

A clinical research study evaluating the possibility to stop the drug nilotinib (Tasigna) in chronic myeloid leukemia (CML) patients who have very small amount of leukemia cells remaining after nilotinib (Tasigna) treatment.

State Not Initialize	Type participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases Phase II	Participants 117

## Information

### Identifier

2012-003186-18

### Investigated Disease

a specific form of leukemia, called chronic myeloid leukemia  
 CHRONIC PHASE

### Scientific Title

A phase II, single arm, open label study of treatment-free remission IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA(CML)CHRONIC PHASE (CP) PATIENTS after achieving sustained MR4.5 on nilotinib

### Summary

A clinical research study to find out if it is safe to stop the drug nilotinib (Tasigna) in chronic myeloid leukemia (CML) patients. Patients who started treatment with imatinib (Gleevec) when they were first diagnosed with CML, then switched to nilotinib (Tasigna) for at least 2 years with the combined time on imatinib (Gleevec) and nilotinib (Tasigna) for at least 3 years and have very small amount of leukemia cells remaining after the nilotinib (Tasigna) treatment will qualify for the study.

### Main Objective

The purpose of this study is to determine the rate of successful treatment-free remission (TFR) within the first 48 WEEKS following cessation of treatment in patients who achieved and maintained a molecular response (MR) 4.5 on nilotinib after a switch from imatinib. TFR phase is often referred to as discontinuation phase in other studies.

### Primary Endpoints

No documented confirmed loss of MR4, no documented loss of MMR and no re-starting of nilotinib therapy in the first 48 WEEKS following nilotinib cessation. Confirmed loss of MR4 is two consecutive BCR-ABL > 0.01% International Standard. Loss of MMR does not require confirmation.

---

### Temporary moments of secondary assessment

Within the first 48 WEEKS following cessation of treatment.

---

### Secondary Objective

- To evaluate the proportion of patients in TFR within 96, 144, AND 192 WEEKS following nilotinib cessation
- To estimate progression-free survival (PFS) following nilotinib cessation
- To estimate treatment-free survival (TFS) - To estimate overall survival (OS)
- To characterize the kinetics of BCR-ABL transcript after re-start of nilotinib therapy

---

### Secondary Endpoints

- No documented confirmed loss of MR4, no documented loss of MMR and no re-starting of nilotinib therapy in the first 96, 144 AND 192 WEEKS following nilotinib cessation. Confirmed loss of MR4 is two consecutive BCR-ABL > 0.01% IS. Loss of MMR does not require any confirmation
- To estimate progression-free survival (PFS) following nilotinib cessation: Progression to AP/BC or death where the ?failure? event is the earliest occurrence of the following event: progression to AP/BC or death from any cause. - To estimate treatment-free survival (TFS): TFS is defined as the lack of any of the following events: loss of MMR, confirmed loss of MR4, re-start of nilotinib treatment, progression to AP/BC or death from any cause. - To estimate overall survival (OS): OS is defined as the time from the date of cessation of nilotinib therapy to the date of death from any cause. To characterize the kinetics of BCR-ABL transcript after re-start of nilotinib therapy: BCR-ABL transcript changes within 48 WEEKS after re-start of nilotinib therapy

---

### Temporary moments of secondary assessment

as indicated in the protocol

---

### Criteria of inclusion

Patients eligible for inclusion in this study have to meet all of the following criteria:

1. Male or female patients ? 18 years of age
2. ECOG Performance Status of 0, 1, or 2
3. Patient with diagnosis of BCR-ABL positive CML CP
4. Patient has received a minimum of 3 years of tyrosine kinase inhibitor treatment (first with imatinib (> 4 WEEKS) and then switched to nilotinib) since initial diagnosis
5. Patient has at least 2 years of nilotinib treatment prior to study entry. 6. Patient has achieved MR4.5 during nilotinib treatment, and determined by a Novartis designated central PCR lab assessment at screening
7. Adequate end organ function as defined in the protocol
8. Patients must have the following electrolyte values ? LLN (lower limit of normal) limits or corrected to within normal limits with supplements prior to the first dose of study medication as defined in the protocol.
9. Patients must have normal marrow function as defined in the protocol 10. Written informed consent obtained prior to any screening procedures

---

### Criteria of exclusion

Patients eligible for this study must not meet any of the following criteria:

1. Prior AP, BC or allo-transplant
2. Patient has documented MR4.5 at the time when switched from imatinib to nilotinib
3. Patients with known atypical transcript. An atypical transcript is defined by the presence of any transcript in the absence of the major transcripts b3a2 (e14a2) and b2a2 (e13a2) or p210 protein.
4. CML TREATMENT RESISTANT MUTATION(S) (T315I, E255K/V, Y253H, F359C/V) detected if a testing was done in the past (there is no requirement to perform mutation testing at study entry if it was not done in the past)
5. Dose reductions due to neutropenia or thrombocytopenia in the past 6 months
6. Patient ever attempted to permanently discontinue imatinib or nilotinib treatment
7. Known impaired cardiac function as defined in the protocol
8. Severe and/or uncontrolled concurrent medical disease that in the opinion of the investigator could cause unacceptable safety risks or compromise compliance with the protocol (e.g. uncontrolled diabetes (defined as HbA1c > 9%), uncontrolled infection)
9. History of acute pancreatitis within 1 year prior to study entry or past medical history of chronic pancreatitis
10. Known presence of a significant congenital or acquired bleeding disorder unrelated to cancer
11. History of other active malignancy within 5 years prior to study entry with the exception of previous or concomitant basal cell skin cancer, previous cervical carcinoma in situ treated curatively
12. Patients who have not recovered from prior surgery
13. Treatment with other investigational agents (defined as not used in accordance with the approved indication) within 4 weeks of Day 1
14. Patients actively receiving therapy with strong CYP3A4 inhibitors and/or inducers, and the treatment cannot be either discontinued or switched to a different medication prior to study entry.
15. Patients actively receiving therapy with herbal medicines that are strong CYP3A4 inhibitors and/or inducers, and the treatment cannot be either discontinued or switched to a different medication prior to study entry.
16. Patients who are currently receiving treatment with any medications that have the potential to prolong the QT interval and the treatment cannot be either safely discontinued or switched to a different medication prior to study entry.
17. Impairment of gastrointestinal (GI) function or GI disease that may significantly alter the absorption of study drug (e.g. ulcerative disease, uncontrolled nausea, vomiting, diarrhea, malabsorption syndrome, small bowel resection, or gastric bypass surgery)
18. Pregnant or nursing (lactating) women, where pregnancy is defined as the state of a female after conception and until the termination of gestation, confirmed by a positive hCG laboratory test.
19. Women of child-bearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, MUST HAVE A NEGATIVE SERUM PREGNANCY TEST BEFORE INITIATION OF STUDY TREATMENT AND MUST ALSO USE HIGHLY EFFECTIVE METHODS OF CONTRACEPTION WHILE ENROLLED IN THE STUDY. THE USE OF HIGHLY EFFECTIVE CONTRACEPTION SHOULD CONTINUE FOR AT LEAST 14 DAYS AFTER THE LAST DOSE OF STUDY TREATMENT OR UNTIL THE LAST DAY OF TFR/TFR-2, OR FOR THE DURATION OF A MONTHLY CYCLE OF ORAL CONTRACEPTION, WHICHEVER IS LONGER. ACCEPTABLE FORMS OF HIGHLY effective methods of contraception

## Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
19/02/2013	No aportado	No aportado	16/06/2016

## Sponsor

### Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

#### Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Departamento Médico Oncología (GMO)

34 900353036

34 93 2479903

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma Services AG|

## Centers

Inactive

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL  
VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

Hematología

Inactive

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO  
DE CANARIAS

SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA

SANTA CRUZ DE TENERIFE

SERVICIO DE HEMATOLOGIA

Inactive

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

MADRID

SERVICIO DE HEMATOLOGIA

Inactive

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE  
ALICANTE

ALICANTE/ALACANT

MURCIA

Hematología

Inactive

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

MADRID

MADRID

Servicio de Hematología

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I  
PUJOL DE BADALONA

BADALONA

BARCELONA

Hematología

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA  
MADRID  
MADRID

Hematología

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE  
VALDECILLA  
SANTANDER  
CANTABRIA

Hematología

## Medication

**Tasigna**

Cápsula dura

Active Principles: NILOTINIB|

Orphan

Experimental

**Tasigna**

Cápsula dura

Active Principles: NILOTINIB|

Orphan

Experimental

Estudio de investigación clínica que evalúa la posibilidad de suspender el medicamento nilotinib (Tasigna) en la leucemia mieloide crónica (LMC) de los pacientes que tienen muy poca cantidad de células leucémicas que quedan después del tratamiento con nilotinib (Tasigna).

<b>Estado</b> No iniciado	<b>Tipo Participantes</b> Población especialmente vulnerable , Pacientes	<b>Rangos de Edad</b> Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
<b>Género</b>	<b>Fases</b> Fase II	<b>Participantes</b> 117

## Información

### Identificador

2012-003186-18

### Enfermedad investigada

Forma específica de leucemia, llamada leucemia mieloide crónica EN FASE CRÓNICA.

### Título Científico

Estudio Fase II, abierto, de un único brazo, de remisión libre de tratamiento EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA (FC) después de conseguir una RM4.5 sostenida con nilotinib

### Justificación

El propósito de este estudio es determinar si es seguro parar el tratamiento con nilotinib ( Tasigna) en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (LMC). Serán candidatos al estudio pacientes que empezaron tratamiento con imatinib ( Glivec) cuando se les diagnosticó por primera vez la LMC y posteriormente cambiaron a nilotinib ( Tasigna) durante por lo menos 2 años con un periodo mínimo para el conjunto de ambos tratamientos, imatinib ( Glivec) y nilotinib ( Tasigna), de 3 años y que tienen un número muy pequeño de células leucémicas después del tratamiento con nilotinib ( Tasigna).

### Objetivo Principal

Evaluar el porcentaje de pacientes en remisión libre de tratamiento (RLT) dentro de IAS 48 SEMANAS después del cese de nilotinib

### Variables de Evaluación Primaria

La variable de eficacia principal es la variable binaria de resultado, porcentaje de pacientes sin pérdida confirmada de RM4 o pérdida de RMM dentro de LAS 48 SEMANAS después de la RLT de nilotinib que se define como el número de pacientes sin pérdida documentada de RM4, sin pérdida de RMM y sin reinicio de la terapia con nilotinib en los primeros 48 SEMANAS después de iniciar la fase de RLT de nilotinib dividido por el número de pacientes que entraron en la fase de RLT de nilotinib. La pérdida confirmada de RM4 es dos BCR-ABL consecutivos  $> 0.01\%$  IS. La pérdida de RMM no precisa confirmación.

### Momentos temporales de evaluación primaria

Dentro de las primeras 48 SEMANAS posteriores a la interrupción del tratamiento.

### Objetivo Secundario

- Evaluar la proporción de pacientes con RLT dentro de los 96, 144, Y 192 SEMANAS después del cese de nilotinib
- Calcular la supervivencia libre de progresión (SLP) tras el cese de nilotinib
- Calcular la supervivencia libre de tratamiento (SLT)
- Calcular la supervivencia global (SG)
- Calcular la cinética del transcrito BCR-ABL después de reiniciar la terapia con nilotinib

### Variables de Evaluación Secundaria

Porcentaje de pacientes sin pérdida confirmada de RM4 o pérdida de RMM dentro de las 96, 144 Y 192 SEMANAS después del cese de la terapia con nilotinib: se calculará dividiendo el número de pacientes sin pérdida confirmada documentada de RM4, sin pérdida documentada de RMM y sin reinicio de terapia con nilotinib en los primeros 96, 144 Y 192 SEMANAS respectivamente después del cese de la terapia con nilotinib por el número de pacientes que intentaron cesar la terapia con nilotinib.

Supervivencia libre de progresión (SLP): El cálculo de la SLP tras el cese de nilotinib utilizará el método de Kaplan-Meier (KM). La SLP se mide desde la fecha del cese de la terapia con nilotinib hasta la fecha del primero de estos eventos: progresión a FA/CB o muerte por cualquier causa. Los pacientes que se desconozca si han progresado o muerto en o antes de la fecha de corte para el análisis de KM tendrán su intervalo de SLP censurado a la derecha en la primera fecha de su última evaluación del estado de respuesta molecular y de la fecha de corte.

Supervivencia libre de tratamiento: la SLT se define como la ausencia de algo de lo siguiente: pérdida de RMM, pérdida confirmada de RM4, reinicio del tratamiento con nilotinib, progresión a FA/CB o muerte por cualquier causa. La SLT se mide desde la fecha del cese de la terapia con nilotinib hasta la fecha del primero de estos eventos.

Supervivencia global (SG): La SG se define como el tiempo desde la fecha del cese de la terapia con nilotinib hasta la fecha de la muerte por cualquier causa. Si se desconoce si un paciente ha muerto, la supervivencia se censurará en la fecha del último contacto. Se utilizará un método simulador de análisis para calcular el tiempo hasta la recuperación de RM4.5 desde la fecha de reinicio del tratamiento con nilotinib.

El porcentaje de pacientes que recuperen RM4.5 dentro de los 48 SEMANAS del reinicio del tratamiento con nilotinib después de pérdida confirmada de RM4 o de pérdida de RMM en los primeros 48 SEMANAS después del cese de nilotinib también se calculará dividiendo el número de pacientes que vuelvan a alcanzar RM4.5 dentro de los 48 SEMANAS de reinicio de tratamiento con nilotinib, tras pérdida confirmada de RM4 o pérdida de RMM en los primeros 48 SEMANAS después del cese de nilotinib, por el número de pacientes que cesen la terapia con nilotinib y posteriormente presentaron pérdida confirmada de RM4 o pérdida de RMM en los primeros 48 SEMANAS después del cese de nilotinib y del reinicio del tratamiento con nilotinib.

En el cálculo de este porcentaje, o tasa de pacientes que recuperaron RM4.5 después del reinicio del tratamiento después de pérdida confirmada de RM4 o de pérdida de RMM después del cese de nilotinib, los pacientes que abandonaron prematuramente durante el periodo de retratamiento serán considerados que son reinducciones sin éxito de RM4.5 y se contabilizarán en el denominador en el cálculo de la tasa.

La duración del retratamiento requerida para recuperar la RMM, definida como el momento desde la fecha del inicio del retratamiento después de pérdida confirmada de RM4 o de pérdida de RMM hasta la fecha que se alcance RMM por primera vez. Los pacientes que no recuperen RMM después del retratamiento en o antes de la fecha de corte, la duración se censurará en la fecha de la última evaluación por PCR.

La duración del retratamiento requerida para recuperar la RM4.5 que se mide desde el momento desde la fecha del inicio del retratamiento después de pérdida confirmada de RM4 o de pérdida de RMM hasta la fecha que se alcance RM4.5 por primera vez. Los pacientes que no recuperen RM4.5 después del retratamiento en o antes de la fecha de corte, la duración se censurará en la fecha de la última evaluación por PCR.

Cinética de los niveles del transcrito BCR-ABL (IS) después del reinicio de la terapia con nilotinib.

---

## Momentos temporales de evaluación secundaria

Como se indica en el protocolo

---

## Criterios de Inclusión

1. Hombres o mujeres ? 18 años de edad
2. Estado funcional del ECOG de 0, 1 ó 2
3. Paciente con diagnóstico de LMC con BCR-ABL positivo
4. Pacientes que hayan recibido un mínimo de 3 años de tratamiento con inhibidor de la tirosina quinasa (primero con imatinib (> 4 SEMANAS) y después cambiado a nilotinib) desde el diagnóstico inicial
5. Pacientes que hayan recibido por lo menos 2 años de tratamiento con nilotinib antes de entrar en el estudio
6. Pacientes que hayan alcanzado RM4.5 durante el tratamiento con nilotinib, determinado con una evaluación por PCR realizada por el laboratorio central designado por Novartis en la selección
7. Función orgánica final adecuada definida con:
  1. Bilirrubina directa ? 1.5X LSN, EXCEPTO PARA I) PACIENTES CON SÍNDROME DE GILBERT DOCUMENTADO PARA LOS QUE ESTÉ PERMITIDO CUALQUIER VALOR DE LA BILIRRUBINA E II) PARA PACIENTES CON HIPERBILIRRUBINEMIA ASINTOMÁTICA (TRANSAMINASAS HEPÁTICAS Y FOSFATASA ALCALINA DENTRO DEL RANGO DE NORMALIDAD)
  2. SGOT(AST) y SGPT(ALT) < 3 x LSN (límite superior de normalidad)
  3. Lipasa sérica ? 2 x LSN
  4. Fosfatasa alcalina ? 2.5 x LSN
  5. Creatinina sérica < 1.5 x LSN
8. Los pacientes deben presentar los siguientes límites de valores de laboratorio ? LLN (límite inferior de normalidad) o corregible hasta dentro de los límites de normalidad con suplementos antes de la primera dosis de la medicación del estudio:
  6. Potasio
  7. Magnesio
  8. Calcio total (corregido para albúmina sérica)
9. Los pacientes deberán presentar función de la médula ósea normal definida del siguiente modo:
  9. Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) ? 1.5 x 10<sup>9</sup>/L
  10. Plaquetas ? 100 x 10<sup>9</sup>/L
  11. Hemoglobina ? 9.0 g/dL
10. Consentimiento informado por escrito obtenido antes de cualquier procedimiento de selección

---

## Criterios de Exclusión

1. FA, CB o alotrasplante previo
2. Paciente con RM4.5 documentada en el momento en el que cambió de imatinib a nilotinib
3. Pacientes con transcrito atípico conocido. Un transcrito atípico se define por la presencia de cualquier transcrito en ausencia de los transcritos principales b3a2 (e14a2) y b2a2 (e13a2) o de proteína p2102
4. Mutación(es) RESISTENTE (S) AL TRATAMIENTO DE LA LMC (T315I, E255K/V, Y253H, F359C/V) detectada(s) si se realizó un análisis en el pasado (no hay requisito para realizar el análisis de mutación al inicio del estudio, si no se realizó en el pasado)
5. Reducciones de la dosis debido a neutropenia o trombocitopenia en los últimos 6 meses
6. El paciente nunca intentó suspender permanentemente el tratamiento con imatinib o nilotinib
7. Deterioro de la función cardíaca conocido que incluya algo de lo siguiente:



- Incapacidad para determinar el intervalo QT en el ECG
  - Bloqueo completo de rama izquierda
  - Síndrome de QT prolongado o antecedentes familiares de síndrome QT prolongado
  - Antecedentes de o presencia de taquiarritmias auriculares o ventriculares clínicamente significativas
  - Bradycardia en reposo clínicamente significativa
  - QTc > 480 ms
  - Antecedentes o signos clínicos de infarto de miocardio dentro de 1 año antes del inicio del estudio
  - Antecedentes de angina inestable dentro de 1 año del inicio del estudio
  - Otra enfermedad cardíaca clínicamente significativa (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva incontrolada o hipertensión incontrolada)
8. Enfermedad clínica concurrente incontrolada y/o severa que, a criterio del investigador, pudiese causar riesgos de seguridad inaceptables o comprometer el cumplimiento con el protocolo (por ejemplo, diabetes incontrolada (definida como HbA1c > 9%), infección incontrolada)
9. Antecedentes de pancreatitis aguda dentro de 1 año antes del inicio del estudio o antecedentes clínicos previos de pancreatitis crónica
10. Presencia conocida de una alteración hemorrágica adquirida o congénita significativa no relacionada con el cáncer
11. Antecedentes de otra enfermedad maligna activa dentro de los 5 años antes de entrar en el estudio con la excepción de cáncer cutáneo de células basales concomitante o previo, carcinoma cervical previo in situ tratado curativamente
12. Pacientes que no se han recuperado de la cirugía previa
13. Tratamiento con otro agente en investigación (definido como no utilizado de acuerdo con la indicación aprobada) dentro de las 4 semanas del día 1
14. Pacientes que reciban terapia activamente con inhibidores y/o inductores potentes de CYP3A4, y que el tratamiento no pueda ser suspendido o cambiado por una medicación distinta antes de iniciar el estudio. Véase Suplemento 14.1 para una lista de estas medicaciones. Puede no tratarse de una lista completa
15. Pacientes que reciban terapia activamente con medicinas herbales que sean inhibidores y/o inductores potentes de CYP3A4 y que el tratamiento no pueda ser suspendido o cambiado por una medicación distinta antes de iniciar el estudio. Estas medicaciones herbales pueden incluir Echinacea, (incluyendo E. purpurea, E. angustifolia y E. pallida), Piperina, Artemisinina, Hierba de San Juan y Ginkgo.
16. Pacientes que actualmente estén recibiendo tratamiento con algunas medicaciones que tengan potencial de prolongar el intervalo QT y que el tratamiento no pueda ser suspendido de forma segura o cambiado a una medicación distinta antes de iniciar el estudio. (Por favor, véase, [www.azcert.org/medical-pros/drug-lists/printable-drug-list.cfm](http://www.azcert.org/medical-pros/drug-lists/printable-drug-list.cfm) para una lista de agentes que prolongan el intervalo QT)
17. Deterioro de la función gastrointestinal (GI) o enfermedad GI que pueda alterar significativamente la absorción de la medicación del estudio (por ejemplo, enfermedades ulcerosas, náuseas incontroladas, vómitos, diarrea, síndrome de mala absorción, resección del intestino delgado o cirugía de bypass gástrico)
18. Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, donde el embarazo se define como el estado de una mujer después de la concepción y hasta el final de la gestación, confirmado con un test de laboratorio hCG positivo
19. Mujeres físicamente fértiles, definidas como todas las mujeres fisiológicamente capaces de quedarse embarazadas, TRATAMIENTO DEL ESTUDIO Y TAMBIÉN DEBERÁN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ALTAMENTE EFICACES MIENTRAS ESTÉN INCLUIDAS EN EL ESTUDIO. EL USO DE ANTICONCEPTIVOS ALTAMENTE EFICACES DEBERÍA CONTINUAR DURANTE POR LO MENOS 14 DÍAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DEL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO O HASTA EL ÚLTIMO DÍA DE LA RLT/RLT-2 O DURANTE LA DURACIÓN DE UN CICLO MENSUAL DE ANTICONCEPCIÓN ORAL, LO QUE SEA MÁS LARGO<sup>1</sup>. LAS FORMAS ACEPTABLES DE<sup>1</sup> MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ALTAMENTE<sup>1</sup> EFICACES.

## Calendario

**Autorización**

19/02/2013

**Inicio de Ensayo**

No aportado

**Fin de ensayo**

No aportado

**Última actualización**

16/06/2016

## Promotor

**Novartis Farmacéutica, S.A. España**

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

**Contact Person**

Novartis Farmacéutica, S.A. - Departamento Médico Oncología (GMO)

34 900353036

34 93 2479903

[eecc.novartis@novartis.com](mailto:eecc.novartis@novartis.com)

Monetary support: Novartis Pharma Services AG|

## Centros

Inactivo

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL  
VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

Hematología

Inactivo

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO  
DE CANARIAS

SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA

SANTA CRUZ DE TENERIFE

SERVICIO DE HEMATOLOGIA

Inactivo

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

Inactivo

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE  
ALICANTE

ALICANTE/ALACANT

MADRID  
SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

MURCIA  
Hematología

**Inactivo**  
HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL  
MADRID  
MADRID  
Servicio de Hematología

**Inactivo**  
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA  
BADALONA  
BARCELONA  
Hematología

**Inactivo**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA  
MADRID  
MADRID  
Hematología

**Inactivo**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA  
SANTANDER  
CANTABRIA  
Hematología

## Medicamentos

**Tasigna**  
Cápsula dura  
Principios Activos: NILOTINIB|  
**Huérfano** **Experimental**

**Tasigna**  
Cápsula dura  
Principios Activos: NILOTINIB|  
**Huérfano** **Experimental**