

Estudio rollover con Asciminib

Estado

Reclutando

Tipo de Participantes

No aportado

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos (18-64 años) ,
Adolescentes (12-17 años) , Niños (2-11 años)

Género

Ambos

Fases

Fase III

Participantes esperados

201

Resultados

Sin resultados

Bajo nivel intervención

No

Enfermedad rara

Si

Cobertura geográfica

Sin determinar

Ámbitos del ensayo

tratamiento, seguridad, eficacia

Terapia avanzada

NO

Información

Identificador

2023-507557-16-00 (CTIS)

Cod. Protocolo

CABL001A2001B

Transicionado 2021-000602-17

Área terapéutica

Enfermedades [C] - Cáncer [C04]

Enfermedad investigada

leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) o leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA Ph+)

Título Científico

Estudio de extensión de asciminib, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad a largo plazo en pacientes que hayan completado un estudio de asciminib promocionado por Novartis y que el investigador considere que se están beneficiando del tratamiento continuado

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal de este estudio es evaluar los datos de seguridad a largo plazo (es decir, acontecimientos adversos graves (AAG) y acontecimientos adversos (AA) del tratamiento con asciminib en participantes con LMC-FC, que provengan de estudios principales.

Variables de Evaluación Primaria

Frecuencia e intensidad de los acontecimientos adversos graves (AAG) y acontecimientos adversos (AA)

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

El objetivo secundario del estudio es evaluar el beneficio clínico en curso según el criterio del investigador

Variables de Evaluación Secundaria

Proportion of participants with clinical benefit as assessed by the investigator at scheduled visits

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Participantes con LMC Ph+ o LLA Ph+ que estén recibiendo actualmente tratamiento con asciminib (en monoterapia o en combinación con imatinib, nilotinib o dasatinib) o el tratamiento del estudio recibido en el grupo comparador mientras participaban en un estudio promocionado por Novartis, que hayan cumplido los requisitos para el objetivo principal y hayan completado la fase de tratamiento y que, según el investigador, obtendrían beneficio del tratamiento continuado

Criterios de Exclusión

Participantes que hayan discontinuado el tratamiento del estudio principal por cualquier motivo

1.Participantes que actualmente tengan toxicidades no resueltas de grado 3 o 4 notificadas como posiblemente relacionadas con el tratamiento del estudio I, que:

·No hayan pasado a grado 2 o inferior en un periodo de 42 días o que requieran interrupción de la dosis durante más de 42 días por toxicidades hematológicas.

2.No hayan pasado a grado 2 o inferior durante un periodo de 28 días o que requieran interrupción de la dosis durante más de 28 días en caso de toxicidades no hematológicas

El tratamiento en curso del participante está actualmente aprobado y se reembolsa en su país. En casos excepcionales en los que el tratamiento se reembolsa en el país, pero no a nivel individual, contacte con el equipo del estudio de Novartis

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas salvo que utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces

Calendario

(Última actualización: 14/08/2026)

Autorización 22/10/2021	Inicio de Ensayo 07/10/2022	Inclusión Primer Paciente 07/10/2022	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 No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Novartis Pharma AG Switzerland

Lichtstrasse 35

Contact Person

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

+499112730

legal.representative@novartis.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Centros

Activo (18/12/2024)	Complejo Hospitalario Universitario De Santiago Santiago De Compostela CORUÑA 3207: Hematología
Activo (07/10/2022)	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA Barcelona BARCELONA
Activo (01/09/2025)	Hospital Universitari Vall D Hebron Barcelona BARCELONA 3208: Hematología
Activo (15/11/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO Bilbao VIZCAYA/BIZKAIA
Activo (13/10/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA Madrid MADRID
Activo (09/12/2024)	Hospital Universitario Nuestra Senora De Candelaria Santa Cruz De Tenerife STA. CRUZ DE TENERIFE 3209: Hematología
Cerrado (11/12/2025)	HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL Madrid MADRID
Activo (13/10/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA Sevilla SEVILLA

Activo (26/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Activo (06/11/2024)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

3210: Hematología

No iniciado (---/---/----)

Institut Catala D''oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

No iniciado (---/---/----)

Institut Catala D'oncologia

L'hospitalet De Llobregat

BARCELONA

3203: Hematologia

Activo (13/01/2025)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

Activo (14/10/2022)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medicamentos

Asciminib

FILM-COATED GRANULES
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

DASATINIB

TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

DASATINIB

TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

IMATINIB

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

BOSUTINIB

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

NILOTINIB

CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

DASATINIB

TABLET

ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

NILOTINIB

CAPSULE, HARD

ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

IMATINIB

TABLET

ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

IMATINIB

CAPSULE

ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

DASATINIB

TABLET

ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

BOSUTINIB

FILM-COATED TABLET

ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Asciminib Roll-over Study

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years) , Teens (12-17 years) , Children (2-11 years)
Gender	Phases	Expected Participants
Both	Phase III	201
Results	Low level of intervention	Rare disease
No results	No	Yes
Geographic coverage	Areas of the study	Advanced therapy
Undetermined	treatment, safety, effectiveness	NO

Information

Identifier

2023-507557-16-00 (CTIS)

Protocol Code

CABL001A2001B

Transitioned 2021-000602-17

Therapeutic area

Diseases [C] - Cancer [C04]

Investigated Disease

chronic myelogenous leukemia (CML) or Philadelphia Chromosome positive
acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL)

Scientific Title

An open label, multi-center asciminib roll-over study to assess long-term safety in patients who have completed a Novartis sponsored asciminib study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment

Rationale

Not provided

Main Objective

The primary objective of this study is to assess long term safety data (i.e. Serious Adverse Events (SAEs) and Adverse Events (AEs)) of asciminib treatment in participants with Ph+CML-CP/-AP/-BP or Ph+ ALL that rollover from parent studies and provide continued access to study treatment received in the parent protocol.

Primary Endpoints

The frequency and severity of AEs/SAEs

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

The secondary objective of this study is to evaluate clinical benefit as assessed by the Investigator.

Secondary Endpoints

Proportion of participants with clinical benefit as assessed by the investigator at scheduled visits

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Participant with Ph+ CML or Ph+ ALL, currently receiving treatment with asciminib (single agent or in combination with imatinib, nilotinib or dasatinib) or study treatment received in the comparator arm while enrolled within a Novartis-sponsored study, who has fulfilled the requirements for the primary objective and has completed treatment phase and, in the opinion of the Investigator, would benefit from continued treatment.

Exclusion criteria

Participant has been discontinued from parent study treatment due to any reason.
 Participant currently has unresolved toxicities of grade 3 or 4 reported as possibly related to study treatment in the parent study, which have: not resolved to Grade 2 or lower within 42 days and /or require dose interruption for longer than 42 days for hematological toxicities, not resolved to Grade 2 or lower within 28 days and /or require dose interruption for longer than 28 days in case of non-hematological toxicities.
 Participants ongoing treatment is currently approved and reimbursed at country level. In exceptional cases where the treatment is reimbursed at country but not individual level, please contact the Novartis Study Team.
 Pregnant or nursing (breastfeeding) women.
 Women of child-bearing potential unless they are using highly effective methods of contraception.

Calendar

(Last Update: 14/08/2026)

Authorization 22/10/2021	Start of Trial 07/10/2022	First patient inclusion 07/10/2022	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Novartis Pharma AG Switzerland

Lichtstrasse 35

Contact Person

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

+499112730

legal.representative@novartis.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Sites

Active (18/12/2024)	Complejo Hospitalario Universitario De Santiago Santiago De Compostela CORUÑA 3207: Hematologia
Active (07/10/2022)	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA Barcelona BARCELONA
Active (01/09/2025)	Hospital Universitari Vall D Hebron Barcelona BARCELONA 3208: Hematologia
Active (15/11/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO Bilbao VIZCAYA/BIZKAIA
Active (13/10/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA Madrid MADRID
Active (09/12/2024)	Hospital Universitario Nuestra Senora De Candelaria Santa Cruz De Tenerife STA. CRUZ DE TENERIFE 3209: Hematologia
Closed (11/12/2025)	HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL Madrid MADRID
Active (13/10/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA Sevilla SEVILLA

Active (26/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Active (06/11/2024)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

3210: Hematologia

not initialized (---/---/----)

Institut Catala D''oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

not initialized (---/---/----)

Institut Catala D'oncologia

L'hospitalet De Llobregat

BARCELONA

3203: Hematologia

Active (13/01/2025)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

Active (14/10/2022)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medication

Asciminib

FILM-COATED GRANULES
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

DASATINIB

TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

DASATINIB

TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

IMATINIB

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

BOSUTINIB

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

NILOTINIB

CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

DASATINIB

TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

NILOTINIB

CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

IMATINIB

TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

IMATINIB

CAPSULE
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

DASATINIB

TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

BOSUTINIB

FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

No results