANCA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD
Provincia	TOLEDO
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	