Estudio para comparar la eficacia y la seguridad de rituximab con lenalidomida frente a quimioterapia convencional con rituximab en pacientes que no han sido previamente tratados para el linfoma folicular

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
EC Finalizado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	1031
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	diagnóstico, tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética	NO

Información

Identificador
2011-002792-42

Cod. Protocolo
RV-FOL-GELARC-0683

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

Enfermedad investigada
Linfoma folicular que requiera tratamiento

Título Científico
Estudio en fase 3, abierto, aleatorizado, para comparer la eficacia y seguridad de Rituximab más Lenalidomida (CC-5013) frente a Rituximab más quimioterapia, seguido de Rituximab en pacientes con Linfoma Folicular sin tratamiento previo

Justificación

La Lenalidomida se usa en monoterapia y en combinación con rituximab para el Linfoma Folicular. La Lenalidomida induce una tasa de respuestas del (27%, n = 22) como agente único, con una duración media de > 16,5 meses en I / R FL. En combinación con rituximab en R / R FL: la ORR con 20 mg de lenalidomida es del 85% (n = 16) y la ORR con 10 mg de lenalidomida es del 56% (n = 9). En combinación con rituximab en el linfoma indolente no tratado: TRG 90% (n = 70) para todos los NHL indolentes, del 87% (n = 39) CR / CRu en subconjuntos del Linfoma Folicular.

Objetivo Principal

El objetivo primario de este ensayo es comparar la eficacia de Rituximab asociado a Lenalidomida frente a Rituximab combinado con quimioterapia, seguido de Rituximab, en pacientes que no hayan recibido tratamiento previo para el linfoma folicular. La determinación de la eficacia se basará en las covariables primarias de la tasa de respuesta completa (RC/RCnc) a las 120 semanas y la SLP (Supervivencia libre de progresión) evaluada por el IRC (comité de revisión independiente) mediante los criterios de respuesta IWG (Cheson, 1999).

Variables de Evaluación Primaria

Las covariables de eficacia primarias son la tasa de respuesta completa (RC / RCnc) y SLP (supervivencia libre de progresión).

Momentos temporales de evaluación primaria

(CR / CRU) a las 120 semanas.
- Primer análisis intermedio cuando los primeros 200 pacientes tengan su evaluación de la respuesta hecha a los 6 meses.
- Segundo análisis intermedio cuando los primeros 200 pacientes tengan su evaluación de la respuesta hecha a las 120 semanas.
- El análisis primario se llevará a cabo cuando todos los pacientes randomizados tengan su evaluación de la respuesta hecha a las 120 semanas.
PFS:
- Análisis intermedio cuando el punto final de la variable principal
CR/ RCnc a las 120 semanas sea reportada.
- Análisis final cuando se hayan producido los 456 eventos progresión / recidiva / muerte necesarias entre todos los pacientes randomizados o, a más tardar, cuando se hayan cumplido 9,5 años de seguimiento alcanzado, lo que ocurra primero

Objetivo Secundario

o Comparar la eficacia del Rituximab con Lenalidomida versus Rituximab y quimioterapia, seguido de Rituximab, empleando otros parámetros de eficacia como: La Respuesta Completa, Supervivencia Libre de Eventos (SLE), Tiempo hasta el próximo Tratamiento contra el Linfoma (TTNLT), y Supervivencia Global (SG).
o Comparar la seguridad de Rituximab y Lenalidomida versus Rituximab y quimioterapia seguida de Rituximab.

Variables de Evaluación Secundaria

- Respuesta Completa
- Supervivencia Libre de Eventos (SLE)
- Tiempo hasta el próximo tratamiento contra el linfoma (TTNLT)
- Supervivencia Global (SG)

Momentos temporales de evaluación secundaria

RC a las 120 semanas, SLE se medirá desde la fecha de randomización a la fecha en que se haya reportado progresión, relapso, inicio de un nuevo tratamiento para el linfoma o muerte por cualquier causa.
TTNLT se medirá desde la fecha de randomización hasta la fecha de la primera administración de terapia contra linfoma (quimioterapia, radioterapia, inmunoterapia, radio-inmunoterapia)
SG se medirá desde la fecha de randomización hasta la fecha de muerte.

Criterios de Inclusión

1. CD20 positivo confirmado histológicamente y linfoma folicular grados 1, 2 ó 3a 2. No haber recibido tratamiento previo para el linfoma. 3. Deben estar en necesidad de tratamiento, demostrado al menos por uno de los siguientes criterios: - Enfermedad voluminosa definida como: * nodal o extranodal (excepto en bazo) con una masa > 7cm en el mayor diámetro o, * afectación de al menos 3 sitios nodales o extranodales (cada uno con un diámetro >3 cm) - Presencia de al menos uno de los siguientes síntomas B: * fiebre (>38ºC) de etiología poco clara * sudores nocturnos * pérdida de peso superior al 10% en los 6 meses previos - Esplenomegalia sintomática - Síndrome de compresión (uretral, orbital, gastrointestinal) - Cualquiera de las siguientes citopenias debidas a linfoma: * hemoglobina < 10g/dL (6.25 mmol/L) * plaquetas <100 x 109/L , o * recuento absoluto de neutrófilos (ANC) < 1.5 x 109/L - Derrame pleural o peritoneal seroso (independientemente del contenido celular) - LDH > ULN ó ?2 microglobulina > ULN 4. Enfermedad bidimensional medible con al menos una lesión > 2 cm que no haya sido previamente irradiada. 5. Estadio de la enfermedad II, III o IV. 6. El paciente debe ser ? 18 años de edad y haber firmado el consentimiento informado. 7. Performance status ? 2 en la escala ECOG. 8. Función hematológica adecuada (excepto si las anormalidades están relacionadas con infiltración del linfoma en médula ósea) durante los 28 días previos a la firma del consentimiento informado, incluyendo: - Recuento absoluto de neutrófilos (ANC) ? 1.5 x 109/L - Recuento de plaquetas ? 75 x 109/L - Hemoglobina ? 8.0 g/dl (5 mmol/L) 9. Capacidad de cumplimiento con las visitas y otros requisitos del protocolo. 10. Las mujeres en edad fértil (FCBP)? que estén recibiendo Lenalidomida deben: Contar con 2 tests de embarazo negativos, verificados por el médico del estudio, previos al inicio de la terapia de estudio. Además deberá estar de acuerdo en realizarse más tests de embarazo durante el trascurso del ensayo y tras haber finalizado el tratamiento de estudio. Ello será aplicable aún cuando la paciente practique una abstinencia heterosexual completa. Aunque se comprometa a una completa abstinencia sexual (la cual será revisada una vez al mes) o se comprometa a utilizar, y ser capaz de cumplir con una efectiva anticoncepción sin interrupciones, 28 días antes de comenzar el medicamento de estudio, durante el período de tratamiento (incluyendo los periodos de interrupción), y durante los 28 días posteriores a la interrupción definitiva del tratamiento en estudio. 11. Los pacientes varones recibiendo Lenalidomida deberán?: Practicar una completa abstinencia sexual o aceptar el uso de condón durante el contacto sexual con una mujer embarazada o en edad fértil, mientras esté participando en el estudio, durante los periodos de interrupción del tratamiento y al menos, 28 días tras la discontinuación definitiva del medicamento, aunque le hubiera sido practicada vasectomía eficaz. Estar de acuerdo con no donar semen durante la terapia con el medicamento de estudio y por 28 días tras la discontinuación definitiva del mismo. 12. Todos los pacientes que reciban Lenalidomida deberán: Tener conocimiento del potencial riesgo teratogénico de la droga de estudio. Estar de acuerdo con no donar sangre mientras se esté en tratamiento ni por los 28 días tras la discontinuación definitiva del mismo. Estar de acuerdo con no compartir su medicación con ninguna persona. Estar de acuerdo con el asesoramiento sobre las precauciones contra el embarazo y el riesgo de exposición del feto. Las mujeres deberán estar de acuerdo de no practicar la lactancia materna durante su participación y por los 28 días tras la discontinuación definitiva del tratamiento de

estudio. 13. Para todos los pacientes tratados con Rituximab: Las mujeres no deberán emplear la lactancia materna y deberán hacer uso de un método anticonceptivo efectivo con el fin de evitar el embarazo y acceder a no quedarse embarazadas durante su participación en el ensayo y los 6 meses posteriores. Los hombres deberán comprometerse a no tener hijos durante su participación en el estudio y durante los 6 meses posteriores.

Criterios de Exclusión

1. Evidencia clínica de linfoma transformado, asesorado por el investigador. 2. Linfoma folicular Grado 3b. 3. Pacientes en tratamiento con corticosteroides durante las últimas 4 semanas, excepto si administrados en una dosis equivalente a < 10 mg/día Prednisona (en estas 4 semanas). 4. Cirugía mayor (excepto para biopsia de nódulos linfáticos) en los 28 días previos a la firma del consentimiento informado. 5. Ser seropositivo para/presentar una infección vírica activa del virus de la hepatitis B (VHB): ? HBsAg positivo ? HBsAg negativo, anti-HBs positivo y/o anti-HBc positivo y DNA viral detectable Nota: ? Los pacientes que sean HBsAg negativo, anti-HBs positivo y/o anti-HBc positivo pero con DNA viral negativo serán elegibles. ? Los pacientes seropositivos debido a historial de vacunación contra la hepatitis B serán también elegibles. 6. Seropositividad conocida para/ con infección activa con el virus de la hepatitis C (VHC). 7. Seropositividad conocida para/ con infección activa con el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH). 8. Esperanza de vida < 6 meses. 9. Sensibilidad conocida o alergia a los productos murinos. 10. Historial previo de otras enfermedades malignas distintas del linfoma folicular, exceptuando si el paciente ha estado libre de enfermedad por un tiempo ? 10 años. Otras excepciones incluyen un historial de: a. Cáncer de piel localizado tipo no-melanoma b. Carcinoma de cérvix in situ Que ya hayan sido previamente tratados 11. Uso previo de Lenalidomida. 12. Neuropatía > Grado 1. 13. Presencia o historial de infiltración del linfoma al SNC. 14. Pacientes con alto riesgo de eventos tromboembólicos que no estén dispuestos a tomar profilaxis. 15. Cualquiera de las siguientes anormalidades de laboratorio: ? Aspartato transaminasa en suero (AST/SGOT) o alanina transaminasa (ALT/SGPT) > 3x superior al límite de normalidad (ULN), excepto en pacientes con infiltración del linfoma al hígado o páncreas ? Bilirubina total > 2.0 mg/dl (34 µmol/L) excepto en los casos de Síndrome de Gilberts e infiltración del linfoma al hígado ? Aclaramiento de creatinina < 30 mL/min 16. Enfermedad intercurrente no controlada. 17. Cualquier condición médica grave, anormalidad de laboratorio o enfermedad psiquiátrica que impida al paciente la firma del consentimiento informado. 18. Mujeres embarazadas o lactantes. 19. Cualquier condición, incluyendo la presencia de anormalidades de laboratorio, que pongan al paciente en un riesgo inaceptable al participar en el estudio o que pueda confundir la capacidad de interpretación de los resultados del estudio.

Calendario

(Última actualización: 05/05/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
02/08/2013	12/09/2013	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	30/04/2024	No aportado

Promotor

LYSARC Francia

GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 583- PLANTA 5ª 08011 BARCELONA

Contact Person

JAVIER RODRIGUEZ HERNANDEZ

+34 91 8 05 11 69

+34 91 8 05 11 69

javier.rodriguez@valesta.com

Monetary support: LYSARC|Celgene International Sarl|

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Centros

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

HEMATOLOGIA CLINICA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

VALENCIA

VALENCIA

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA

ZARAGOZA

ZARAGOZA

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

MARBELLA

HEMATOLOGÍA CLÍNICA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

MADRID

MADRID

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL SON LLATZER

PALMA DE MALLORCA

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI MÚTUA DE TERRASSA

TERRASSA

BARCELONA

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

HEMATOLOGIA

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

No iniciado (13/06/2016)

Institut Catala D'oncologia

GIRONA

HEMATOLOGIA

Medicamentos

REVLIMID 10 mg
Cápsula dura

-
Principios Activos: N/A

Experimental

REVLIMID
Cápsula dura

-
Principios Activos: LENALIDOMIDE|

Experimental

REVLIMID 15 mg
Cápsula dura

-
Principios Activos: N/A

Experimental

REVLIMID 5 mg
Cápsula dura

-
Principios Activos: N/A

Experimental

REVLIMID 2,5 mg
Cápsula dura

-
Principios Activos: N/A

Experimental

MABTHERA
Concentrado para solución para perfusión

Código ATC: L01XC02 - RITUXIMAB
Principios Activos: RITUXIMAB|

Experimental

MABTHERA
Concentrado para solución para perfusión

Código ATC: L01XC02 - RITUXIMAB
Principios Activos: RITUXIMAB|

Experimental

BENDAMUSTINE
Polvo para concentrado para solución para perfusión

-
Principios Activos: BENDAMUSTINE|

Comparador

VINCRISTINE
Solución inyectable

-
Principios Activos: VINCRISTINE|

Comparador

CYCLOPHOSPHAMIDE
Powder for solution for injection/infusion

-
Principios Activos: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparador

DOXORUBICIN
Concentrado para solución inyectable y para perfusión

-
Principios Activos: DOXORUBICIN|

Comparador

PREDNISONE
Comprimido*

-
Principios Activos: PREDNISONE|

Comparador

CYCLOPHOSPHAMIDE
Powder for solution for injection/infusion

-
Principios Activos: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparador

Tiene resultados

Study to compare the efficacy and safety of rituximab plus lenalidomide versus standart therapy with rituximab plus chemotherapy in subjects with previously untreated follicular lymphoma.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	1031
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	diagnosis, treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics	NO

Information

Identifier
2011-002792-42

Protocol Code
RV-FOL-GELARC-0683

Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]|

Investigated Disease
Follicular lymphoma in need of treatment

Scientific Title
A phase 3 open label randomized study to compare the efficacy and safety of rituximab plus lenalidomide (CC-5013) versus rituximab plus chemotherapy followed by rituximab in subjects with previously untreated follicular lymphoma.

Rationale

Lenalidomide is active as monotherapy and in combination with rituximab in FL. Lenalidomide induces response rate (27% n=22) as Single agent with median duration of >16.5 months in R/R FL. In combination with rituximab in R/R FL: ORR 85% (n=16) with 20 mg lenalidomide and ORR 56% (n=9) with 10 mg lenalidomide In combination with rituximab in untreated indolent lymphoma :ORR 90% (n=70) for all indolent NHL, 87% (n=39) CR/CRu in FL subset

Main Objective

The primary objective of the study is to compare the efficacy of rituximab plus lenalidomide to rituximab plus chemotherapy followed by rituximab in patients with previously untreated follicular lymphoma. Efficacy determination will be based upon the co-primary endpoints of complete response (CR/CRu) rate at 120 weeks and PFS assessed by the IRC using the IWG (Cheson, 1999) criteria.

Primary Endpoints

The tumor response data will be assessed by the IRC using the IWG (Cheson 1999) criteria. Based on the CT/MRI schedule, any assessments in a time window of 120 weeks ± 4 weeks are qualified as the 120 weeks assessments. If two or more assessments are performed in this time window, the assessment with the least favorable response will be used. PFS is an accepted endpoint of clinical benefit for previously untreated FL patient and was the basis for the recent approval of rituximab maintenance in this population (Salles 2011). The disease progression status will be assessed by IRC using the IWG (Cheson 1999) criteria. PFS is defined as the time from randomization into the study to the first observation of documented disease progression or death due to any cause. If a patient has not progressed or died, PFS will be censored at the time of last visit with adequate assessment. If a patient received other anti-cancer treatment for follicular lymphoma before progression, the CT/MRI assessments should continue as scheduled until disease progression or death which will be counted as events.

Temporary moments of secondary assessment

(CR/CRu) rate at 120 weeks.
- First interim analysis when the first 200 patients have their response assessment done at 6 months
- Second interim analysis when the first 200 patients have their response assessment done at 120 weeks
- Primary analysis will be performed when all randomized patients have their response assessment done at 120 weeks

PFS:
- Interim analysis at the time-point when the co-primary endpoint
CR/CRu rate at 120 weeks is reported, i.e. when all randomized patients have their response assessment done at 120 weeks.
- Final analysis at the time-point when the required 456 progression/relapse/death events have occurred among all randomized patients or at the latest up when 9.5 years of median follow-up have
been reached, whichever occurs first.

Secondary Objective

The secondary objectives of the study are:
oTo compare the efficacy of rituximab plus lenalidomide versus rituximab plus chemotherapy followed by rituximab using other parameters of efficacy:

oThe Complete Response (CR), Events Free Survival (EFS), Time to Next Anti-Lymphoma Treatment (TTNLT) and Overall Survival (OS).
To compare the safety of rituximab plus lenalidomide versus rituximab plus chemotherapy followed by rituximab

Secondary Endpoints

Complete Response (CR), Event Free Survival (EFS), Time to Next Anti-Lymphoma Treatment (TTNLT) and Overall Survival (OS)

Temporary moments of secondary assessment

(CR) at 120 weeks, (EFS) will be measured from the date of randomization to the date of first documented progression, relapse, and initiation of a new anti-lymphoma treatment or death by any cause. (TTNLT) will be measured from the date of randomization to the date of first documented administration of any new anti-lymphoma treatment (chemotherapy, radiotherapy, radio-immunotherapy, immunotherapy). (OS) will be measured from date of randomization to the date of death. Patients who die, regardless of the cause of death, will be considered to have had an event. Patients who withdraw consent for the study will be considered censored at the time of withdrawal.

Inclusion criteria

-Histologically confirmed CD20+ follicular lymphoma grade 1, 2 or 3a -Have no prior systemic treatment for lymphoma. -Must be in need of treatment -Bi-dimensionally measurable disease with at least one mass lesion > 2 cm that was not previously irradiated. -Stage II, III or IV disease. -Must be ? 18 years and sign an informed consent. -Performance status ? 2 on the ECOG scale. -Adequate hematological function -Females of childbearing potential (FCBP) receiving lenalidomide must have two negative pregnancy tests . She must agree to ongoing pregnancy testing during the course of the study, and after end of study therapy. -Male patients receiving lenalidomide must practice complete abstinence or agree to use a condom during sexual contact with a pregnant female or a female of childbearing potential while participating in the study, during dose interruptions and for at least 28 days following study drug discontinuation -All patients receiving lenalidomide must have an understanding that the study drug could have a potential teratogenic risk. -For all patients receiving Rituximab Women must not breast feed and must use effective contraception must not be pregnant and agree not to become pregnant during participation in the trial and during the 6 months thereafter. Men must agree not to father a child during participation in the trial and during the 6 months thereafter.

Exclusion criteria

-Clinical evidence of transformed lymphoma by investigator assessment -Grade 3b follicular lymphoma -Patients taking corticosteroids during the last 4 weeks -Major surgery within 28 days prior to signing informed consent -Seropositive for or active viral infection with hepatitis B virus (HBV) -Known seropositive for, or active infection hepatitis C virus (HCV) -Known seropositive for, or active viral infection with HIV -Life expectancy < 6 months -Known sensitivity or allergy to murine products -Prior history of malignancies, unless the subject has been free of the disease for ? 10 years. Exceptions include a history of previously treated Localized non-melanoma skin cancer or Carcinoma in situ of the cervix -Prior use of lenalidomide -Neuropathy > Grade 1 -Presence or history of CNS involvement by lymphoma -Patients who are at a high risk for a thromboembolic event and are not willing to take venous thromboembolic (VTE) prophylaxis -Uncontrolled intercurrent illness -Any serious medical condition, laboratory abnormality, or psychiatric illness that would prevent the subject from signing the informed consent form. -Pregnant or lactating females -Any condition, including the presence of laboratory abnormalities, which places the

subject at unacceptable risk if he/she were to participate in the study, or which confounds the ability to interpret data from the study.

Calendar

(Last Update: 05/05/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
02/08/2013	12/09/2013	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	30/04/2024	Not aported

Sponsor

LYSARC Francia

GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 583- PLANTA 5ª 08011 BARCELONA

Contact Person

JAVIER RODRIGUEZ HERNANDEZ

+34 91 8 05 11 69

+34 91 8 05 11 69

javier.rodriguez@valesta.com

Monetary support: LYSARC|Celgene International Sarl|

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Sites

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

HEMATOLOGIA CLINICA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

VALENCIA

VALENCIA

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA

ZARAGOZA

ZARAGOZA

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

MARBELLA

HEMATOLOGÍA CLÍNICA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

MADRID

MADRID

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL SON LLATZER

PALMA DE MALLORCA

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI MÚTUA DE TERRASSA

TERRASSA

BARCELONA

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

HEMATOLOGIA

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

not initialized (13/06/2016)

Institut Catala D'oncologia

GIRONA

HEMATOLOGIA

Medication

REVLIMID 10 mg
Cápsula dura

-

Active Principles: N/A

Experimental

REVLIMID
Cápsula dura

-

Active Principles: LENALIDOMIDE|

Experimental

REVLIMID 15 mg
Cápsula dura

-

Active Principles: N/A

Experimental

REVLIMID 5 mg
Cápsula dura

-

Active Principles: N/A

Experimental

REVLIMID 2,5 mg
Cápsula dura

-

Active Principles: N/A

Experimental

MABTHERA
Concentrado para solución para perfusión

ATC code: L01XC02 - RITUXIMAB

Active Principles: RITUXIMAB|

Experimental

MABTHERA
Concentrado para solución para perfusión

ATC code: L01XC02 - RITUXIMAB

Active Principles: RITUXIMAB|

Experimental

BENDAMUSTINE
Polvo para concentrado para solución para perfusión

-

Active Principles: BENDAMUSTINE|

Comparator

VINCRISTINE
Solución inyectable

-

Active Principles: VINCRISTINE|

Comparator

CYCLOPHOSPHAMIDE
Powder for solution for injection/infusion

-

Active Principles: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparator

DOXORUBICIN
Concentrado para solución inyectable y para perfusión

-

Active Principles: DOXORUBICIN|

Comparator

PREDNISONE
Comprimido*

-

Active Principles: PREDNISONE|

Comparator

CYCLOPHOSPHAMIDE
Powder for solution for injection/infusion

-

Active Principles: CYCLOPHOSPHAMIDE|

Comparator

Has results