

# **ENSAYOS CON RECLUTAMIENTO ACTIVO**

# LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

## 1ª LINEA – No candidatos a tto intensivo

- **FLT3+** → Astellas 2215-CL-0201: Ensayo Fase 2/3 con ASP2215 (Gilteritinib)+Azacitina. Excluye crisis blástica de LMC, acepta 2ª
- Helsinn PRAN 16-52: Ensayo Fase 3 doble ciego con Pracinostat o placebo + Azacitina. Aceptan LMA de riesgo intermedio o alto secundarias a MDS, mieloproliferativos o a QT

### **Pendientes de Abrir:**

- Abbvie M15-656: Ensayo Fase 3 doble ciego, Venetoclax o placebo + Azacitidina. Excluye LMA 2º a mieloproliferativos (**se abre el 10.10.17**)
- **Mutación IDH1** → Agios AG120-C009: Ensayo Fase 3 doble ciego con AG120 o placebo + Azacitidina. Excluye Mielodisplasias tratadas con agentes hipometilantes

# LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

Pendiente de abrir

## 1ª LINEA FLT3+ TTO INTENSIVO

➤ Novartis CPK412A2408 → Fase 3b, ensayo con Midostaurina

Inducción con 3+7 o 5+2 (con Daunorubicina+Citarabina)

Día 8 inicio Midostaurina

Consolidación con Citarabina (hasta 4 ciclos)

Mantenimiento hasta 12 ciclos

# LMA: REFRACTARIA - RECAIDA

- Roche WO29519: Ensayo Fase 3 doble ciego con Idasanutlin (antagonista MDM2) o placebo + Citarabina. Excluye LMA 2ª
- **Mutación IDH2** → Agios AG221-AML-004: Ensayo Fase 3 con AG120 vs tto elección entre Citarabina ID, Citarabina LD, Azacitina. LMA recaídas tras 2º o 3ª línea. Acepta LMA secundarias a MDS, mieloproliferativos y QT
- **FLT3+** → Astellas 2215-CL-0301: Ensayo Fase 3 randomizado con ASP2215 (Gilteritinib) vs tto intensivo (FLAGIDA o MEC) o no intensivo (Citarabina LD). Randomización 2:1. Acepta LMA 2ª a MDS pero no a QT
- Astex SGI110-06: Ensayo Fase 3 para LMA R/R con Guadecitabina sc vs tt de elección tanto intensivo (FLAGIDA o MEC o Citarabina ID-HD) o no intensivo (Citarabina LD, Azacitidina, Decitabina). Tienen que haber recibido 3+7 o 2+5. Aceptan recaídas tras Trasplante y permiten hacer Trasplante

# LMA Mantenimiento

- **FLT3+ ITD** → Astellas 2215-CL-0304: Ensayo Fase 3 doble ciego con ASP2215 (Gilteritinib) vs placebo tras Trasplante Alogénico. Mantenimiento de 24 meses

## MIELODISPLASIAS

- Astex SGI 110-07: Ensayo Fase 3 randomizado con Guadecitabina vs tto elección (3+7, Citarabina LD) para MDS de intermedio o alto riesgo y LMMC previamente tratada con hipometilantes. Excluyen recaídas que hayan ocurrido después de 6 meses tras el hipometilante

### **Pendiente abrir**

- Fibrogen FGCL-4592-082. 230607: Ensayo Fase 3 doble ciego con Roxadustat o placebo para MDS de bajo riesgo con soporte transfusional GRC

# LINFOMA DIFUSO - REFRACTARIO O RECAÍDO

- Amgen 20150292: Ensayo Fase 2/3 con Blinatumumab . Para pacientes primariamente refractarios o en 1ª recaída que hayan recibido por lo menos 2 ciclos con Platinos (si hay progresión tras 1 ciclo se puede evaluar) y que sean candidatos a Trasplante Autólogo. Aceptan Linfomas transformados
- Roche GO29834: Ensayo Fase 1b/2 en fase de Escalada de Dosis. Tienen que tener Biopsia realizada en los 6 meses previos. Tratamiento: Rituximab+Lenalidomida actualmente 10 mg COHORTE A+ Polatuzumab vedotin 1.8 mg/kg (AntiCD79b). Reciben 6 ciclos y luego Consolidación con Lenalidomida y Rituximab (cada 2 meses) por 6 meses
- Roche NP39461: Ensayo Fase 1b con RO6870810 (0.30-0.40-0.65 mg/kg) + Venetoclax (400-600-800mg) ± Rituximab para 1ª recaída tras tto con antiCD20 no candidatos a Trasplante. Aceptan Linfomas transformados. RO6870810 es un inhibidor de Bromodomain y BET (extraterminal protein) activo en doble hit

# LINFOMA DEL MANTO

## PRIMERA LINEA

- GELTAMO-IMCL-2015: Ensayo Fase 2 con Ibrutinib + Rituximab para Linfoma del Manto Indolente (Linfoma no ganglionar o ganglionar con baja carga tumoral, LN  $\leq 3$  cm y Ki67  $\leq 30\%$ )
- Acerta ACE-LY-308: Ensayo Fase 3 doble ciego con Rituximab+Bendamustina (90 mg/mq) + Acalabrutinib o placebo (100 mg BID). Para pacientes  $\geq 65$  años

## LINFOMA T PERIFÉRICO

- LYSARC Ro-CHOP: Ensayo Fase 3 randomizado con Romidepsina+CHOP vs CHOP

# LINFOMA FOLICULAR

## PRIMERA LINEA

- Immune Design IMDZ-G142: Ensayo Fase 1/2 con inyección intratumoral de G100 (lípidio agonista de receptores Toll-like TLR4) previas 2 dosis de Radioterapia local a 2Gy ± Pembrolizumab. Permite un 2º tratamiento – *próximo cierre*

## REFRACTARIO O RECAÍDO

- Immune Design IMDZ-G142
- Roche GO29834: Ensayo Fase 1b/2 en fase de Extensión. Tienen que tener Biopsia realizada en los 12 meses previos. Tratamiento: Obinutuzumab+Lenalidomida 20 mg + Polatuzumab vedotin 1.4 mg/kg (AntiCD79b). Reciben 6 ciclos y luego mantenimiento con Lenalidomida 10 mg/día y Rituximab (cada 2 meses) por 12 meses
- Bayer Estudio 17067 (CHRONOS-3): Ensayo Fase 3 con Copanlisib (inhibidor PI3K  $\alpha$  endovenoso) o placebo + Rituximab. Para recaídas > 12 meses del tto con Rituximab no candidatos a recibir quimioterapia. Acepta tb Linfoma marginal, Linfoplasmocitoide, Linfocítico

## Pendientes de Abrir:

- Incyte INCB50465-203: Ensayo Fase 2 con INCB050465 (inhibidor PI3K) comparado con Idelalisib

# WALDENSTRÖM

- BeigeneUSA BGB-3111-302: Ensayo Fase 2 randomizado con BGB-3111 (inhibidor BTK) vs Ibrutinib para MW que necesite tratamiento

## MIELOMA MULTIPLE REFRACTARIO/RECAIDO

### Pendientes de Abrir:

- Sanofi EFC12522: Ensayo Fase 3 con con Ixatuximab + Bortezomib+ Lenalidomida + Dexametasona vs Bortezomib+Lenalidomida+Dexametasona en 1ª línea no candidatos a Trasplante
- Oncopeptides AB OP-104 ANCHOR: Ensayo Fase 1/2 con Melflufen+ Dexametasona + Daratumumab o Bortezomib para Mieloma R/R
- GEM – KyCyDex: Ensayo de Fase 2 con Carfilzomib+ Dexametasona vs Carfilzomib+ Ciclofosfamida+ Dexametasona para R/R a 1-3 líneas de tto y no son refractarios a inhibidor del proteasoma

# LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA R/R

- Abbvie MI 15-550: Ensayo Fase 3 con Venetoclax para LLC R/R. No aceptan tratamiento previo con inhibidores receptor B
- PETHEMA GELLC-7: Ensayo con Ibrutinib seguido de mantenimiento con Ofatumumab para LLC o Linfoma Linfocítico en 1ª línea

# TRASPLANTE

- Pharmacyclics PCYC 1140: Ensayo Fase 3 doble ciego con Ibrutinib o placebo + Corticoides para EICH de novo
- Zalmoxis TK008: Ensayo Fase 3 randomizado con Haploidentical donor T lymphocytes genetically modified to express HSV-Tk gene en LMA de alto riesgo
- Shire SHP620-302: Ensayo Fase 3 con Maribavir para resistentes a Ganciclovir/Foscarnet o Cidofovir

## Pendientes de Abrir:

- Novartis CINC424D2301: Ensayo Fase 3 con Ruxolitinib vs mejor tratamiento para EICH crónico refractario a corticoides
- INCYTE INCB 39110-301 “Gravitas 301”: Ensayo Fase 3 doble ciego con Itacitinib (inhibidor JaK1) o placebo + corticoides para EICH agudo
- GETH X16182: Ensayo Fase Ib/2 con Ixazomib + Sirolimus y Tacrolimus para prevención EICH