

Multi-Center Randomized Study to Compare Efficacy and Safety of Romidepsin with CHOP (Ro-CHOP) versus CHOP in subjects with Previously Untreated Peripheral T-Cell Lymphoma.

State	Type participants	Age Ranges
Not Initialize	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases	Participants
	Phase III	420

Information

Identifier

2012-001580-68

Investigated Disease

Lymphoma

Scientific Title

Phase 3 Multi-Center Randomized Study to Compare Efficacy and Safety of Romidepsin-CHOP (Ro-CHOP) versus CHOP in patients with Previously Untreated Peripheral T-Cell Lymphoma.

Summary

This study is an open label, multicenter study. Subjects are randomized at a 1:1 ratio to receive either (arm A) cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisone (CHOP) or (arm B) romidepsin administered IV at day 1 and day 8 in combination with CHOP administered every 3 weeks for 6 cycles in patients with previously untreated peripheral T-cell lymphoma.

Main Objective

The primary objective of the study is to compare efficacy of romidepsin when administered with CHOP versus CHOP alone in subjects with previously untreated peripheral T-cell lymphoma (PTCL)

Primary Endpoints

Progression-free survival (PFS) assessed according to Response criteria for malignant lymphoma 1999 by a Response adjudication committee.

Temporary moments of secondary assessment

Tumor assessment (clinical examination, laboratory tests, pelvis, abdominal, chest and cervical CT scan, bone marrow examination) will be performed at baseline, at mid-treatment after 3 cycles (CT scan only) and 4 weeks after the last treatment dose. To ensure comparability, baseline and on-study methods for response assessment will be performed using identical techniques. Follow-up assessment, including CT Scan, will be clinical visit every 3 months the first year, then every 4 months the 2nd year, and every 6 months thereafter.

Secondary Objective

The secondary objectives are to compare Ro-CHOP and CHOP alone in terms of:

- ? Overall survival ? Overall Response Rate (ORR [PR+CR+CRu]) (according to the Response criteria for malignant lymphoma 1999)
- ? Duration of response
- ? Time to progression
- ? Time to treatment failure
- ? Safety
- ? Quality of Life (QoL)
- ? Response rates by PTCL histological subtypes
- ? Response rate by standard prognostic parameters

Secondary Endpoints

- ? Overall survival ? Overall Response Rate (ORR [PR+CR+CRu]) (according to the Response criteria for malignant lymphoma 1999)
- ? Duration of response
- ? Time to progression
- ? Time to treatment failure
- ? Safety
- ? Quality of Life (QoL)
- ? Response rates by PTCL histological subtypes
- ? Response rate by standard prognostic parameters

Temporary moments of secondary assessment

- ? Overall survival: 2 years after the end of treatment ? Overall Response Rate (ORR [PR+CR+CRu]): at the end of treatment
- ? Duration of response: all duration of the study
- ? Time to progression: all duration of the study
- ? Time to treatment failure: all duration of the study
- ? Safety: all duration of the study
- ? Quality of Life (QoL) :At randomization, at D1 of cycle 4, at evaluation at the end of treatment, and during follow-up every 3 months the first year, every 4 months the second year and every year during follow-up period until primary analysis
- ? Response rates by PTCL histological subtypes:at the end of treatment
- ?Response rate by standard prognostic parameters: at the end of treatment

Criteria of inclusion

Patients must satisfy all following criteria to be enrolled in the study:

1. Males and females of 18 years of age to 80 years of age.
 2. Understand and voluntarily sign an informed consent document prior to any study related assessments/procedures are conducted.
 3. Able to adhere to the study visit schedule and other protocol
-

requirements.

4. Patients with histologically proven peripheral T-cell lymphoma (PTCL), not previously treated; the following subtypes as defined by the WHO classification (2008;2011) may be included, whatever the Ann Arbor stage (I-IV):

a. Nodal types:

- i. PTCL, not otherwise specified
- ii. Angioimmunoblastic T-cell lymphoma
- iii. Anaplastic large cell lymphoma, ALK-negative type

b. Extra-nodal types:

- i. Enteropathy-associated T-cell lymphoma
- ii. Hepato-splenic T-cell lymphoma
- iii. Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma
- iv. Primary cutaneous gamma-delta T-cell lymphoma
- v. Primary cutaneous CD8+ aggressive epidermotropic lymphoma
- vi. Primary cutaneous CD4+ small/medium T-cell lymphoma

c. Other non classifiable peripheral T-cell lymphoma

5. ECOG performance status 0, 1 or 2

6. Negative pregnancy test for females of childbearing potential (FCBP)

7. Female patients of child bearing potential must use an effective method of birth control (i.e. hormonal contraceptive, intrauterine device, diaphragm with spermicide, condom with spermicide or abstinence) during treatment period and 1 month thereafter; Males must use an effective method of birth control during treatment period and 3 months thereafter.

8. Life expectancy of \geq 90 days (3 months).

Criteria of exclusion

The presence of any of the following will exclude a patient from enrollment:

1. Any significant medical condition, laboratory abnormality, or psychiatric illness that would prevent the patient from participating in the study.
2. Any condition that confounds the ability to interpret data from the study.
3. Other types of lymphomas, e.g. B-cell lymphoma.
4. The following types of T cell lymphomas:
 - a. Adult T-cell lymphoma/leukemia (HTLV-1 related T-cell lymphoma)
 - b. Extranodal T-cell/NK-cell lymphoma, nasal type
 - c. Anaplastic large cell lymphoma, ALK-positive type
 - d. Cutaneous T cell lymphoma (mycosis fungoides, Sézary syndrome)
 - e. Primary cutaneous CD30+ T-cell lymphoproliferative disorder
 - f. Primary cutaneous anaplastic T-cell lymphoma
5. Previous treatment for PTCL with immunotherapy or chemotherapy except for short-term corticosteroids (duration of \leq 8 days) before randomization.
6. Previous radiotherapy for PTCL except if localized to one lymph node area.
7. Patients planned for autologous or allogeneic transplant as consolidation in first line.
8. Central nervous system-meningeal involvement
9. Contraindication to any drug contained in the chemotherapy regimen.
10. Subjects with HIV positivity.
11. Subjects with active hepatitis B or C. Chronic carriers of hepatitis B without HBV DNA positive blood are eligible. Subjects with non-active hepatitis C (with normal transaminases) are eligible.
12. Any of the following laboratory abnormalities, except if secondary to the lymphoma: a. Absolute neutrophil count (ANC) $<$ 1,500 cells/mm³ (1.5 x 10⁹/L), b. Platelet count $<$ 100,000/mm³ (100 x 10⁹/L), or $<$ 75,000/mm³ if bone marrow is involved, c. Serum SGOT/AST or SGPT/ALT \geq 3.0 x upper limit of normal (ULN), d. Serum total bilirubin $>$ 2 x ULN, except in case of hemolytic anemia, e. K⁺ and Mg²⁺ levels $<$ LLN, except if corrected per protocol guidance before beginning the romidepsin infusion.
13. Serum creatinine $>$ 2.0 x ULN
14. Prior history of malignancies other than lymphoma (except for basal cell or squamous cell carcinoma of the skin or carcinoma in situ of the cervix or breast or untreated prostatic cancer without any plan for a treatment) unless the patient has been free of the disease for \geq 3 years

- 15. Any serious medical condition, laboratory abnormality, or psychiatric illness that would prevent the patient from signing the informed consent form
- 16. Any known cardiac abnormalities such as:
 - a. Patients with congenital long QT syndrome,
 - b. Corrected QT interval > 480 msec (using the Fridericia formula),
 - c. Myocardial infarction within 6 months of cycle 1 day 1,
 - d. History of or concomitant significant cardiovascular disease,
 - e. Ejection fraction <45% by MUGA scan or by echocardiogram.
- 17. Concomitant use of drugs that may cause a significant prolongation of the QTc.
- 18. Patients who have received more than 200 mg/m² doxorubicin.
- 19. Concomitant use of strong CYP3A4 inhibitors (see Appendix)
- 20. Concomitant use of therapeutic warfarin due to a potential drug interaction. Use of a low dose of warfarin or another anticoagulant to maintain patency of venous access port and cannulas is permitted.
- 21. Clinically significant active infection.
- 22. Use of any standard or experimental anti-cancer drug therapy within 28 days of the initiation (Day 1) of study drug.
- 23. Pregnant or lactating females or women of childbearing potential not willing to use an adequate method of birth control for the duration of the study.

Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
09/09/2013	No aportado	No aportado	16/06/2016

Sponsor

LYSARC Francia

LYSARC - CH Lyon Sud -Secteur Sainte Eugénie - Pavillon 6D 69495 Pierre Bénite Cedex

Contact Person

VALESTA, S.L. - JAVIER RODRIGUEZ HERNANDEZ

34 91 8 05 11 69

34 91 8 05 11 69

javier.rodriguez@valesta.com

Monetary support: Celgene|

Centers

Inactive

HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA

VALENCIA

VALENCIA

Inactive

HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Inactive

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

VALLADOLID

VALLADOLID

Inactive

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE JEREZ DE LA FRONTERA

JEREZ DE LA FRONTERA

CÁDIZ

Inactive

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

Inactive

HOSPITAL DEL MAR

BARCELONA

BARCELONA

Inactive

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER

MURCIA

MURCIA

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

OVIEDO

ASTURIAS

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET

VALENCIA

VALENCIA

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

MADRID

MADRID

Inactive

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

Inactive

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA GIRONA (ICO)

GIRONA

GIRONA

Inactive

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA L'HOSPITALET (ICO)

HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)

BARCELONA

Medication

VINCRISTINE

Solución inyectable

Active Principles: VINCRISTINE|

Experimental

DOXORUBICIN

Concentrado para solución inyectable y para perfusión

Active Principles: DOXORUBICIN|

Experimental

romidepsin

Polvo y disolvente para solución para perfusión

Active Principles: ROMIDEPSIN|

Orphan

Experimental

PREDNISON

Comprimido

Active Principles: PREDNISON|

Experimental

CYCLOPHOSPHAMIDE

Powder for solution for injection/infusion

Active Principles: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Experimental

DOXORUBICIN

Concentrado para solución inyectable y para perfusión

Active Principles: DOXORUBICIN|

Comparator

PREDNISON

Comprimido

Active Principles: PREDNISON|

Comparator

VINCRIStINE

Solución inyectable

Active Principles: VINCRIStINE|

Comparator

CYCLOPHOSPHAMIDE

Powder for solution for injection/infusion

Active Principles: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparator

Ensayo multicéntrico, aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de la Romidepsina con CHOP (Ro-CHOP) frente a CHOP en pacientes que no hayan sido previamente tratados para el linfoma de células T periférico

Estado No iniciado	Tipo Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases Fase III	Participantes 420

Información

Identificador

2012-001580-68

Enfermedad investigada

LINFOMA

Título Científico

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, en Fase 3, de comparación de la eficacia y seguridad de Romidepsina-CHOP (Ro-CHOP) versus CHOP en pacientes que no hayan recibido terapia previa para el linfoma de células T periférico

Justificación

Es un estudio multicéntrico abierto. Los sujetos son aleatorizados en una proporción de 1:1 para recibir (grupo A), ciclofosfamida, doxurubicin, vincristina y prednisona (CHOP) o (grupo B) romidepsina administrada IV en el día 1 y el día 8 en combinación con CHOP administrado cada 3 semanas durante 6 ciclos en pacientes con linfoma periférico de células T sin tratamiento previo.

Objetivo Principal

COMPARAR LA EFICACIA DE LA ROMIDEPSINA ADMINISTRADA JUNTO CON EL RÉGIMEN QUIMIOTERÁPICO CHOP FRENTE AL RÉGIMEN CHOP EN PACIENTES QUE NO HAYAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS PARA EL LINFOMA DE CÉLULAS T PERIFÉRICO (PTCL)

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESIÓN (PFS) SEGÚN LOS CRITERIOS DE RESPUESTA PARA EL LINFOMA MALIGNO 1999, POR UN COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RESPUESTA

Momentos temporales de evaluación primaria

LA EVALUACIÓN DEL TUMOR (EXAMEN CLÍNICO, PRUEBAS DE LABORATORIO, TAC DE PELVIS, ABDOMEN, PECHO Y CERVICAL, BIOPSIA DE MÉDULA) SE REALIZARÁ AL INICIO DEL ESTUDIO (EN EL BASELINE), A MITAD DE TRATAMIENTO DESPUÉS DE 3 CICLOS (SOLO TAC) Y 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DE TRATAMIENTO. PARA ASEGURAR COMPARABILIDAD, SE EVALUARÁ LA RESPUESTA AL INICIO Y DURANTE EL ESTUDIO EMPLEANDO SIEMPRE LA MISMA TÉCNICA.

LA EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO, INCLUYENDO EL TAC, SE REALIZARÁ EN CONSULTA CADA 3 MESES DURANTE EL PRIMER AÑO, CADA 4 MESES DURANTE EL SEGUNDO AÑO, Y CADA 6 MESES A PARTIR DE ENTONCES.

Objetivo Secundario

EL OBJETIVO SECUNDARIO ES COMPARAR EL RÉGIMEN R₀-CHOP CON EL CHOP EN TÉRMINOS DE:

- ? SUPERVIVENCIA GLOBAL
- ? TASA DE RESPUESTA GLOBAL (ORR [PR+CR+CR_u]) (SEGÚN LOS CRITERIOS DE RESPUESTA Cheson 1999)
- ? DURACIÓN DE LA RESPUESTA
- ? TIEMPO HASTA LA PROGRESIÓN
- ? TIEMPO HASTA FALLO EN EL TRATAMIENTO
- ? SEGURIDAD
- ? CALIDAD DE VIDA (QoL)
- ? TASAS DE RESPUESTA PARA LOS SUBTIPOS HISTOLÓGICOS PTCL
- ? TASA DE RESPUESTA PARA LOS PARÁMETROS PROGNÓSTICOS ESTÁNDAR

Variables de Evaluación Secundaria

- ? SUPERVIVENCIA GLOBAL
- ? TASA DE RESPUESTA GLOBAL (ORR [PR+CR+CR_u]) (SEGÚN CRITERIOS DE RESPUESTA PARA EL LINFOMA MALIGNO DE Cheson 1999)
- ? DURACIÓN DE LA RESPUESTA
- ? TIEMPO HASTA PROGRESIÓN
- ? TIEMPO HASTA FALLO DEL TRATAMIENTO
- ? SEGURIDAD
- ? CALIDAD DE VIDA (QoL)
- ? TASAS DE RESPUESTA POR SUBTIPOS HISTOLÓGICOS DE PTCL
- ? TASA DE RESPUESTA MEDIANTE LOS PARÁMETROS DE PRONÓSTICO ESTÁNDAR

Momentos temporales de evaluación secundaria

- ? SUPERVIVENCIA GLOBAL: 2 AÑOS DESPUÉS DE FIN DE TRATAMIENTO
- ? TASA DE RESPUESTA GLOBAL: AL FINAL DEL TRATAMIENTO
- ? DURACIÓN DE LA RESPUESTA: TODA LA DURACIÓN DEL ESTUDIO
- ? TIEMPO HASTA PROGRESIÓN: TODA LA DURACIÓN DEL ESTUDIO
- ? TIEMPO HASTA FALLO DE TRATAMIENTO: TODA LA DURACIÓN DEL ESTUDIO
- ? SEGURIDAD: TODA LA DURACIÓN DEL ESTUDIO
- ? CALIDAD DE VIDA (QoL): EN LA RANDOMIZACIÓN, DÍA 1 DEL CICLO 4, AL FIN DE TRATAMIENTO, Y DURANTE EL PERIODO DE SEGUIMIENTO CADA 3 MESES DURANTE EL PRIMER AÑO, CADA 4 MESES DURANTE EL 2º AÑO Y ANUALMENTE DURANTE EL PERIODO DE SEGUIMIENTO HASTA QUE SE REALICE

EL ANÁLISIS PRIMARIO

? TASA DE RESPUESTA POR SUBTIPOS HISTOLÓGICOS DE PTCL: AL FIN DEL TRATAMIENTO

? TASA DE RESPUESTA MEDIANTE LOS PARÁMETROS DE PRONÓSTICO ESTÁNDAR: AL FIN DEL TRATAMIENTO

Criterios de Inclusión

1. HOMBRES O MUJERES ENTRE 18 Y 80 AÑOS
2. ESTAR EN DISPOSICIÓN DE COMPRENDER Y FIRMAR VOLUNTARIAMENTE EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIAMENTE AL INICIO DE CUALQUIER PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO.
3. CAPACIDAD DE CUMPLIMIENTO CON LAS VISITAS DEL PROGRAMADAS Y CUALQUIER OTRO PROCEDIMIENTO ESPECIFICADO EN EL PROTOCOLO
4. PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS T PERIFÉRICO (PTCL), QUE NO HAYAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS; CON LOS SIGUIENTES SUBTIPOS, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN WHO (2008;2011) CUALQUIERA QUE SEA SU ESTADÍO Ann Arbor (I-IV):
 - a. TIPO NODAL:
 - i. PTCL NO ESPECIFICADO
 - ii. LINFOMA DE CÉLULAS T ANGIOINMUNOBLÁSTICO
 - iii. LINFOMA ANAPLÁSICO, TIPO ALK-NEGATIVO
 - b. TIPO EXTRANODAL:
 - i. LINFOMA T ENTEROPÁTICO
 - ii. LINFOMA T HEPATOESPLÉNICO
 - iii. LINFOMA T DE TIPO PANICULÍTICO SUBCUTÁNEO
 - iv. LINFOMA CUTÁNEO PRIMARIO DE CÉLULAS T GAMMA/DELTA
 - v. LINFOMA T CUTÁNEO EPIDERMOTROPO AGRESIVO CD8+
 - vi. LINFOMA PRIMARIO CUTÁNEO CD4+ DE CÉLULAS T PEQUEÑAS/MEDIANAS
 - c. OTROS LINFOMAS DE CÉLULAS T PERIFÉRICO NO CLASIFICABLES
5. ESCALA DE ACTIVIDAD ECOG 0, 1 ó 2.
6. TEST NEGATIVO DE EMBARAZO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL (FCBP)
7. LAS MUJERES EN EDAD DE PROCREAR DEERÁN EMPLEAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFECTIVO (POR EJEMPLO, ANTICONCEPTIVOS HORMONALES, DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU), DIAFRAGMA CON ESPERMICIDA, CONDÓN CON ESPERMICIDA O PRACTICAR LA ABSTINENCIA) DURANTE EL PERIODO DE TRATAMIENTO Y DURANTE UN MES TRAS SU FINALIZACIÓN. LOS HOMBRES DEBERÁN EMPLEAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFECTIVO DURANTE TOO EL PERIODO DE TRATAMIENTO Y DURANTE LOS 3 MESES POSTERIORES A SU FINALIZACIÓN
8. ESPERANZA DE VIDA DE ? 90 DÍAS (3 MESES).

Criterios de Exclusión

1. CUALQUIER CONDICIÓN MÉDICA SIGNIFICATIVA, ANORMALIDAD DE LABORATORIO O ENFERMEDAD PSIQUIÁTRICA QUE PUEDA IMPEDIR LA PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE EN EL ESTUDIO.
2. CUALQUIER CONDICIÓN QUE PUEDA CONDUCIR A CONFUSIÓN EN LA INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS DEL ESTUDIO.
3. OTROS TIPOS DE LINFOMAS, p.e, LINFOMA DE CÉLULAS B.
4. LOS SIGUIENTES TIPOS DE CÉLULAS T:
 - a. LINFOMA/LEUCEMIA DE CÉLULAS T DEL ADULTO (ASOCIADO AL VIRUS HTLV-1)
 - b. LINFOMA EXTRANODAL T/NK, TIPO NASAS
 - c. LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES, TIPO ALK-POSITIVO
 - d. LINFOMA T CUTÁNEO (MICOSIS FUNGOIDE, SÍNDROME DE Sézary)
 - e. PAPULOSIS LINFOMATOIDE Y OTROS DESÓRDENES CUTÁNEOS PROLIFERATIVOS DE CÉLULAS T CD30+
 - f. LINFOMA T CUTÁNEO ANAPLÁSICO
5. TRATAMIENTO PREVIO PARA EL PTCL CON INMUNOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA, EXCEPTO CORTICOSTEROIDES DE ACCIÓN CORTA (DURACIÓN <= 8 DÍAS), ANTES DE LA RADOMIZACIÓN.
6. RADIOTERAPIA PREVIA PARA EL PTCL, EXCEPTO SI LOCALIZADA A UN ÁREA DE LOS GANGLIOS LINFÁTICOS
7. PACIENTES EN LOS QUE SE HAYA PROGRAMADO TRANSPLANTE AUTÓLOGO O ALOGÉNICO COMO

- CONSOLIDACIÓN DE PRIMERA LÍNEA 8. AFECTACIÓN MENÍNGEA DEL SNC
9. CONTRAINDICACIÓN A CUALQUIER MEDICAMENTO DEL RÉGIMEN QUIMIOTERÁPICO
10. SUJETOS HIV POSITIVOS
11. SUJETOS CON HEPATITIS B ó C ACTIVA. LOS PORTADORES CRÓNICOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B SIN HBV DNA POSITIVO EN SANGRE SERÁN ELIGIBLES. LOS SUJETOS CON HEPATITIS C NO ACTIVA (CON VALORES DE TRANSAMINASAS NORMALES) SERÁN ELIGIBLES.
12. CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES ANORMALIDADES DE LABORATORIO, EXCEPTO SI SECUNDARIAS AL LINFOMA:
- a. RECuento ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS (ANC) < 1,500 células/mm³ (1.5 x 10⁹/L), b. RECuento DE PLAQUETAS < 100,000/mm³ (100 x 10⁹/L), ó < 75,000/mm³ SI AFECTACIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA, c. SGOT/AST ó SGPT/ALT SÉRICA ? 3.0 x LÍMITE MÁXIMO DE NORMALIDAD (ULN), d. BILIRUBINA TOTAL SÉRICA > 2 x ULN, EXCEPTO EN CASO DE ANEMIA HEMOLÍTICA,
 - e. NIVELES DE K⁺ y Mg²⁺ < LLN, EXCEPTO SI SON CORREGIDOS SEGÚN DIRECTRICES DEL PROTOCOLO ANTES DEL INICIO DE LA PERFUSIÓN DE ROMIDEPSINA
13. CREATININA SÉRICA > 2.0 x ULN
14. ANTECEDENTES DE NEOPLASIA DISTINTA A LINFOMA (EXCEPTO PARA CARCINOMA DE CÉLULAS BASALES O DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE LA PIEL O CARCINOMA IN SITU DE CÉRVIX O MAMA O CÁNCER PROSTÁTICO NO TRATADO EN EL QUE NO SE HAYA PROGRAMADO TRATAMIENTO), EXCEPTO SI EL PACIENTE HA ESTADO LIBRE DE ENFERMEDAD POR ? 3 AÑOS
15. CUALQUIER CONDICIÓN MÉDICA GRAVE, ANORMALIDAD DE LABORATORIO O ENFERMEDAD PSIQUIÁTRICA QUE PUEDA IMPEDIR QUE EL PACIENTE FIRME EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO.
16. CUALQUIER ANORMALIDAD CARDÍACA CONOCIDA, COMO:
- a. PACIENTES CON SÍNDROME CONGÉNITO DE QT LARGO,
 - b. INTERVALO QT CORREGIDO > 480 msec (MEDIANTE LA FÓRMULA DE Fridericia),
 - c. INFARTO DE MIOCARDIO DENTRO DE LOS 6 ANTERIORES AL DÍA 1 DEL CICLO 1, d. ANTECEDENDES DE/ ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONCOMITANTE SIGNIFICATIVA,
 - e. FEVI <45% MEDIANTE MUGA O ECOCARDIOGRAMA;
17. EMPLEO CONCOMITANTE DE FÁRMACOS QUE PUEDAN CAUSAR UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTc.
18. PACIENTES QUE HAYAN RECIBIDO MÁS DE 200 mg/m² DE DOXORUBICINA.
19. USO CONCOMITANTE DE FUERTES INHIBIDORES DEL CYP3A4.
20. SE PROHIBE EL USO CONCOMITANTE DE WARFARINA POR INTERACCIÓN POTENCIAL DE LA DROGA. SE PERMITE EL USO DE DOSIS BAJAS DE WARFARINA O ALGÚN OTRO ANTICOAGULANTE PARA MANTENER LA PERMEABILIDAD DEL PUERTO VENOSO Y CÁNULAS.
21. INFECCIÓN ACTIVA SIGNIFICATIVA.
22. EMPLEO DE CUALQUIER FÁRMACO/TERAPIA ANTICANCERÍGENA ESTÁNDAR O EXPERIMENTAL EN LOS 28 DÍAS PREVIOS AL INICIO DEL TRATAMIENTO DE ESTUDIO (DÍA 1)
23. MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES O MUJER EN EDAD FÉRTIL QUE NO QUIERAN EMPLEAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO DURANTE EL ESTUDIO.

Calendario

Autorización	Inicio de Ensayo	Fin de ensayo	Última actualización
09/09/2013	No aportado	No aportado	16/06/2016

Promotor

LYSARC Francia

LYSARC - CH Lyon Sud -Secteur Sainte Eugénie - Pavillon 6D 69495 Pierre Bénite Cedex

Contact Person

VALESTA, S.L. - JAVIER RODRIGUEZ HERNANDEZ

34 91 8 05 11 69

34 91 8 05 11 69

javier.rodriquez@valesta.com

Monetary support: Celgene|

Centros

Inactivo

HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA

VALENCIA

VALENCIA

Inactivo

HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Inactivo

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

VALLADOLID

VALLADOLID

Inactivo

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE JEREZ DE LA FRONTERA

JEREZ DE LA FRONTERA

CÁDIZ

Inactivo

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

Inactivo

HOSPITAL DEL MAR

BARCELONA

BARCELONA

Inactivo	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER
	MURCIA
	MURCIA

Inactivo	HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS
	OVIEDO
	ASTURIAS

Inactivo	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
	SALAMANCA
	SALAMANCA

Inactivo	HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET
	VALENCIA
	VALENCIA

Inactivo	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
	MADRID
	MADRID

Inactivo	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO
	SEVILLA
	SEVILLA

Inactivo	INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA GIRONA (ICO)
	GIRONA
	GIRONA

Inactivo	INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA L'HOSPITALET (ICO)
	HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)
	BARCELONA

Medicamentos

VINCRISTINE
Solución inyectable
Principios Activos: VINCRISTINE
Experimental

DOXORUBICIN
Concentrado para solución inyectable y para perfusión
Principios Activos: DOXORUBICIN
Experimental

romidepsin

Polvo y disolvente para solución para perfusión

Principios Activos: ROMIDEPSIN|

Huérfano

Experimental

PREDNISONA

Comprimido

Principios Activos: PREDNISONA|

Experimental

CYCLOPHOSPHAMIDE

Powder for solution for injection/infusion

Principios Activos: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Experimental

DOXORUBICIN

Concentrado para solución inyectable y para perfusión

Principios Activos: DOXORUBICIN|

Comparador

PREDNISONA

Comprimido

Principios Activos: PREDNISONA|

Comparador

VINCRIStINE

Solución inyectable

Principios Activos: VINCRIStINE|

Comparador

CYCLOPHOSPHAMIDE

Powder for solution for injection/infusion

Principios Activos: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparador