Estudio para evaluar la seguridad, tolerancia y actividad de Polatuzumab Vedotin en combinacion con rituximab o obinutuzumab y bendamustine en pacientes con linfoma folicular o linfoma difuso de células B grandes recurrentes o refractario.

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 I , Fase II	224
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2014-001361-28

Cod. Protocolo
GO29365

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

Enfermedad investigada
El linfoma es un cancer que afecta al sistema linfático, una red de vasos y glándulas que se extiende por todo el cuerpo

Título Científico
ESTUDIO DE FASE IB/II PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERANCIA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE POLATUZUMAB VEDOTIN (DCDS4501A) EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB (R) U OBINUTUZUMAB (G) MÁS

BENDAMUSTINA (B), EN PACIENTES CON LINFOMA FOLICULAR O LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES RECURRENTE O REFRACTARIO

Justificación

Este es un estudio de fase Ib/II, multicéntrico, abierto, de polatuzumab vedotin administrado en infusión IV en combinación con dosis estándar de bendamustina (B) y rituximab (R) u obinutuzumab (G) en pacientes con Linfoma Folicular o Linfoma difuso de células B grandes recurrente o refractario.

Objetivo Principal

Fase 1b: Evaluar la seg y la tol de pola vedotin administrado en comb con bendamustina y rituximab (BR) o con bendamustina y obinutuzumab (BG), en ptes con linfoma folicular (LF) o linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recurrente o refractario (R/R)
- Fase 1b: Identificar la dosis rec para la fase II (DRF2) de pola ved administrado en comb con BR o con BG en ptes con LF o LDCBG R/R
- Fase II:Evaluar la efic de la comb de polatu ved con BR, comp con BR solo, en ptes con LF o LDCBG R/R medido por el índice de respuesta completa def por la tomografía de emisión de positrones (PET), utilizando los Criterios de Respuesta de Lugano Modificados (PET-tom axial computarizada TAC) en el momento de la evaluación ppal de la resp (6-8 semanas después del día 1 del ciclo 6 o de la admon de la última dosis de la med) y evaluado por el comité de revisión independiente (CRI)
Nueva formulacion:Evaluar la farmaco y la seguridad de pola vedotin (liofilizado) más BR en pacientes con R/R LDCBG

Variables de Evaluación Primaria

Fase Ib
1. Seguridad: Incidencia y naturaleza de las toxicidades limitantes de dosis (TLD)
2. Seguridad: Incidencia de acontecimientos adversos
Fase II
3 Parámetros PK para polatuzumab vedotin (liofilizado) en combinación
con BR
4. Seguridad y tolerabilidad del polatuzumab vedotin (liofilizado) en
combinación con BR

Momentos temporales de evaluación primaria

1. 21-28 dias
2. 2.5 años, indefinidamente para canceres secundarios en la cohorte de Obinutuzumab.
3. Día 2, 8, 15 del Ciclo 1; Día 1 del Ciclo 2 y 4, Día 1, 8, 15 del Ciclo 3
y al finalizar / suspender el tratamiento y en la visita de seguimiento a
meses 3, 6 y 12
4. Hasta 50 meses

Objetivo Secundario

- La seg y la tolerancia de pola con BR o BG en ptes con LF o LDCBG R/R dur la parte en fase II
- La inmunogenicidad de pola vedotin (liofilizado) medido por anticuerpos anti-fármaco (ADAs)
-Las relaciones potenciales de los ADA con otras variables
-La farmacocinética de pola vedotin en comb con BR o BG en pacientes con LF o LDCBG R/R
Las interacc farmacoci(FC) potenciales entre pola vedotin y BR o BG
-Eficacia el IP evaluó CR, ORR mediante PET / CT, CT solo en PRA y BOR por PET / CT o CT solo, IRC PET CR (fase II coh de expansión),y (DLBCL cohor) IRC-DOR, PFS
la severidad de los síntomas de la neuropatía periférica y su interferencia en la capacidad para las actividades diarias y comprender el impacto y la tolerancia del tto y la reversibilidad de los síntomas, que se determinará mediante TINAS
-Nueva formul cohorte Efic de Pola más BR (CR, OR en PRA por PET-CT y CT solo y BOR durante el estudio con PET-CT / CT solo según lo determine IP
- Inmunogende Pola medida por ADA

Variables de Evaluación Secundaria

1. Seguridad: Incidencia de acontecimientos adversos durante la Fase II
2. Seguridad: Incidencia de formación de anticuerpos a los framacos el estudio.
3. Farmacocinetica: Curva de area bajo la concentracion-tiempo
4. Farmacocinetica: Concentracion máxima (Cmax)
5. Farmacocinetica: Aclaramiento (CL)
6. Farmacocinetica: Semivida media (t1/2)
7. Farmacocinetica: Volumen de distribucion en el estado de equilibrio (Vss)
8.CR
9. ORR
10. DOR para cohorte DLBCL por IRC
11. PFS para cohorte DLBCL por IRC
12. CR para nueva formulación (Lyophilized) Cohorte
13. ORR para nueva formulación (Lyophilized) Cohorte
14. Formación de ADAs de polatuzumab vedotin (Lyophilized) Cohorte
15. Respuestas de CR por PET-TC en la evaluación de la respuesta primaria como determinado por IRC para cohortes aleatorizadas

Momentos temporales de evaluación secundaria

1. 2.5 años, indefinidamente para canceres secundarios en la cohorte de Obinutuzumab
2. 2 años
3-7. Los participantes serán seguidos a lo largo de 4 ciclos de tratamiento, después en seguimiento a los meses 3, 6, 12, 18, 24
8-9. Aproximadamente a las 8-10 semanas (ciclo 3)
10- 11. Hasta 50 meses
12-13. 6 a 8 semanas después de la última dosis del tratamiento del estudio
14. Día 2,8, 15 del Ciclo 1; Día 1 del Ciclo 2 y 4, Día 1, 8, 15 del Ciclo 3
y en la interrupción del tratamiento y en la visita de seguimiento en los meses 3, 6 y 12
15. Evaluación de la respuesta primaria (PRA): 6-8 semanas después del ciclo 6 Día 1 o la última dosis de la medicación del estudio

Criterios de Inclusión

- Tener >= 18 años de edad - Presentar LF (de grado 1, 2 o 3a) o LDCBG confirmado histológicamente - Deben haber recibido, como mínimo, un régimen de tratamiento previo para LF o LDCBG. Los pacientes deben haber manifestado recurrencia de la enfermedad o haber sido refractarios a un régimen de tratamiento previo, según se define en el protocolo. - Si el paciente ha recibido previamente bendamustina, la duración de la respuesta debe haber sido > 1 año (en los pacientes con enfermedad recurrente tras un régimen de tratamiento previo) - Deben presentar al menos una lesión medible en dos dimensiones, definida como aquella cuyo mayor diámetro es > 1,5 cm, en el estudio por imágenes - Disponibilidad confirmada de tejido tumoral conservado o fresco, antes de la inclusión en el estudio - Esperanza de vida de al menos 24 semanas - Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0, 1 o 2 - Función hematológica adecuada, salvo que existan anomalías debido a la enfermedad subyacente - Las mujeres que no estén en fase postmenopáusica (que se define por la presencia de amenorrea no inducida terapéuticamente durante >=12 meses y una edad superior a >45 años) o que no estén esterilizadas quirúrgicamente (es decir, a las que no se les han extirpado los ovarios y/o el útero) deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual o a utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz o varios métodos combinados que tengan una tasa de fallos anual < 1%, durante el período de tratamiento y hasta >=12 meses después de administrar la última dosis de rituximab o hasta >=18 meses después de la administración de la última dosis de obinutuzumab - Las mujeres potencialmente fértiles deben presentar un resultado negativo en la prueba de embarazo en suero que se realizará en los 7 días previos al inicio del tratamiento. - Los varones deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual o a utilizar preservativos en combinación con un método anticonceptivo adicional que proporcionen conjuntamente una tasa de fallos anual <1%, durante el período de tratamiento y como mínimo hasta 6 meses después de la administración de la última dosis del fármaco del estudio y deben abstenerse de donar esperma durante este mismo período.

Criterios de Exclusión

- Antecedentes de reacciones alérgicas severas o reacciones anafilácticas a MAbs humanizados o murinos (o a proteínas de fusión relacionadas con anticuerpos recombinantes) o sensibilidad o alergia documentadas a productos murinos - Contraindicaciones a bendamustina, rituximab u obinutuzumab - Antecedentes de sensibilidad a manitol (un excipiente de bendamustina) - Administración de cualquier MAb, radioinmunoconjugado o conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) en las 5 semividad o 4 semanas, lo que sea mayor, previas al día 1 del ciclo 1 - Administración de radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia, terapia inmunosupresora o cualquier agente en investigación destinado al tratamiento del cáncer en las 2 semanas previas al día 1 del ciclo 1 - Uso continuado de corticosteroides a dosis equivalentes a >30 mg/día de prednisona, para fines distintos al control de los síntomas del linfoma - Trasplante autólogo de células madre realizado en los 100 días previos al día 1 del ciclo 1 - Trasplante alogénico de células madre previo - Pacientes que sean candidatos a TCM autólogo (pacientes con LDCBG R/R) - Linfoma folicular de grado 3b - Linfoma indolente previo que ha evolucionado a LDCBG - Linfoma primario o secundario del SNC - Neuropatía periférica de grado >1 en la actualidad - Antecedentes de otras neoplasias que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos del protocolo o a la interpretación de los resultados. - Evidencia de enfermedades concomitantes significativas, no controladas, que podrían afectar al cumplimiento del protocolo o a la interpretación de los resultados, incluyendo enfermedades significativas cardiovasculares o pulmonares - Presencia de infecciones activas documentadas de etiología bacteriana, viral, micótica, micobacteriana, parasitaria u otras (exceptuando micosis de lechos ungueales) en el momento de la inclusión en el estudio o cualquier episodio importante de infección que haya requerido tratamiento con antibióticos intravenosos (IV) u hospitalización (hasta completar el ciclo de tratamiento antibiótico) en las 4 semanas previas al día 1 del ciclo 1 - Pacientes con tuberculosis, ya sea presuntiva o latente - Resultado positivo en la prueba de detección de hepatitis B (VHB) crónica o serología positiva para el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC) - Infección documentada por VIH o virus linfotrópico de células T humano tipo 1 (HTLV 1) - Administración de vacunas vivas en los 28 días previos al tratamiento - Cirugía mayor reciente (en las 6 semanas previas al inicio del tratamiento el día 1 del ciclo 1), exceptuando que se haya realizado con fines diagnósticos - Mujeres embarazadas o en período de lactancia o que tengan intención de quedarse embarazadas en el año siguiente a la administración de la ultima dosis del estudio en la cohorte de rituximab o en los 18 meses siguientes de la última dosis de la medicación de estudio en la cohorte de obinutuzumab - Cualquiera de los valores anómalos de laboratorio definidos en el protocolo, salvo salvo que, en opinión del investigador, estos valores se deban al linfoma de base. - Cualquier otra enfermedad, alteración metabólica, hallazgo de la exploración física o de laboratorio clínico que lleve a sospechar razonablemente la existencia de una enfermedad o trastorno para los que está contraindicado el uso de un fármaco en investigación o

que puedan afectar a la interpretación de los resultados o implicar para el paciente un riesgo alto de complicaciones relacionadas con el tratamiento

Calendario

(Última actualización: 19/09/2022)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
09/10/2015	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
03/06/2019	No aportado	No aportado	05/10/2021	20/10/2021

Promotor

Roche Farma S.A., que representa en España a F.Hoffmann-La Roche Suiza

Grenzacherstrasse 124 4070 Basel

Contact Person

Genentech Inc. c/o F. Hoffmann La Roche Ltd. - Trial Information Support Line-TISL

34 91 3257300

global.rochegenentechtrials@roche.com

Monetary support: Genentech Inc. c/o F. Hoffmann La Roche Ltd.|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Parc de Salut Mar

Doctor Aiguader, 88 Edificio PRBB 08003 Barcelona

ceic-psmar@researchmar.net

933160679

Centros

Cerrado (04/03/2022)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

Cerrado (24/02/2022)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

Cerrado (17/02/2022)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

MADRID

Cerrado (16/02/2022)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Cerrado (22/12/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

VALENCIA

VALENCIA

Cerrado (22/12/2016)

HOSPITAL DEL MAR

BARCELONA

BARCELONA

Cerrado (23/02/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Medicamentos

Mabthera
Concentrado para solución para perfusión

-
Principios Activos: RITUXIMAB|
Experimental

polatuzumab vedotin
Solución para perfusión

-
Principios Activos: polatuzumab vedotin|
Experimental

Levact
Concentrado para solución para perfusión

-
Principios Activos: BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE|
Experimental

Gazyvaro
Concentrado para solución para perfusión

-
Principios Activos: obinutuzumab|
Experimental

Tiene resultados

A Study Evaluating the Safety, Tolerability and Anti-tumor Activity of Polatuzumab Vedotin in Combination with Rituximab (R) or Obinutuzumab (G) Plus Bendamustine (B) in Relapsed or Refractory Follicular or Diffuse Large B-Cell 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 I , Phase II	224
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2014-001361-28

Protocol Code
GO29365

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

Investigated Disease
Lymphoma is a cancer that affects the lymphatic system, a network of vessels and glands spread throughout the body

Scientific Title
A Phase Ib/II study evaluating the safety, tolerability and anti-tumor activity of polatuzumab vedotin (DCDS4501A) in combination with rituximab (R) or obinutuzumab (G) plus bendamustine (B) in relapsed or refractory follicular or

diffuse large B-cell lymphoma

Rationale

This is a Phase Ib/II, multicenter, open-label study of polatuzumab vedotin administered by IV infusion in combination with standard doses of bendamustine (B) and rituximab (R) or obinutuzumab (G) in patients with relapsed or refractory follicular or diffuse large B-cell lymphoma

Main Objective

- Phase 1b: Safety and tolerability of the combination of polatuzumab vedotin with bendamustine and rituximab (BR) or bendamustine and obinutuzumab (BG) when administered to patients with relapsed or refractory (R/R) follicular lymphoma (FL) or diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)
- Phase 1b: Determination of the Recommended Phase II Dose (RP2D) for polatuzumab vedotin given in combination with BR or with BG in patients with R/R FL or DLBCL
- Ph II: Efficacy of the combination of Pola plus BR compared to BR alone in patients with R/R FL or DLBCL as measured by the positron emission tomography (PET)-defined (CR) rate using Modified Lugano Response Criteria (PET-computed tomography [CT] assessed by the independent review committee (IRC) at primary response assessment (PRA, 6-8 weeks after cycle 6 day 1 or last dose of study treat) by IRC.
- New formulation (NF): To evaluate the pharmacokinetics (PK) and safety of Pola (lyophilized) plus BR in patients with R/R DLBCL

Primary Endpoints

Phase Ib
1. Safety: Incidence and nature of dose-limiting toxicities (DLTs)
2. Safety: Incidence of adverse events
Phase II (Randomized Cohorts)
3. CR by IRC
Phase II (New Formulation [NF] Cohort)
3. PK parameters for polatuzumab vedotin (lyophilized) in combination with BR
4. Safety and tolerability of polatuzumab vedotin (lyophilized) in combination with BR

Temporary moments of secondary assessment

1. 21-28 days
2. 2.5 years, indefinitely for secondary malignancies in obinutuzumab cohort
3. PRA (6-8 weeks after Cycle 6 Day 1 or last dose of study medication)
4. Day 2, 8, 15 of Cycle 1; Day 1 of Cycle 2 and 4, Day 1, 8, 15 of Cycle 3 and at treatment completion/discontinuation and at Follow-up visit at months 3, 6 and 12

5. Up to 50 months

Secondary Objective

- Safety, tolerability of pola with BR or BG in patients with R/R FL or DLBCL (Phase II)
- Immunogenicity of pola and G, as measured by formation of ADAs
-- Potential relationships of ADA formation with other outcome measured
- PK of pola with BR or BG in patients with R/R FL or DLBCL
- Potential PK interactions between pola and BR or BG; PK exposure response relationship
Efficacy: investigator and IRC assessed CR, OR by PET/CT or CT only at PRA and BOR by PET/CT or CT only, IRC PET CR (phase II expansión cohort), and (DLBCL cohortsonly) IRC- BOR, DOR, PFS
- Peripheral neuropathy symptom severity and interference on daily functioning to better understand treatment impact, tolerability, and reversibility, as measured by TINAS
NF Cohort: Efficacy of Pola plus BR (CR, OR at PRA by PET-CT and CT only and BOR while on study by PET-CT/CT only as determined by investigator and
IRC, IRC assessed - DOR, PFS by PET/CT or CT only
- Immunogenicity of Pola measured by ADA formation

Secondary Endpoints

1. Safety: Incidence of adverse events during phase II
2. Safety: Incidence of antibody formation to study drugs
3. Pharmacokinetics: Area under the concentration-time curve
4. Pharmacokinetics: Maximum concentration (Cmax)
5. Pharmacokinetics: Clearance (CL)
6. Pharmacokinetics: Terminal half-life (t1/2)
7. Pharmacokinetics: Steady-state volume of distribution (Vss)
8.CR
10. DOR by IRC (DLBCL cohorts)
11. PFS by IRC (DLBCL cohorts)
12. BOR by IRC (DLBCL cohorts)
13. CR by IRC for NF (Lyophilized) Cohort
14. ORR by IRC for NF (Lyophilized) Cohort
15. Formation of ADAs of polatuzumab vedotin (Lyophilized) Cohort
16. CR by PET-CT Responses at primary response assessment as determined by IRC for expansion cohorts

Temporary moments of secondary assessment

1. 2.5 years, indefinitely for secondary malignancies in obinutuzumab cohort
2. 2 years
3-7. Participants will be followed through four cycles of treatment, then in follow up at month 3, 6, 12, 18, 24
8-9. Approximately at 8-10 weeks (Cycle 3 Day
10-12. Up to 50 months

13-14. PRA (68 weeks after Cycle 6 Day 1 or last dose of study medication)
15. Day 2, 8, 15 of Cycle 1; Day 1 of Cycle 2 and 4, Day 1, 8, 15 of Cycle 3 and at treatment discontinuation and at Follow- up visit at months 3, 6 and 12
16. PRA (68 weeks after Cycle 6 Day 1 or last dose of study medication)

Inclusion criteria

- Age >= 18 years - Histologically confirmed FL (Grade 1, 2, or 3a) or DLBCL - Must have received at least one prior therapy for FL or DLBCL. Patients must have either relapsed or have become refractory to a prior regimen as defined in the protocol. - If the patient has received prior bendamustine, response duration must have been > 1 year (for patients who have relapse disease after a prior regimen) - At least one bi-dimensionally measurable lesion on imaging scan defined as > 1.5 cm in its longest dimension - Confirmed availability of archival or freshly collected tumor tissue prior to study enrollment - Life expectancy of at least 24 weeks - Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0, 1, or 2 - Adequate hematologic function unless inadequate function is due to underlying disease. - For women who are not postmenopausal (>=12 months of non?therapy?induced amenorrhea and age >45 years) or surgically sterile: agreement to remain abstinent or to use single highly effective or combined contraceptive methods that result in a failure rate of <1% per year during the treatment period and for >=12 months after the last dose of study drug of rituximab or for >=18 months after the last dose of obinutuzumab - For women of childbearing potential, a negative serum pregnancy test result within 7 days prior to commencement of dosing. - For men, agreement to remain abstinent or to use a condom plus an additional contraceptive method that together result in a failure rate of <1% per year during the treatment period and for at least 6 months after the last dose of study drug and agreement to refrain from donating sperm during this same period

Exclusion criteria

- History of severe allergic or anaphylactic reactions to humanized or murine MAbs (or recombinant antibody-related fusion proteins) or known sensitivity or allergy to murine products - Contraindication to bendamustine, rituximab, or obinutuzumab - History of sensitivity to mannitol (mannitol is an excipient in bendamustine) - Prior use of any MAb, radioimmunoconjugate, or ADC within 5 half-lives or 4 weeks (whichever is longer) of study start before Cycle 1 Day 1 - Treatment with radiotherapy, chemotherapy, immunotherapy, immunosuppressive therapy, or any investigational agent for the purposes of treating cancer within 2 weeks prior to Cycle 1 Day 1 - Ongoing corticosteroid use >30 mg/day prednisone or equivalent, for purposes other than lymphoma symptom control Treatment with chimeric antigen receptor T-cell therapy within 100 days prior to Cycle 1 Day 1 - Completion of autologous stem cell transplant within 100 days prior to Cycle 1 Day 1 - Prior allogeneic stem cell transplant - Eligibility for autologous SCT (patients with R/R DLBCL) - Grade 3b follicular lymphoma - History of transformation of indolent disease to DLBCL - Primary or secondary CNS lymphoma - Current Grade >1 peripheral neuropathy - History of other malignancy that could affect compliance with the protocol or interpretation of results. - Evidence of significant, uncontrolled concomitant diseases that could affect compliance with the protocol or interpretation of results, including significant cardiovascular disease or significant pulmonary disease - Known active bacterial, viral, fungal, mycobacterial, parasitic, or other infection at study enrollment or any major episode of infection requiring treatment with intravenous (IV) antibiotics or hospitalization within 4 weeks prior to Cycle 1 Day 1 - Patients with suspected or latent tuberculosis, - Positive test results for chronic hepatitis B virus infection or for hepatitis C virus antibody - Known infection with HIV or human T-cell leukemia virus 1 virus - Vaccination with a live vaccine within 28 days prior to treatment - Recent major surgery (within 6 weeks before the start of Cycle 1 Day 1) other than for diagnosis - Women who are pregnant or lactating or who intend to become pregnant within a year of the last dose of study treatment in the rituximab cohorts or within 18 months of the last dose of study treatment in the obinutuzumab cohort - Any abnormal laboratory values as defined in the protocol, unless abnormal laboratory values are due to underlying lymphoma per the investigator - Any other diseases, metabolic dysfunction, physical examination finding, or clinical laboratory finding giving reasonable

suspicion of a disease or condition that contraindicates the use of an investigational drug or that may affect the interpretation of the results or render the patient at high risk from treatment complications

Calendar

(Last Update: 19/09/2022)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
09/10/2015	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
03/06/2019	Not aported	Not aported	05/10/2021	20/10/2021

Sponsor

Roche Farma S.A., que representa en España a F.Hoffmann-La Roche Suiza

Grenzacherstrasse 124 4070 Basel

Contact Person

Genentech Inc. c/o F. Hoffmann La Roche Ltd. - Trial Information Support Line-TISL

34 91 3257300

global.rochegenentechtrials@roche.com

Monetary support: Genentech Inc. c/o F. Hoffmann La Roche Ltd.|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Parc de Salut Mar

Doctor Aiguader, 88 Edificio PRBB 08003 Barcelona

ceic-psmar@researchmar.net

933160679

Sites

Closed (04/03/2022)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

Closed (24/02/2022)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

Closed (17/02/2022)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

MADRID

Closed (16/02/2022)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Closed (22/12/2016)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

VALENCIA

VALENCIA

Closed (22/12/2016)

HOSPITAL DEL MAR

BARCELONA

BARCELONA

Closed (23/02/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Medication

Mabthera
Concentrado para solución para perfusión

-
Active Principles: RITUXIMAB|

Experimental

polatuzumab vedotin
Solución para perfusión

-
Active Principles: polatuzumab vedotin|

Experimental

Levact
Concentrado para solución para perfusión

-
Active Principles: BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE|

Experimental

Gazyvaro
Concentrado para solución para perfusión

-
Active Principles: obinutuzumab|

Experimental

Has results