

Estudio fase IIB de de nivolumab (BMS-936558) en sujetos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

Estado
EC Finalizado

Tipo de Participantes
Población especialmente vulnerable , Pacientes

Rangos de Edad
Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)

Género
Ambos

Fases
Fase II

Participantes esperados
340

Resultados
Sin resultados

Bajo nivel intervención
No

Enfermedad rara
Si

Cobertura geográfica
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional

Ámbitos del ensayo
tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinámica

Terapia avanzada
NO

Información

Identificador
2014-001509-42

Cod. Protocolo
CA209-205

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]

Enfermedad investigada
Enfermedad de Hodgkin

Título Científico
Estudio fase II no comparativo, de dos cohortes, de brazo único, abierto, de nivolumab (BMS-936558) en sujetos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) después del fracaso de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH)

Justificación

El tratamiento con nivolumab conducirá a beneficio clínico, demostrado por una tasa de respuestas objetivas clínicamente significativa, incluidas respuestas duraderas, con una magnitud sustancial de reducción de la carga tumoral en pacientes con LHC muy tratados.

Evaluar el beneficio clínico de nivolumab, medido mediante la tasa de respuestas objetivas (TRO) basada en la evaluación por el comité de revisión radiológica independiente (CRRI) y definida como la proporción de sujetos que alcanzan una remisión parcial (RP) o una remisión completa (RC) según los criterios del International Working Group para Linfoma (Criterios 2007 del IWG) revisados.

Objetivo Principal

Evaluar el beneficio clínico de nivolumab, medido mediante la tasa de respuestas objetivas (TRO) basada en la evaluación por el comité de revisión radiológica independiente (CRRI) y definida como la proporción de sujetos que alcanzan una remisión parcial (RP) o una remisión completa (RC)

Variables de Evaluación Primaria

Se define como la proporción de sujetos que alcanzan la mejor respuesta global (MRG) de RP o RC según los criterios del International Working Group para Linfoma (Criterios 2007 del IWG) revisados, en base a la evaluación por el comité de revisión radiológica independiente (CRRI), dividido por el número de pacientes tratados.

Momentos temporales de evaluación primaria

Un mínimo de 6 meses después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte B y un mínimo de un año después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte A y C.

Objetivo Secundario

Duración de la respuesta objetiva (DRO) Tasa de Remisión Completa (RC) y duración de la RC Tasa de Remisión Parcial (RP) y duración de la RP TRO y DRO, evaluadas por el investigador.

Variables de Evaluación Secundaria

Duración de la respuesta objetiva (DRO) Tasa de Remisión Completa (RC) y duración de la RC Tasa de Remisión parcial (RP) y duración de la RP TO y DRO, evaluadas por el investigador.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Un mínimo de 6 meses después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte B y un mínimo de un año después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte A y C.

Criterios de Inclusión

- Estado funcional ECOG de 0 ó 1, - Deben haber recibido quimioterapia previa de acondicionamiento a dosis altas seguida por TAPH como parte de tratamiento de rescate para LHC - Los sujetos pueden ser naive al tratamiento con brentuximab vedotin o pueden haber recibido tratamiento previo con brentuximab vedotin.

Criterios de Exclusión

Linfoma conocido del sistema nervioso central. Sujetos con LH nodular de predominio linfocítico. TAPH previo Radiación torácica ? 24 semanas antes de la primera dosis del medicamento del estudio. Carmustina (BCNU) ? 600 mg/m² recibida como parte de un régimen de acondicionamiento pretrasplante.

Calendario

(Última actualización: 13/01/2023)

Autorización 20/08/2014	Inicio de Ensayo 19/09/2014	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	--	--	---	---

Fin de reclutamiento 03/11/2016	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España 29/11/2022	Fin del ensayo global No aportado
--	---	---	--	--

Promotor

Bristol-Myers Squibb International Corporation Bélgica

Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels

Contact Person

Bristol-Myers Squibb International Corporation - GCT-SU

900 150 160

clinical.trials@bms.com

Monetary support: Bristol-Myers Squibb International Corporation|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda

C/ Joaquin Rodrigo, 2 Majadahonda 28222 Madrid

secreceic.hpth@salud.madrid.org

911917479-911917662

Centros

Cerrado (22/11/2022)	COMPLEJO HOSPITAL COSTA DEL SOL (*) MARBELLA Medicina Interna
Cerrado (29/11/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA MAJADAHONDA MADRID
Cerrado (29/11/2022)	Institut Catala D'oncologia HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´) BARCELONA

Medicamentos

Nivolumab Solución inyectable y para perfusión
-
Principios Activos: NIVOLUMAB
Experimental

Sin resultados

Phase IIB Study of Nivolumab in subjects with Hodgkin's Lymphoma (registrational)

State

Finished CT

Type of participants

Population especially vulnerable , Patient

Age Ranges

Older than 64 , Adults (18-64 years)

Gender

Both

Phases

Phase II

Expected Participants

340

Results

No results

Low level of intervention

No

Rare disease

Yes

Geographic coverage

National multicenter, International multicenter

Areas of the study

treatment, safety, effectiveness,
pharmacokinetics, pharmacodynamics

Advanced therapy

NO

Information

Identifier

2014-001509-42

Protocol Code

CA209-205

Therapeutic area

Diseases [C] - Cancer [C04]

Investigated Disease

Hodgkin Disease

Scientific Title

Non-Comparative, Two-Cohort, Single Arm, Open-Label, Phase 2 Study of Nivolumab (BMS-936558) in classical Hodgkin Lymphoma (cHL) Subjects after Failure of Autologous Stem Cell Transplant (ASCT)

Rationale

Research Hypothesis: Treatment with nivolumab will lead to clinical benefit, as demonstrated by a clinically meaningful objective response rate, including durable responses with substantial magnitude of tumor burden reduction in the heavily treated cHL subjects.

To assess the clinical benefit of nivolumab, as measured by objective response rate (ORR) based on independent radiologic review committee (IRRC) assessment, and defined as proportion of subjects achieving either a partial remission (PR) or complete remission (CR) according to the revised International Working Group criteria for Malignant Lymphoma (2007 IWG criteria).

Main Objective

The purpose of this study is to evaluate the efficacy and safety of Nivolumab in previously treated (cohorts, A, B & C) or newly diagnosed (cohort D) classical Hodgkin Lymphoma subjects

Primary Endpoints

- Cohorts A, B & C: Number of subjects with a best overall response (BOR) of CR or PR, according to the 2007 International Working Group (IWG) criteria, based on Independent Radiographic Review Committee assessment, divided by the number of treated subjects
- Cohort D: proportion of subjects who experienced at least one treatment-related Grade 3 - 5 AEs (per NCI CTCAE version 4.0 criteria, any PT term) with an onset date after or on the first dose date and no later than 30 days after the last study dose date, among subjects receiving at least one dose of study treatment

Temporary moments of secondary assessment

- Cohorts A, B & C: up to one year after last patient first treatment
- Cohort D: approximately 10 months after last cohort D patient first treatment.

Secondary Objective

Cohorts A, B & C:

- Duration of response (DOR)
- Complete remission (CR) rate and duration
- Partial remission (PR) rate and duration
- Investigator-assessed Objective Response Rate and Duration of Response

Cohort D:

- Treatment discontinuation rate, defined by the number of subjects who were treated with fewer than 12 doses
 - Treatment discontinuation rate of nivolumab monotherapy
 - Treatment discontinuation rate of the Nivolumab-AVD combination therapy
 - Treatment discontinuation rate of the combination therapy
 - Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the monotherapy phase
 - Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the combination phase
-

Secondary Endpoints

Cohorts A, B & C:

- Duration of response (DOR)
- Complete remission (CR) rate and duration
- Partial remission (PR) rate and duration
- Investigator-assessed Objective Response Rate and Duration of Response

Cohort D:

- Treatment discontinuation rate, defined by the number of subjects who were treated with fewer than 12 doses
- Treatment discontinuation rate of nivolumab monotherapy
- Treatment discontinuation rate of the Nivolumab-AVD combination therapy
- Treatment discontinuation rate of the combination therapy
- Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the monotherapy phase
- Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the combination phase

Temporary moments of secondary assessment

Cohorts A, B & C: up to one year after last patient first treatment

Cohort D: approximately 10 months after last cohort D patient first treatment.

Inclusion criteria

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0 or 1
- Must have received prior high-dose conditioning chemotherapy followed by autologous stem cell transplant (ASCT) as a part of salvage therapy for cHL (cohort A, B & C - enrolment closed) - Newly diagnosed and previously untreated classical Hodgkin Lymphoma (cohort D)
- Subjects may be Brentuximab vedotin- naïve, or may have had prior Brentuximab vedotin treatment (cohort A, B & C - enrolment closed)

Exclusion criteria

- Known central nervous system lymphoma
- Subjects with nodular lymphocyte-predominant Hodgkin Lymphoma
- Prior allogeneic SCT
- Chest radiation ? 24 weeks prior to first dose
- Carmustine ? 600 mg/m² received as part of the pre-transplant conditioning regimen

Calendar

(Last Update: 13/01/2023)

Authorization 20/08/2014	Start of Trial 19/09/2014	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment 03/11/2016	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) 29/11/2022	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Bristol-Myers Squibb International Corporation Bélgica

Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels

Contact Person

Bristol-Myers Squibb International Corporation - GCT-SU

900 150 160

clinical.trials@bms.com

Monetary support: Bristol-Myers Squibb International Corporation|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda

C/ Joaquin Rodrigo, 2 Majadahonda 28222 Madrid

secreceic.hpth@salud.madrid.org

911917479-911917662

Sites

Closed (22/11/2022)	COMPLEJO HOSPITAL COSTA DEL SOL (*) MARBELLA Medicina Interna
Closed (29/11/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA MAJADAHONDA MADRID
Closed (29/11/2022)	Institut Catala D'oncologia HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´) BARCELONA

Medication

Nivolumab Solución inyectable y para perfusión
Active Principles: NIVOLUMAB Experimental

No results