# Estudio de investigación clínica para evaluar la posibilidad de suspender el medicamento nilotinib (Tasigna) en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) que tienen muy poca cantidad de células leucémicas después del tratamiento con nilotinib (Tasigna).

| | | |
|---|---|---|
| **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 II | 215 |
| **Resultados** | **Bajo nivel intervención** | **Enfermedad rara** |
| Tiene resultados | No | Si |
| **Cobertura geográfica** | **Ámbitos del ensayo** | **Terapia avanzada** |
| Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional | tratamiento, seguridad, eficacia, farmacodinamica, farmacoeconómica | NO |

# Información

## Identificador
2012-004092-40

## Cod. Protocolo
CAMN107I2201

## Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

## Enfermedad investigada
Pacientes adultos con LMC que han recibido tratamiento con nilotinib (Tasigna) durante al menos dos años y que han alcanzado un cierto nivel de respuesta molecular antes del ingreso al estudio.

## Título Científico
Estudio multicéntrico, de un único brazo, de remisión libre de tratamiento de nilotinib, en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica con BCR-ABL1 positivo, que han alcanzado un estado de enfermedad residual

mínima (ERM) duradera con tratamiento de primera línea con nilotinib

## Justificación

El principal propósito del estudio es investigar si el tratamiento con nilotinib puede ser suspendido de forma segura sin recaída en la LMC en pacientes seleccionados que respondieron óptimamente a este tratamiento.

## Objetivo Principal

Determinar el porcentaje de pacientes que se encuentren en respuesta molecular mayor (RMM) a las 48 semanas después de comenzar la fase de remisión libre de tratamiento (RLT) (los pacientes que requieren el reinicio del tratamiento serán considerados como no respondedores)

## Variables de Evaluación Primaria

BCR-ABL ? 0,1% IS (RMM o RM3) a las 48 semanas después de comenzar la fase de remisión libre de tratamiento (RLT) sin pérdida de RMM y no re-iniciar el tratamiento de nilotinib en las primeras 48 semanas después de comenzar la fase de RLT.

## Momentos temporales de evaluación primaria

48 semanas despues de iniciar la fase de RLT

## Objetivo Secundario

1) Determinar el porcentaje de pacientes que están en RM4.5 (BCR-ABL</=0,0032% IS) a las 48 semanas después de comenzar la fase de TFR (pacientes que requieren reinicio de tto serán considerados como no respondedores) 2) Determinar el porcentaje de pacientes que están en RMM en las 96, 144, 192 y 264 semanas y al final del año 6, 7, 8, 9 y 10 después de comenzar la fase de RLT(los pacientes que requieren el reinicio del tto serán considerados como no respondedores) 3) Determinar el porcentaje de pacientes que están en RM4.5 en las semanas 96, 144, 192 y 264 y al final del año 6, 7, 8, 9 y 10 después de comenzar la fase de RLT(los pacientes que requirieron re-inicio del tto se considerarán como no respondedores) 4) Determinar el porcentaje de pacientes en RMM en las semanas 48, 96, 144, 192, 264, y al final del año 6, 7, 8, 9 y 10 después de comenzar la Fase TFR, de nilotinib independientemente de si los pacientes requieren o no el reinicio del tto. Objetivos adicionales se aplican

## Variables de Evaluación Secundaria

1) BCR-ABL</= 0,0032% IS (RM4.5) a las 48 semanas después de comenzar la fase de tratamiento libre de remisión sin pérdida de RM4.5 y no re-iniciar el tratamiento nilotinib en las primeras 48 semanas después de comenzar la fase de la TLR. 2) BCR-ABL </= 0,1% IS (RMM) en las semanas 96, 144 ,192 y 264 después de comenzar la fase de TLR sin pérdida de RMM y no re-iniciar el tratamiento nilotinib en las primeras semanas 96, 144 ,192 y 264 y en los primeros 6, 7, 8, 9 y 10 después de comenzar la fase de TFR. 3) BCR-ABL </= 0,0032% IS (RM4.5) en las semanas 96, 144 ,192 y 264 y en los primeros 6, 7, 8, 9 y 10 después de comenzar la fase de TLR

sin pérdida de RM4.5 y no re-inicio de la terapia con nilotinib en las primeras semanas 96, 144 ,192 y 264 y en los primeros 6, 7, 8, 9 y 10 después de iniciar la fase de TFR. 4) BCR-ABL </= 0.1% IS (RMM en la semanas 48, 96, 144, 192, 264, y al final del año 6, 7, 8, 9 y 10 después de comenzar la fase de TFR.

## Momentos temporales de evaluación secundaria

1) 48 semanas después de comenzar la fase de TLR.
2) - 4) en las semanas 96, 144, 192, 264 y al final del año 6, 7, 8, 9 y 10 después de comenzar la Fase de TFR.

## Criterios de Inclusión

1.Hombres o mujeres ? 18 años de edad 2. Mínimo de 2 años de calendario de tratamiento QUE ESTÉN TRATADOS con nilotinib COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA PARA LA LMC-FC DE DIAGNÓSTICO RECIENTE. LOS PACIENTES DEBERÁN HABER SIDO TRATADOS DURANTE UN MÍNIMO DE 2 AÑOS DE CALENDARIO CON POR LO MENOS 12 MESES ANTES DE LA PRESELECCIÓN A LA DOSIS DIARIA TOTAL APROBADA DE 600 MG DE NILOTINIB(300 mg BID) o a un nivel de dosis reducido de 400 mg QD, si es preciso desde la perspectiva de la tolerancia para LMC con BCR-ABL positivo en fase crónica documentada en el momento del diagnóstico. 3. La LMC en fase crónica documentada deberá cumplir todos los criterios definidos por: -- < 15% de blastos en sangre periférica y médula ósea, -- < 30% de blastos más promielocitos en sangre periférica y médula ósea, -- < 20% de basófilos en sangre periférica, -- ? 100 x 109/L (? 100,000/mm3) de plaquetas, -- Sin evidencia de afectación leucémica extramedular, con la excepción de hepatoesplenomegalia. 4. Los pacientes deberán tolerar una dosis diaria total mínima de nilotinib de 400 mg. 5. Evidencia de tránscritos típicos de BCR-ABL (b3a2(e14a2) AND/or b2a2(e13a2)) en el momento del diagnóstico de LMC, es decir, antes del primer inicio del tratamiento con TKI que sean susceptibles a cuantificación estandarizada con RT-PCR 6. Pacientes en RM4.5 en la preselección en el laboratorio designado por Novartis. 7. Estado funcional del ECOG de 0-2 8. Función orgánica adecuada final definida con: -- Bilirrubina directa ? 1.5 x LSN, EXCEPTO PARA i) PACIENTES CON SÍNDROME DE GILBERT DOCUMENTADO PARA LOS QUE ESTÉ PERMITIDO CUALQUIER VALOR DE BILIRRUBINA Y ii)PARA PACIENTES CON HYPERBILIRRUBINEMIA ASINTOMÁTICA - TRANSAMINASAS HEPÉTICAS Y FOSFATASA ALACALINA DENTRO DEL RANGO DE NORMALIDAD. -- SGOT (AST) y SGPT(ALT) </=3 x LSN, es -- SGOT(AST) y SGPT(ALT) </=3 x LSN, es decir, equivalente a </=Grado 1 de los CTCAE del INC v.4.03 -- Lipasa sérica </=2 x LSN, es decir, equivalente a ? Grado 2 de los CTCAE del INC-v.4.03 -- Fosfatasa alcalina </= 2.5 x LSN -- Creatinina sérica < 1.5 x LSN 9. Los pacientes deberán seguir los siguientes valores de electrolitos dentro de los límites de normalidad o corregidos dentro de los límites de normalidad con suplementos antes de la primera dosis de la medicación del estudio: -- Potasio (se sugiere que se mantengan para evitar problemas con el QT y/o anomalías del ritmo cardíaco) -- Magnesio (se sugiere que se mantengan para evitar problemas con el QT y/o anomalías del ritmo cardíaco) -- Calcio total (corregido para albúmina sérica) 10. Los pacientes deberán presentar función de la médula ósea normal definida con: -- Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) >/= 1.5 x 109/L -- Hemoglobina >/= 9.0 g/dL -- Plaquetas >/= 100 x 109/L 11. Voluntad y capacidad para cumplir con las visitas programadas, planes de tratamiento, análisis de laboratorio y otros procedimientos del estudio.

## Criterios de Exclusión

1. Tratamiento previo con inhibidores de BCR-ABL que no sean nilotinib, durante más de una duración total acumulada de 4 semanas 2. Tratamiento previo con interferón-alfa de cualquier duración 3. Agentes antineoplásicos previos para LMC que no sea nilotinib, excepto citorreducción después del diagnóstico de LMC hasta 4 semanas después de la primera dosis de nilotinib 4. Segunda fase crónica conocida de LMC después de progresión previa a LMC FA/CB 5. Diabetes mellitus insuficientemente controlada (definida como HbA1c > 9%) 6. Deterioro de la función cardíaca que incluya algo de lo siguiente: -- LVEF < 45% o por debajo del límite inferior del rango de

normalidad del centro (lo que sea mayor) -- Incapacidad para determinar el intervalo QT en el ECG -- Bloqueo completo de rama izquierda -- Bloqueo de rama derecha más hemibloqueo posterior o anterior izquierdo -- Uso de un marcapasos ventricular -- Síndrome congénito de intervalo QT prolongado o antecedentes familiares conocidos de síndrome de QT prolongado -- Antecedentes de o presencia de taquiarritmias auriculares o ventriculares clínicamente significativas -- Bradicardia en reposo clínicamente significativa -- QTc > 450 ms de promedio en los tres ECGs basales en serie (utilizando la fórmula QTcF). Si QTcF > 450 ms y electrolitos fuera de los rangos de normalidad, los electrolitos deberían corregirse y, posteriormente, se volverá a analizar el QTc del paciente -- Antecedentes o signos clínicos de infarto de miocardio dentro de 1 año del inicio del estudio -- Antecedentes de angina inestable dentro de 1 año del inicio del estudio -- Otra enfermedad cardíaca clínicamente significativa (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiomiopatía o hipertensión incontrolada) 7.Enfermedad clínica concurrente incontrolada y/o severa que, a criterio del investigador, pudiese causar riesgos de seguridad inaceptables o comprometer el cumplimiento con el protocolo (por ejemplo, diabetes incontrolada, infección incontrolada 8. Antecedentes de pancreatitis aguda dentro de 1 año antes del inicio del estudio o antecedentes clínicos previos de pancreatitis crónica 9. Presencia conocida de una alteración hemorrágica adquirida o congénita significativa no relacionada con el cáncer 10. Antecedentes de otra enfermedad maligna activa dentro de los 5 años antes de entrar en el estudio con la excepción de cáncer cutáneo de células basales concomitante o previo y carcinoma previo in situ tratado curativamente 11. Pacientes que no se han recuperado de la cirugía previa 12. Tratamiento con otro agente en investigación (definido como no utilizado de acuerdo con la indicación aprobada) dentro de las 4 semanas del día 1 13. Pacientes que reciban terapia activamente con inhibidores y/o inductores potentes de CYP3A4, y que el tratamiento no pueda ser suspendido o cambiado por una medicación distinta antes de iniciar el estudio. Véase Suplemento 1 para una lista de estas medicaciones. Puede no tratarse de una lista completa 14. Pacientes que reciban terapia activamente con medicinas herbales que sean inhibidores y/o inductores potentes de CYP3A4 y que el tratamiento no pueda ser suspendido o cambiado por una medicación distinta antes de iniciar el estudio. Estas medicaciones herbales pueden incluir Echinacea, (incluyendo E. purpurea, E. angustifolia y E. pallida), Piperina, Artemisinina, Hierba de San Juan y Ginkgo 15. Pacientes que actualmente estén recibiendo tratamiento con algunas medicaciones que tengan potencial de prolongar el intervalo QT y que el tratamiento no pueda ser suspendido de forma segura o cambiado a una medicación distinta antes de iniciar el estudio. (Por favor, véase, http://crediblemeds.org/everyone/composite-list-all-qtdrugs/ para una lista de agentes que prolongan el intervalo QT) 16.Deterioro de la función gastrointestinal (GI) o enfermedad GI que pueda alterar significativamente la absorción de la medicación del estudio (por ejemplo, enfermedades ulcerosas, náuseas incontroladas, vómitos, diarrea, síndrome de mala absorción, resección del intestino delgado o cirugía de bypass gástrico) 17.Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, donde el embarazo se define como el estado de una mujer después de la concepción y hasta el final de la gestación, confirmado con un test de laboratorio hCG positivo. 18.Mujeres físicamente fértiles, definidas como todas las mujeres fisiológicamente capaces de quedarse embarazadas, excepto en el caso de que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el estudio y durante los 14(30) días después de la dosis final de nilotinib.

# Calendario

(Última actualización: 05/02/2026)

| Autorización | Inicio de Ensayo | Inclusión Primer Paciente | Interrumpido | Reiniciado |
|---|---|---|---|---|
| 27/02/2013 | No aportado | 09/04/2013 | No aportado | No aportado |

| Fin de reclutamiento | Fin prematuro (España) | Fin prematuro (Global) | Fin del ensayo en España | Fin del ensayo global |
|---|---|---|---|---|
| 31/12/2013 | No aportado | No aportado | 22/01/2025 | 23/01/2025 |

# Promotor

## Novartis Farmacéutica, S.A. España

**Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona**

**Contact Person**

Trial Monitoring Organization (TMo)

**34 900353036**

**34 93 2479903**

**eecc.novartis@novartis.com**

**Monetary support: Novartis Pharma Services AG**

**Tipo de promotor: Comercial**

# Centros

Cerrado (--/--/----)

**COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**

PAMPLONA/IRUÑA

NAVARRA

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE**

OURENSE

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

MADRID

MADRID

Hematología

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

BARCELONA

BARCELONA

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**

MADRID

MADRID

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA**

TARRAGONA

TARRAGONA

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARI MÚTUA DE TERRASSA**

TERRASSA

BARCELONA

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN**

PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS)

LAS PALMAS

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS**

OVIEDO

ASTURIAS

Hematologia

Cerrado (26/04/2013)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES**

BARAKALDO

VIZCAYA/BIZKAIA

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**

MADRID

MADRID

Hematologia

No iniciado (13/06/2016)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA**

DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN

GUIPÚZCOA

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

MADRID

MADRID

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO MATERNO-INFANTIL DE CANARIAS**

PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS)

LAS PALMAS

Hematología

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**

GRANADA

GRANADA

Hematologia

Cerrado (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

MADRID

MADRID

Hematologia

# Medicamentos

**Tasigna**
**Cápsula dura**

-

**Principios Activos: NILOTINIB|**

**Huérfano** **Experimental**

**Tasigna**
**Cápsula dura**

-

**Principios Activos: NILOTINIB|**

**Huérfano** **Experimental**

# Tiene resultados

A clinical research study evaluating the possibility to suspend the drug nilotinib (Tasigna) in chronic myeloid leukemia (CML) patients who have very small amount of leukemia cells remaining after nilotinib (Tasigna) treatment.

| 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 II | 215 |
| **Results** | **Low level of intervention** | **Rare disease** |
| Has results | No | Yes |
| **Geographic coverage** | **Areas of the study** | **Advanced therapy** |
| National multicenter, International multicenter | treatment, safety, effectiveness, pharmacodynamics, pharmacoeconomic | NO |

# Information

## Identifier
2012-004092-40

## Protocol Code
CAMN107I2201

## Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]|

## Investigated Disease
Adult patients with CML who have been treated with nilotinib (Tasigna) for at least two years and who have achieved a certain level of molecular response prior to study entry.

## Scientific Title
A single-arm, multicenter, nilotinib treatment-free remission study in patients with BCR-ABL1 positive Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase who have achieved durable minimal residual disease (MRD) status on first

line nilotinib treatment

## Rationale

The main purpose of the study is to investigate whether nilotinib treatment can be safely suspended with no recurrence of CML in selected patients who responded optimally on this treatment

## Main Objective

To determine the percentage of patients who are in Major Molecular Response (MMR) at 48 weeks after starting the treatment-free remission (TFR) phase (patients who required re-initiation of treatment will be considered as non-responders)

## Primary Endpoints

BCR-ABL ? 0.1% IS (MMR or MR3) at 48 weeks after starting the treatment-free remission (TFR) phase with no loss of MMR and no re-initiation of nilotinib therapy in the first 48 weeks after starting the TFR phase.

## Temporary moments of secondary assessment

48 weeks after starting the TFR phase

## Secondary Objective

1) To determine the percentage of patients who are in MR4.5 (BCR-ABL </= 0.0032% IS) at 48 weeks after starting the TFR phase (patients who required re-initiation of treatment will be considered as non-responders) 2) To determine the percentage of patients who are in MMR at 96, 144, 192 and 264 weeks after starting the TFR phase (patients who required re-initiation of treatment will be considered as non-responders) 3) To determine the percentage of patients who are in MR4.5 at 96, 144, 192 and 264 weeks after starting the TFR phase (patients who required re-initiation of treatment will be considered as non-responders) 4) To determine the percentage of patients who achieve MMR within 12 weeks of re-treatment with nilotinib Additional objectives apply

## Secondary Endpoints

1) BCR-ABL </= 0.0032% IS (MR4.5) at 48 weeks after starting the treatment-free remission (TFR) phase with no loss of MR4.5 and no re-initiation of nilotinib therapy in the first 48 weeks after starting the TFR phase. 2) BCR-ABL <= 0.1% IS (MMR) at 96, 144, 192, 264 weeks, and at the end of 6, 7, 8, 9, and 10 years after starting the TFR phase with no loss of MMR and no re-initiation of nilotinib therapy in the first 96, 144, 192, 264 weeks , and in the firsts 6, 7, 8, 9, and 10 years after starting the TFR phase. 3) BCR-ABL <= 0.0032% IS (MR4.5) at 96, 144, 192, 264 weeks, and at the end of 6, 7, 8, 9, and 10 years after starting the TFR phase with no loss of MR4.5 and no re-initiation of nilotinib therapy in the first 96, 144, 192, 264 weeks, and in the first 6, 7, 8, 9, and 10 years after starting the TFR phase. 4) BCR-ABL <= 0.1% IS (MMR) at 48, 96, 144, 192, 264 weeks, and at the end of 6, 7, 8, 9 and 10 years after starting the TFR phase.

## Temporary moments of secondary assessment

1) 48 weeks after starting the TFR phase
2) - 4) at 96, 144, 192, 264 weeks, and at the end of 6, 7, 8, 9, and 10 years after starting the TFR.

## Inclusion criteria

Patients eligible for inclusion in this study have to meet all of the following criteria; additional inclusion criteria may apply as per protocol: 1) Male or female patients >/=18 years of age 2) Minimum of 2 calendar years of NILOTINIB AS FIRST LINE OF TREATMENT FOR NEWLY DIGNOSED CML-CP. PATIENTS MUST HAVE BEEN TREATED FRO A MINIMUM OF 2 CALENDAR YEARS WITH AT LEAST AT THE APPROVED DAILY DOSE OF600 mg NILOTINIB(300 mg BID) or transiently lower dose of nilotinib from the perspective of tolerance) for BCR-ABL positive CML in documented chronic phase at the time of diagnosis 3) Documented chronic phase CML must meet all the criteria defined by: -- < 15% blasts in peripheral blood and bone marrow, -- < 30% blasts plus promyelocytes in peripheral blood and bone marrow, -- < 20% basophils in the peripheral blood, -- ? 100 x 109/L (? 100,000/mm3) platelets, -- No evidence of extramedullary leukemic involvement, with the exception of hepatosplenomegaly. 4)Patients must tolerate a minimum total daily dose of nilotinib of 400 mg 5) Evidence of typical BCR-ABL transcripts (b3a2(e14a2) AND/or b2a2(e13a2)) at the time of CML diagnosis i.e. prior to first start of TKI treatment which are amenable to standardized RT-PCR quantification? 6) Patient in MR4.5 at prescreening at Novartis designated lab 7) ECOG performance status of 0-2 8) Adequate end organ function as defined by: Direct bilirubin </= 1.5 x ULN, EXCEPT FOR i) PATIENTS WITH DOCUMENTED GILBERT'S SYNDROME FOR WHOM ANY BILIRRUBIN VALUE IS ALLOWED AND ii) FOR PATIENTS WITH ASYMPTOMATIC HYPERBILIRUBINEMIA- LIVER TRANSAMINASES AND ALKALINE PHOSPHATASE WITHIN NORMAL RANGE- SGOT(AST) and SGPT(ALT) </= 3 x ULN i.e. equivalent to </=Grade 1 NCI-CTCAE v.4.03 Serum lipase </= 2 x ULN i.e. equivalent to </= Grade 2 NCI-CTCAE v.4.03 Alkaline phosphatase </=2.5 x ULN Serum creatinine < 1.5 x ULN 9) Patients must have the following electrolyte values within normal limits or corrected to be within normal limits with supplements prior to first dose of study medication: Potassium (suggested keep to prevent issues with QT and/or rhythm abnormalities) Magnesium (suggested keep to prevent issues with QT and/or rhythm abnormalities) Total calcium (corrected for serum albumin) 10. Patients must have normal marrow function as defined: -- Absolute Neutrophil Count (ANC) >/= 1.5 x 109/L -- Hemoglobin >/= 9.0 g/dL -- Platelets >/= 100 x 109/L 11. Willingness and ability to comply with scheduled visits, treatment plans, laboratory tests and other study procedures

## Exclusion criteria

Patients eligible for this study must not meet any of the following criteria: 1) Previous treatment with BCR-ABL inhibitors other than nilotinib for more than a total cumulative duration of 4 weeks 2) Previous treatment with alpha-interferon of any duration 3) Previous anticancer agents for CML other than nilotinib except for cytoreduction after CML diagnosis until up to 4 weeks after first dose of nilotinib 4) Known second chronic phase of CML after previous progression to AP/BC 5) Poorly controlled diabetes mellitus (defined as HbA1c > 9%) 6) Impaired cardiac function as defined in the protocol 7) History of acute pancreatitis within 1 year of study entry or past medical history of chronic pancreatitis 8) Known presence of significant congenital or acquired bleeding disorder unrelated to cancer 9) History of another active malignancy within 5 years prior to study entry with the exception of previous or concomitant basal cell skin cancer and previous carcinoma in situ treated curatively 10) Treatment with other investigational agents (defined as not used in accordance with the approved indication) within 4 weeks of Day 1 11) Patients actively receiving therapy with strong CYP3A4 inhibitors and/or inducers, and the treatment cannot be either discontinued or switched to a different medication prior to starting study drug. 12) Patients actively receiving therapy with herbal medicines that are strong CYP3A4 inhibitors and/or inducers, and the treatment cannot be either discontinued or switched to a different medication prior to starting study drug. These herbal medicines may include Echinacea, (including E. purpurea, E. angustifolia and E. pallida), Piperine, Artemisinin, St. John's Wort, and Ginkgo. 13) Patients who are currently receiving treatment with any medications that have the potential to prolong the QT interval

and the treatment cannot be either safely discontinued or switched to a different medication prior to starting study drug. (Please see http http://crediblemeds.org/everyone/composite-list-all-qtdrugs/ for a list of agents that prolong the QT interval) 14) Impairment of gastrointestinal (GI) function or GI disease that may significantly alter the absorption of study drug (e.g. ulcerative disease, uncontrolled nausea, vomiting, diarrhea, malabsorption syndrome, small bowel resection, or gastric bypass surgery) 15) Pregnant or nursing (lactating) women, where pregnancy is defined as the state of a female after conception and until the termination of gestation, confirmed by a positive hCG laboratory test. 16) Women of child-bearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, unless they are using highly effective methods of contraception during the study and for 14(30) days after the final dose of nilotinib. Highly effective contraception is defined in the protocol. Additional exclusion criteria are defined in the protocol.

# Calendar

(Last Update: 05/02/2026)

| Authorization | Start of Trial | First patient inclusion | Halted | Restarted |
|---|---|---|---|---|
| 27/02/2013 | Not aported | 09/04/2013 | Not aported | Not aported |

| End of recruitment | Premature end (Spain) | Premature End (Global) | Trial end (Spain) | Trial end (Global) |
|---|---|---|---|---|
| 31/12/2013 | Not aported | Not aported | 22/01/2025 | 23/01/2025 |

# Sponsor

**Novartis Farmacéutica, S.A. España**

**Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona**

**Contact Person**

Trial Monitoring Organization (TMo)

**34 900353036**

**34 93 2479903**

**eecc.novartis@novartis.com**

**Monetary support: Novartis Pharma Services AG**

**Sponsor type: Commercial**

# Sites

Closed (--/--/----)

**COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**

PAMPLONA/IRUÑA

NAVARRA

Hematologia

Closed (--/--/----)

**COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE**

OURENSE

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

MADRID

MADRID

Hematología

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

BARCELONA

BARCELONA

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**

MADRID

MADRID

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA**

TARRAGONA

TARRAGONA

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARI MÚTUA DE TERRASSA**

TERRASSA

BARCELONA

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN**

PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS)

LAS PALMAS

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS**

OVIEDO

ASTURIAS

Hematologia

Closed (26/04/2013)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES**

BARAKALDO

VIZCAYA/BIZKAIA

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**

MADRID

MADRID

Hematologia

not initialized (13/06/2016)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA**

DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN

GUIPÚZCOA

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

MADRID

MADRID

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO MATERNO-INFANTIL DE CANARIAS**

PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS)

LAS PALMAS

Hematología

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**

GRANADA

GRANADA

Hematologia

Closed (--/--/----)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

MADRID

MADRID

Hematologia

# Medication

**Tasigna**
**Cápsula dura**

-

**Active Principles: NILOTINIB|**

**Orphan** **Experimental**

**Tasigna**
**Cápsula dura**

-

**Active Principles: NILOTINIB|**

**Orphan** **Experimental**

# Has results