

A study to provide continued access of eltrombopag to subjects who are currently participating in a GlaxoSmithKline sponsored investigational study with eltrombopag (parent study)

State	Type participants	Age Ranges
Finished CT	Patient	Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases	Participants
	Phase IV	100

Information

Identifier

2013-001371-20

Investigated Disease

Acute myelogenous leukemia a cancer of blood cells with the growth of abnormal white blood cells in the bone marrow that interferes with normal blood cell growth. ITP persistent low blood platelets.

Scientific Title

Study 200170: A Rollover Study to Provide Continued Treatment with Eltrombopag

Summary

Eltrombopag es un agonista del receptor de trombopoyetina (R-TPO), molecularmente pequeño y con biodisponibilidad oral, que estimula la producción de plaquetas por un mecanismo similar, pero no idéntico, al de la trombopoyetina (TPO) endógena. Eltrombopag ha sido aprobado en más de 90 países, entre ellos Estados Unidos (EE.UU.) y la Unión Europea (UE), para el tratamiento de la púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) crónica y en noviembre de 2012 se aprobó su uso en EE.UU. para el tratamiento de la trombocitopenia en sujetos con hepatitis C crónica. En este estudio de extensión de fase IV, abierto, multicéntrico y no aleatorizado se ofrecerá acceso continuado a eltrombopag a los sujetos que estén participando en un estudio de investigación de eltrombopag patrocinado por GlaxoSmithKline (GSK) (es decir, estudio original, como TRC114968/ASPIRE o TRA105325/EXTEND) y estén obteniendo beneficios clínicos sin toxicidad inaceptable.

Main Objective

The objective of this study is to provide continuing treatment with eltrombopag for subjects who are currently participating in a GSK sponsored investigational study of eltrombopag (parent study) and to collect long term safety data.

Primary Endpoints

The objective of this study is to provide continuing treatment with eltrombopag for subjects who are currently participating in a GSK sponsored investigational study of eltrombopag (parent study) and to collect long term safety data

Temporary moments of secondary assessment

End of study

Secondary Objective

Not applicable.

Secondary Endpoints

N/A

Temporary moments of secondary assessment

N/A

Criteria of inclusion

Subjects eligible for enrolment in the study must meet all of the following criteria:

1. Written informed consent has been obtained from the subject (or subject's legally acceptable representative) prior to performance of any study-specific procedure.
2. The subject is participating in a GSK sponsored investigational study of eltrombopag (parent study) within the past 28 days and is receiving clinical benefit without unacceptable toxicity as determined by the investigator.
3. Subjects with a QTc <450msec or <480msec for subjects with bundle branch.
4. Women must be either of non-child bearing potential (see Section 8.4.8.1, for definition) or women with child-bearing potential and men with reproductive potential must be willing to practice acceptable methods of birth control during the study (See Section 8.4.8.1 for acceptable methods of birth control).
5. Women of childbearing potential must have a negative serum pregnancy test within 14 days of the first dose of study treatment and agree to use effective contraception, as defined in Section 8.4.8.1 during the study and for 4 weeks following the last dose of study treatment.
6. Men with a female partner of childbearing potential must have either had a prior vasectomy or agree to use effective contraception as described in Section 6.1 from time of first dose until 16 weeks after the last dose of study treatment.
7. In France, a subject will be eligible for inclusion in this study only if either affiliated to, or a beneficiary of, a social security category.

Criteria of exclusion

Subjects meeting any of the following criteria must not be enrolled in the study:

1. Permanent discontinuation of eltrombopag in the parent study based upon the study treatment discontinuation or study withdrawal criteria from the parent study.
- Subjects who permanently discontinued treatment because they completed all study

related treatments remain eligible.

2. The subject is pregnant or a lactating female.

3. Any serious and/or unstable pre-existing medical, psychiatric disorder or other conditions at the time of transition to this study that could interfere with subject's safety, obtaining informed consent or compliance with the study procedures, in the opinion of the investigator or GSK Medical Monitor.

4. French subjects: the French subject has participated in any study using an investigational drug during the previous 30 days, with the exception of eltrombopag, in the parent study.

Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
15/10/2013	No aportado	07/03/2016	16/06/2016

Sponsor

GlaxoSmithKline, S.A. España

C/Severo Ochoa, 2 (P.T.M.) 28760 Tres Cantos (Madrid)

Contact Person

GlaxoSmithKline Research & Development Ltd. - Clinical Trials Helpdesk

+44 20 8990 4466

GSKClinicalSupportHD@gsk.com

Monetary support: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.]

Centers

Inactive

HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
BARCELONA
BARCELONA

Servicio de Hematología

Inactive

HOSPITAL QUIRÓN MADRID
POZUELO DE ALARCÓN
MADRID

Servicio de Hematología

Inactive

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
MADRID
MADRID

Servicio de Hematología

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
SALAMANCA
SALAMANCA

Servicio de Hematología

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA
SANTANDER
CANTABRIA

Servicio de Hematología

Inactive

HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA
MÁLAGA
MALAGA

Servicio de Hematología

Medication

Eltrombopag
Comprimido recubierto con película

Active Principles: ELTROMBOPAG|

Experimental

Relovade
Comprimido recubierto con película

Active Principles: ELTROMBOPAG|

Experimental

Eltrombopag
Comprimido recubierto con película

Active Principles: ELTROMBOPAG|

Experimental

Relovade
Comprimido recubierto con película

Active Principles: ELTROMBOPAG|

Experimental

Eltrombopag

Comprimido recubierto con película

Active Principles: ELTROMBOPAG|

Experimental

Estudio de extensión para continuar tratamiento con eltrombopag en pacientes que hayan participado en algún estudio de GlaxoSmithKline con eltrombopag.

Estado EC Finalizado	Tipo Participantes Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases Fase IV	Participantes 100

Información

Identificador

2013-001371-20

Enfermedad investigada

LMA es un tipo de cáncer de células sanguíneas que provoca un crecimiento anormal de leucocitos en médula ósea interfiriendo con crecimiento normal de estas. En la PTI se mantiene bajo el nº de plaquetas

Título Científico

Estudio 200170: Estudio de Extensión para continuar tratamiento con Eltrombopag.

Justificación

Eltrombopag is an orally bioavailable, small molecule, thrombopoietin receptor TPO-R agonist that stimulates platelet production by a mechanism similar, but not identical to endogenous thrombopoietin (TPO). Eltrombopag has been approved in more than 90 countries including the United States (US) and the European Union (EU) for the treatment of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) and in November 2012 was approved in the US for the treatment of thrombocytopenia in patients with chronic hepatitis C. This Phase IV, multicenter, non-randomized, open-label rollover study will provide continued access to eltrombopag to subjects who are currently participating in a GlaxoSmithKline (GSK) sponsored investigational study with eltrombopag (i.e. parent study such as TRC114968/ASPIRE or TRA105325/EXTEND), and are receiving clinical benefit without unacceptable toxicity

Objetivo Principal

El objetivo de este estudio consiste en ofrecer tratamiento continuado con eltrombopag a los sujetos que estén participando en un estudio de investigación de eltrombopag patrocinado por GSK (estudio original) y en recopilar datos de seguridad a largo plazo.

Variables de Evaluación Primaria

El objetivo de este estudio consiste en ofrecer tratamiento continuado con eltrombopag a los sujetos que estén participando en un estudio de investigación de eltrombopag patrocinado por GSK (estudio original) y en recopilar datos de seguridad a largo plazo.

Momentos temporales de evaluación primaria

Fin del estudio.

Objetivo Secundario

No aplicable.

Variables de Evaluación Secundaria

no aplica

Momentos temporales de evaluación secundaria

no aplica

Criterios de Inclusión

Podrán participar en el estudio los sujetos que cumplan todos los criterios siguientes:

1. Obtención del consentimiento informado por escrito del sujeto (o su representante legal) antes de realizar ningún procedimiento específico del estudio.
2. El sujeto está participando en un estudio de investigación de eltrombopag patrocinado por GSK (estudio original) en los últimos 28 días y está obteniendo beneficios clínicos sin toxicidad inaceptable, según lo determinado por el investigador.
3. Sujetos con un intervalo QTc < 450 ms o < 480 ms en aquellos con bloqueo de rama.
El QTc es el intervalo QT corregido por la frecuencia cardíaca según la fórmula de Bazett (QTcB), la fórmula de Fridericia (QTcF) u otro método, con interpretación del aparato o manual.
A efectos de la elegibilidad y retirada de sujetos, se utilizará el QTcF.
A efectos del análisis de datos, se utilizará el QTcF.
El QTc deberá basarse en valores únicos o promediados de QTc de electrocardiogramas (ECG) por triplicado obtenidos durante un período breve de registro.
4. Las mujeres no podrán estar en edad fértil (véase la definición en la sección 8.4.8.1) o, en el caso de mujeres en edad fértil y de varones con capacidad reproductiva, deberán mostrarse dispuestos a utilizar métodos anticonceptivos aceptables durante el estudio (véanse los métodos anticonceptivos aceptables en la sección 8.4.8.1).
5. Las mujeres en edad fértil deberán dar negativo en una prueba de embarazo en suero realizada en los 14 días previos a la primera dosis del tratamiento del estudio, así como comprometerse a utilizar un método anticonceptivo eficaz, según se define en la sección 8.4.8.1, durante el estudio y durante las 4 semanas siguientes a la última dosis del tratamiento del estudio.
6. Los varones con una pareja en edad fértil deberán haberse sometido a una vasectomía previa o comprometerse a utilizar un método anticonceptivo eficaz, según se describe en la sección 6.1, desde la primera dosis y hasta 16 semanas después de la última dosis del tratamiento del estudio.
7. En Francia, solo podrán participar en este estudio sujetos afiliados o beneficiarios de algún régimen de la seguridad social.

Criterios de Exclusión

No podrán participar en el estudio los sujetos que cumplan alguno de los criterios siguientes:

1. Suspensión permanente de eltrombopag en el estudio original basándose en los criterios de suspensión del tratamiento y retirada del estudio del estudio original. Los sujetos que hayan suspendido permanentemente el tratamiento por haber completado todos los tratamientos relacionados con el estudio seguirán siendo elegibles.
2. Participante embarazada o en período de lactancia.
3. Cualquier trastorno médico, psiquiátrico o de otro tipo preexistente que sea grave o inestable en el momento de transición a este estudio y que, en opinión del investigador o monitor médico de GSK, podría interferir en la seguridad del sujeto, la obtención del consentimiento informado o el cumplimiento de los procedimientos del estudio.
4. Sujetos franceses: el sujeto ha participado en otro estudio de un fármaco en investigación en los 30 días precedentes, a excepción de eltrombopag, en el estudio original.

Calendario

Autorización 15/10/2013	Inicio de Ensayo No aportado	Fin de ensayo 07/03/2016	Última actualización 16/06/2016
-----------------------------------	--	------------------------------------	---

Promotor

GlaxoSmithKline, S.A. España

C/Severo Ochoa, 2 (P.T.M.) 28760 Tres Cantos (Madrid)

Contact Person

GlaxoSmithKline Research & Development Ltd. - Clinical Trials Helpdesk

+44 20 8990 4466

GSKClinicalSupportHD@gsk.com

Monetary support: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.]

Centros

Inactivo

HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
BARCELONA
BARCELONA

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL QUIRÓN MADRID
POZUELO DE ALARCÓN
MADRID

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
MADRID
MADRID

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
SALAMANCA
SALAMANCA

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA
SANTANDER
CANTABRIA

Servicio de Hematología

Inactivo

HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA
MÁLAGA
MALAGA

Servicio de Hematología

Medicamentos

Eltrombopag
Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ELTROMBOPAG|

Experimental

Relovade
Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ELTROMBOPAG|

Experimental

Eltrombopag
Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ELTROMBOPAG|

Experimental

Relovade
Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ELTROMBOPAG|

Experimental

Eltrombopag

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ELTROMBOPAG|

Experimental