Estudio fase IIB de de nivolumab (BMS-936558) en sujetos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

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	340
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2014-001509-42

Cod. Protocolo
CA209-205

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

Enfermedad investigada
Enfeermedad de Hodgkin

Título Científico
Estudio fase II no comparativo, de dos cohortes, de brazo único, abierto, de nivolumab (BMS-936558) en sujetos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) después del fracaso de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH)

Justificación

El tratamiento con nivolumab conducirá a beneficio clínico, demostrado por una tasa de respuestas objetivas clínicamente significativa, incluidas respuestas duraderas, con una magnitud sustancial de reducción de la carga tumoral en pacientes con LHc muy tratados.
Evaluar el beneficio clínico de nivolumab, medido mediante la tasa de respuestas objetivas (TRO) basada en la evaluación por el comité de revisión radiológica independiente (CRRI) y definida como la proporción de sujetos que alcanzan una remisión parcial (RP) o una remisión completa (RC) según los criterios del International Working Group para Linfoma (Criterios 2007 del IWG) revisados.

Objetivo Principal

Evaluar el beneficio clínico de nivolumab, medido mediante la tasa de respuestas objetivas (TRO) basada en la evaluación por el comité de revisión radiológica independiente (CRRI) y definida como la proporción de sujetos que alcanzan una remisión parcial (RP) o una remisión completa (RC)

Variables de Evaluación Primaria

Se define como la proporción de sujetos que alcanzan la mejor respuesta global (MRG) de RP o RC según los criterios del International Working Group para Linfoma (Criterios 2007 del IWG) revisados, en base a la evaluación por el comité de revisión radiológica independiente (CRRI), dividido por el número de pacientes tratados.

Momentos temporales de evaluación primaria

Un mínimo de 6 meses después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte B y un mínimo de un año después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte A y C.

Objetivo Secundario

Duración de la respuesta objetiva (DRO) Tasa de Remisión Completa (RC) y duración de la RC
Tasa de Remisión Parcial (RP) y duración de la RP TRO y DRO, evaluadas por el investigador.

Variables de Evaluación Secundaria

Duración de la respuesta objetiva (DRO) Tasa de Remisión Completa (RC) y duración de la RC Tasa de Remisión parcial (RP) y duración de la RP TO y DRO, evaluadas por el investigador.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Un mínimo de 6 meses después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte B y un mínimo de un año después del primer tratamiento del último paciente para la cohorte A y C.

Criterios de Inclusión

- Estado funcional ECOG de 0 ó 1, - Deben haber recibido quimioterapia previa de acondicionamiento a dosis altas seguida por TAPH como parte de tratamiento de rescate para LHc - Los sujetos pueden ser naive al tratamiento con brentuximab vedotin o pueden haber recibido tratamiento previo con brentuximab vedotin.

Criterios de Exclusión

Linfoma conocido del sistema nervioso central. Sujetos con LH nodular de predominio linfocítico. TAPH previo Radiación torácica ? 24 semanas antes de la primera dosis del medicamento del estudio. Carmustina (BCNU) ? 600 mg/m² recibida como parte de un régimen de acondicionamiento pretrasplante.

Calendario

(Última actualización: 13/01/2023)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
20/08/2014	19/09/2014	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
03/11/2016	No aportado	No aportado	29/11/2022	No aportado

Promotor

Bristol-Myers Squibb International Corporation Bélgica

Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels

Contact Person

Bristol-Myers Squibb International Corporation - GCT-SU

900 150 160

clinical.trials@bms.com

Monetary support: Bristol-Myers Squibb International Corporation|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda

C/ Joaquin Rodrigo, 2 Majadahonda 28222 Madrid

secreceic.hpth@salud.madrid.org

911917479-911917662

Centros

Cerrado (22/11/2022)

COMPLEJO HOSPITAL COSTA DEL SOL (*)

MARBELLA

Medicina Interna

Cerrado (29/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

MAJADAHONDA

MADRID

Cerrado (29/11/2022)

Institut Catala D'oncologia

HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)

BARCELONA

Medicamentos

Nivolumab

Solución inyectable y para perfusión

-

Principios Activos: NIVOLUMAB|

Experimental

Sin resultados

Phase IIB Study of Nivolumab in subjects with Hodgkin's Lymphoma (registrational)

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	340
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2014-001509-42

Protocol Code
CA209-205

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

Investigated Disease
Hodgkin Disease

Scientific Title
Non-Comparative, Two-Cohort, Single Arm, Open-Label, Phase 2 Study of Nivolumab (BMS-936558) in classical Hodgkin Lymphoma (cHL) Subjects after Failure of Autologous Stem Cell Transplant (ASCT)

Rationale

Research Hypothesis: Treatment with nivolumab will lead to clinical benefit, as demonstrated by a clinically meaningful objective response rate, including durable responses with substantial magnitude of tumor burden reduction in the heavily treated cHL subjects.
To assess the clinical benefit of nivolumab, as measured by objective response rate (ORR) based on independent radiologic review committee (IRRC) assessment, and defined as proportion of subjects achieving either a partial remission (PR) or complete remission (CR) according to the revised International Working Group criteria for Malignant Lymphoma (2007 IWG criteria).

Main Objective

The purpose of this study is to evaluate the efficacy and safety of Nivolumab in previously treated (cohorts, A, B & C) or newly diagnosed (cohort D) classical Hodgkin Lymphoma subjects

Primary Endpoints

- Cohorts A, B & C: Number of subjects with a best overall response (BOR) of CR or PR, according to the 2007 International Working Group (IWG) criteria, based on Independent Radiographic Review Committee assessment, divided by the number of treated subjects
- Cohort D: proportion of subjects who experienced at least one treatment-related Grade 3 - 5 AEs (per NCI CTCAE version 4.0 criteria, any PT term) with an onset date after or on the first dose date and no later than 30 days after the last study dose date, among subjects receiving at least one dose of study treatment

Temporary moments of secondary assessment

- Cohorts A, B & C: up to one year after last patient first treatment
- Cohort D: approximately 10 months after last cohort D patient first treatment.

Secondary Objective

Cohorts A, B & C:
- Duration of response (DOR)
- Complete remission (CR) rate and duration
- Partial remission (PR) rate and duration
- Investigator-assessed Objective Response Rate and Duration of Response

Cohort D:
- Treatment discontinuation rate, defined by the number of subjects who were treated with fewer than 12 doses
- Treatment discontinuation rate of nivolumab monotherapy
- Treatment discontinuation rate of the Nivolumab-AVD combination therapy
- Treatment discontinuation rate of the combination therapy
- Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the monotherapy phase
- Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the combination phase

Secondary Endpoints

Cohorts A, B & C:
- Duration of response (DOR)
- Complete remission (CR) rate and duration
- Partial remission (PR) rate and duration
- Investigator-assessed Objective Response Rate and Duration of Response

Cohort D:
-Treatment discontinuation rate, defined by the number of subjects who were treated with fewer than 12 doses
-Treatment discontinuation rate of nivolumab monotherapy
-Treatment discontinuation rate of the Nivolumab-AVD combination therapy
-Treatment discontinuation rate of the combination therapy
-Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the monotherapy phase
-Incidence of treatment related grade 3-5 AEs during the combination phase

Temporary moments of secondary assessment

Cohorts A, B & C: up to one year after last patient first treatment
Cohort D: approximately 10 months after last cohort D patient first treatment.

Inclusion criteria

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0 or 1
- Must have received prior high-dose conditioning chemotherapy followed by autologous stem cell transplant (ASCT) as a part of salvage therapy for cHL (cohort A, B & C - enrolment closed) - Newly diagnosed and previously untreated classical Hodgkin Lymphoma (cohort D)
- Subjects may be Brentuximab vedotin- naïve, or may have had prior Brentuximab vedotin treatment (cohort A, B & C - enrolment closed)

Exclusion criteria

- Known central nervous system lymphoma
- Subjects with nodular lymphocyte-predominant Hodgkin Lymphoma
- Prior allogeneic SCT
- Chest radiation ? 24 weeks prior to first dose
- Carmustine ? 600 mg/m² received as part of the pre-transplant conditioning regimen

Calendar

(Last Update: 13/01/2023)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
20/08/2014	19/09/2014	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
03/11/2016	Not aported	Not aported	29/11/2022	Not aported

Sponsor

Bristol-Myers Squibb International Corporation Bélgica

Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels

Contact Person

Bristol-Myers Squibb International Corporation - GCT-SU

900 150 160

clinical.trials@bms.com

Monetary support: Bristol-Myers Squibb International Corporation|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda

C/ Joaquin Rodrigo, 2 Majadahonda 28222 Madrid

secreceic.hpth@salud.madrid.org

911917479-911917662

Sites

Closed (22/11/2022)

COMPLEJO HOSPITAL COSTA DEL SOL (*)

MARBELLA

Medicina Interna

Closed (29/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

MAJADAHONDA

MADRID

Closed (29/11/2022)

Institut Catala D'oncologia

HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)

BARCELONA

Medication

Nivolumab

Solución inyectable y para perfusión

-

Active Principles: NIVOLUMAB|

Experimental

No results