

An clinical program for patients who have completed a previous Novartis-sponsored nilotinib study and who benefit from continued nilotinib treatment as judged by the treating physician

State Not Initialize	Type participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases Phase IV	Participants 300

Information

Identifier

2012-003902-28

Investigated Disease

Patients who are enrolled in a Novartis sponsored Oncology study which has met its study objectives and who are benefiting from treatment with nilotinib.

Scientific Title

An open label, multi-center nilotinib roll-over protocol for patients who have completed a previous Novartis-sponsored nilotinib study and are judged by the investigator to benefit from continued nilotinib treatment

Summary

The purpose of this study is to allow continued use of nilotinib in patients who are on nilotinib treatment in a Novartis-sponsored, Oncology Clinical Development and Medical Affairs (CD&MA) study and are benefiting from the treatment as judged by the investigator.

Main Objective

To allow continued use of nilotinib to patients receiving nilotinib in a Novartis-sponsored Oncology CD&MA study which has reached its objectives and who are benefiting from treatment with nilotinib.

Primary Endpoints

Number of patients receiving nilotinib

Temporary moments of secondary assessment

throughout the study

Secondary Objective

To collect long term data on serious adverse events.

Secondary Endpoints

Frequency and nature of serious adverse events

Temporary moments of secondary assessment

throughout the study

Criteria of inclusion

1. Patient is currently enrolled in a Novartis-sponsored, Oncology Clinical Development & Medical Affairs study receiving nilotinib and has fulfilled all their requirements in the parent study. 2. Patient is currently benefiting from the treatment with nilotinib, as determined by the investigator. 3. Patient has demonstrated compliance, as assessed by the investigator, with the parent study protocol requirements. 4. Willingness and ability to comply with scheduled visits, treatment plans and any other study procedures. 5. Written informed consent obtained prior to enrolling in roll-over study. Other inclusion criteria as defined in the protocol apply.

Criteria of exclusion

1. Patient has been permanently discontinued from nilotinib treatment in the parent study due to unacceptable toxicity, non-compliance to study procedures, withdrawal of consent or any other reason. 2. Patient has participated in a Novartis sponsored combination trial where nilotinib was dispensed in combination with another study medication and patient is still receiving combination therapy. 3. Patients who are currently receiving treatment with any medications that have the potential to prolong the QT interval or inducing Torsade de Pointes and the treatment cannot be either safely discontinued at least one week prior to nilotinib treatment or switched to a different medication prior to start of nilotinib treatment and for the duration of the study. 4. 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. 5. Women of child-bearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, unless they are using highly effective methods of contraception during the study and for 30 days after the final dose of nilotinib. (Male patients must use highly effective contraception during the study and for 30 days after the final dose of nilotinib.) Other exclusion criteria as defined in the protocol apply.

Calendar

Authorization 07/02/2013	Start of Test No aportado	End of test No aportado	Last Update 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	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
	BARCELONA
	BARCELONA
	Hematología

Medication

Tasigna

Cápsula dura

Active Principles: NILOTINIB|

Orphan

Experimental

Tasigna

Cápsula dura

Active Principles: NILOTINIB|

Orphan

Experimental

Programa clínico para pacientes que han completado un estudio con nilotinib cuyo patrocinador es Novartis y en cuyo caso el Investigador considera que se podrán beneficiar de la continuación del tratamiento con nilotinib.

Estado No iniciado	Tipo Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases Fase IV	Participantes 300

Información

Identificador

2012-003902-28

Enfermedad investigada

Pacientes que participan y se benefician del tratamiento con nilotinib en un estudio de Novartis Oncología que ha cumplido sus objetivos.

Título Científico

Protocolo abierto, multicéntrico, de continuación de nilotinib, para pacientes que hayan completado un estudio de nilotinib previo patrocinado por Novartis y el investigador considere que se beneficiarán de la continuación del tratamiento con nilotinib

Justificación

El propósito de este estudio es permitir el uso continuado de nilotinib en pacientes que estén recibiendo tratamiento con nilotinib en un estudio de desarrollo clínico y asuntos médicos (CDyMA) de Oncología, que se estén beneficiando del tratamiento, a criterio del investigador.

Objetivo Principal

Permitir el uso continuado de nilotinib a pacientes que reciban nilotinib en un estudio de CDyMA de Oncología, patrocinado por Novartis que haya alcanzado sus objetivos y que se estén beneficiando del tratamiento con nilotinib.

Variables de Evaluación Primaria

Número de pacientes que reciban nilotinib

Momentos temporales de evaluación primaria

Los datos se utilizarán únicamente para resumen descriptivo de los pacientes que continúen con nilotinib, cuando proceda, durante la realización del estudio

Objetivo Secundario

Recoger datos a largo plazo de acontecimientos adversos graves.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Frecuencia y naturaleza de los acontecimientos adversos graves

Momentos temporales de evaluación secundaria

Los AAGs de la base de datos de seguridad serán revisados y notificados como parte de las actividades regulares de farmacovigilancia.

Criterios de Inclusión

1. Pacientes que actualmente participen en un estudio de desarrollo clínico y asuntos médicos de Oncología, patrocinado por Novartis, que reciban nilotinib y hayan cumplido todos sus requisitos en el estudio matriz.
2. Pacientes que actualmente se estén beneficiando del tratamiento con nilotinib, determinado por el investigador.
3. Pacientes que hayan demostrado cumplimiento, evaluado por el investigador, con los requisitos del protocolo de estudio matriz
4. Voluntad y capacidad para cumplir con las visitas programadas, planes de tratamiento y cualquier otro procedimiento del estudio
5. Consentimiento informado por escrito obtenido antes de incluirlos en el estudio de continuación.
?Si el consentimiento no puede ser expresado por escrito, deberá ser documentado y atestiguado formalmente, idealmente a través de un testigo independiente de confianza.

Criterios de Exclusión

1. Pacientes a los que se les haya retirado permanentemente el tratamiento del estudio con nilotinib en el estudio matriz por toxicidad inaceptable, no cumplimiento con los procedimientos del estudio, retirada del consentimiento o cualquier otro motivo.
2. Pacientes que hayan participado en un ensayo de combinación patrocinado por Novartis donde nilotinib fue dispensado en combinación con otra medicación del estudio y aún estén recibiendo la terapia de combinación.
3. Pacientes que actualmente estén recibiendo tratamiento con algunas medicaciones que tengan potencial de prolongación del intervalo QT o de inducir Torsade de Pointes y que el tratamiento no pueda ser suspendido de forma segura por lo menos una semana antes del tratamiento con nilotinib o cambiado a una medicación distinta antes de iniciar el tratamiento con nilotinib y durante todo el estudio (véase Suplemento 1 para el enlace de la lista de agentes que prolongan el intervalo QT).
4. 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.
5. Mujeres físicamente fértiles, definidas como todas las mujeres fisiológicamente capaces de quedarse embarazadas, excepto en el caso de que utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el estudio y durante los 30 días después de la dosis final de nilotinib. (Los pacientes varones deberán utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el estudio y durante 30 días después de la dosis final de nilotinib.)

Calendario

Autorización

07/02/2013

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

Monetary support: Novartis Pharma Services AG|

Centros

Inactivo

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

Hematología

Medicamentos

Tasigna

Cápsula dura

Principios Activos: NILOTINIB|

Huérfano

Experimental

Tasigna

Cápsula dura

Principios Activos: NILOTINIB|

Huérfano

Experimental