

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO

Estado
EC Finalizado

Tipo de Participantes
Población especialmente vulnerable , Pacientes

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

Género
Ambos

Fases
Fase IV

Participantes esperados
Sin determinar

Resultados
Sin resultados

Bajo nivel intervención
Si

Enfermedad rara
No

Cobertura geográfica
Multicéntrico nacional

Ámbitos del ensayo
tratamiento, seguridad, eficacia

Terapia avanzada
NO

Información

Identificador
2019-002626-67

Cod. Protocolo
ICOMM19

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]

Enfermedad investigada
mieloma múltiple

Título Científico
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Seguridad de la combinación de bortezomib, lenalidomida y dexametasona en mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.

Proporción de pacientes que reciben 8 ciclos de tratamiento sin requerir reducciones de dosis ni suspensión de los fármacos en estudio.

Variables de Evaluación Primaria

Proporción de pacientes que reciben 8 ciclos de tratamiento sin requerir reducciones de dosis ni discontinuaciones.

Momentos temporales de evaluación primaria

Visita fin de estudio

Objetivo Secundario

Eficacia: Tasa de remisiones completas (RC) con inmunofijación negativa y con EMR negativa tras 3, 6 y 8 ciclos de tratamiento. Supervivencia libre de progresión (PFS) y supervivencia global (SG). Seguridad y tolerancia por grupos de edad (<65 vs >65 años) y en función de intensificación con altas dosis de melflan o no.

Variables de Evaluación Secundaria

Tiempo a la primera reducción de dosis de bortezomib y de lenalidomida, tasa de respuesta global y respuesta completa, supervivencia libre de progresión y supervivencia global.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Fin de estudio

Criterios de Inclusión

Firma de consentimiento informado.

Mieloma múltiple no tratado previamente.

Criterios de tratamiento según IMWG.

Sin contraindicación mayor a ninguno de los fármacos en estudio.

Criterios de Exclusión

¿Haber recibido previamente tratamiento para el mieloma múltiple, con la excepción de pulsos de esteroides, bisfosfonatos o radioterapia para el control de complicaciones. ¿Hipersensibilidad conocida al bortezomib, ácido bórico, manitol o lenalidomida.

¿Complicación infecciosa o problema de salud concurrente no controlado que impida iniciar tratamiento reglado del mieloma.

Calendario

(Última actualización: 27/02/2025)

Autorización 09/01/2020	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España 31/10/2024	Fin del ensayo global No aportado

Promotor

Institut Català d'Oncologia España

Canyet s/n 08916 Badalona

Contact Person

Institut Català d'Oncologia - UIC - ICO Badalona

aoriol@iconcologia.net

Monetary support: Institut Català d'Oncologia

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Centros

No iniciado (09/01/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA

Tarragona

TARRAGONA

ICO Tarragona

No iniciado (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

ICO-Badalona

No iniciado (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

ICO Duran i Reynals

No iniciado (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Girona

GERONA

ICO Girona

Medicamentos

Dexamethasone

Comprimido*

Código ATC: S02BA06 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

Revlimid

Cápsula dura

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Experimental

Velcade

Powder and solution for solution for injection

Código ATC: L01XX32 - BORTEZOMIB

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINATION OF BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS

State
Finished CT

Type of participants
Population especially vulnerable , Patient

Age Ranges
Older than 64 , Adults (18-64 years)

Gender
Both

Phases
Phase IV

Expected Participants
Undetermined

Results
No results

Low level of intervention
Yes

Rare disease
No

Geographic coverage
National multicenter

Areas of the study
treatment, safety, effectiveness

Advanced therapy
NO

Information

Identifier
2019-002626-67

Protocol Code
ICOMM19

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]

Investigated Disease
Multiple myeloma

Scientific Title
EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINATION OF BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS

Rationale

Not provided

Main Objective

Safety of the combination of bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in newly diagnosed multiple myeloma. Proportion of patients completing 8 treatment cycles without dose reductions or drug discontinuations.

Primary Endpoints

Proportion of patients completing 8 treatment cycles without requiring dose reductions or discontinuations.

Temporary moments of secondary assessment

End of study

Secondary Objective

Efficacy: CR rate at 3, 6 and 8 treatment cycles, progression-free survival and overall survival. Safety by age group(<65 vs >65 years) and related to the addition of high-dose melphalan.

Secondary Endpoints

Time to first bortezomib dose reduction, time to first lenalidomide dose reduction, overall and complete remission rate, progression-free survival and overall survival

Temporary moments of secondary assessment

End of study

Inclusion criteria

Informed consent form.
Untreated multiple myeloma.
IMWG criteria to start treatment
No major contraindication to treatment trial drugs.

Exclusion criteria

Active concurrent disease precluding treatment.
Prior treatment for multiple myeloma.
Hypersensitivity to bortezomib, lenalidomide or treatment excipients.

Calendar

(Last Update: 27/02/2025)

Authorization 09/01/2020	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) 31/10/2024	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Institut Català d'Oncologia España

Canyet s/n 08916 Badalona

Contact Person

Institut Català d'Oncologia - UIC - ICO Badalona
aoriol@iconcologia.net

Monetary support: Institut Català d'Oncologia

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Sites

not initialized (09/01/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA

Tarragona

TARRAGONA

ICO Tarragona

not initialized (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

ICO-Badalona

not initialized (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

ICO Duran i Reynals

not initialized (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Girona

GERONA

ICO Girona

Medication

Dexamethasone

Comprimido*

ATC code: S02BA06 - DEXAMETASONA

Active Principles: N/A

Experimental

Revlimid

Cápsula dura

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Experimental

Velcade

Powder and solution for solution for injection

ATC code: L01XX32 - BORTEZOMIB

Active Principles: N/A

Experimental

No results