Estudio clínico para evaluar la seguridad y eficacia de lenalidomida combinada con MOR00208 en pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes que han progresado después del tratamiento anterior.

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	80
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	diagnóstico, tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, farmacogenética, farmacogenómica	NO

Información

Identificador
2014-004688-19

Cod. Protocolo
MOR208C203

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

Enfermedad investigada
Condición Médica:
Cáncer difuso de los ganglios linfáticos que ataca las células grandes productoras de anticuerpos, y que ha progresado tras el tratamiento anterior

Título Científico

Estudio de fase II, multicéntrico, sin enmascaramiento y de un solo grupo para evaluar la seguridad y eficacia de lenalidomida en combinación con MOR00208 en pacientes con linfoma difuso de células B grandes recidivante o resistente al tratamiento (LDCBG R-R)

Justificación

A pesar de las mejoras recientes en el tratamiento de la enfermedad ?Linfoma difuso de células B grandes ? (LDCBG), aproximadamente el 30-40% de los pacientes con LDCBG con el tratamiento R-CHOP presenta recaída o reaparición después de la inmunoquimioterapia inicial. Aunque es posible el rescate de un número significativo de pacientes, la mayoría no superarán a la enfermedad. Por eso resulta esencial el desarrollo de un tratamiento inicial más efectivo para mejorar los resultados a largo plazo incluyendo la supervivencia general. MorphoSys AG ha comenzado un estudio de investigación de un fármaco experimental denominado MOR00208 en combinación con un fármaco llamado lenalidomida (Revlimid®) como una posible terapia combinada para LDCBG tratado previamente. La finalidad principal de este estudio es determinar si MOR00208 en combinación con lenalidomida es seguro y efectivo en pacientes con LDCBG que hayan sufrido una recaída o reaparición, o son resistentes (no responden al tratamiento) a al menos uno pero no más de dos tratamientos sistémicos previos. MOR00208 es una proteína (un anticuerpo) fabricado en laboratorio, y se espera que se una y ayude a luchar contra los linfocitos B cancerosos en el cuerpo. La combinación de los dos fármacos experimentales puede ser capaz de aunar las acciones de ambos para hacer que el sistema inmunitario de su cuerpo elimine células tumorales.
Este estudio se realizará en aproximadamente 55 centros de Europa y los Estados Unidos. Habrá unos 80 pacientes con LDCBG en este estudio.

Objetivo Principal

Determinar la actividad de una combinación de LEN y MOR00208 en cuanto a la tasa de respuesta objetiva (TRO = respuesta completa [RC] + respuesta parcial [RP]) en pacientes adultos con LDCBG R-R.

Variables de Evaluación Primaria

Tasa de respuesta objetiva (respuesta completa + respuesta parcial)

Momentos temporales de evaluación primaria

Tras el fin del ensayo

Objetivo Secundario

1. Determinar la tasa de control de la enfermedad (DCR = RC + RP + enfermedad estable [EE]) 2. Determinar la duración de la respuesta (DR) 3. Determinar la actividad de una combinación de LEN y MOR00208 en cuanto a la supervivencia sin progresión (SSP)
4. Determinar la supervivencia general (SG) 5. Determinar el tiempo hasta la progresión (THP)
6. Determinar el tiempo hasta el siguiente tratamiento (THST) 7. Determinar la seguridad de LEN combinado con MOR00208 evaluada de acuerdo con la frecuencia e intensidad de los acontecimientos adversos (AA)
8.Evaluar la posible inmunogenicidad de MOR00208
9. Evaluar la farmacocinética (FC) de MOR00208

10. Realizar una evaluación preliminar de la TRO, la DCR, la DR, la SSP, la SG, el THP y el THST en pacientes tratados con una combinación de LEN y MOR00208 en cohortes con un Índice de pronóstico internacional (IPI) de ?riesgo bajo?, ?bajo-intermedio?, ?alto-intermedio? y ?alto?
Remítase al protocolo para ver la lista completa.

Variables de Evaluación Secundaria

1.DCR, DR, SSP, SG, THP y THST 2.Incidencia e intensidad de los AA
3.Determinación y caracterización de una posible formación de anticuerpos contra MOR00208
4.Análisis FC de MOR00208
5.Cambio absoluto y porcentual con respecto al momento inicial en las mediciones de poblaciones de células B, T y NK
6.Se ha previsto investigar en el curso del estudio análisis de biomarcadores exploratorios y diagnósticos (p. ej., la expresión de CD19, CD20, BCL2 y BCL6, la expresión de CD16 en las células NK, la capacidad de CCDA, el perfilado de la expresión génica para la subtipificación de las células de origen y la evaluación de AA y TRO estratificada por polimorfismo de Fc?RIIIa y Fc?RIIa).

Momentos temporales de evaluación secundaria

Tras el fin del estudio

Criterios de Inclusión

1. 18-80 años de edad 2. Diagnóstico, confirmado histológicamente, de LDCBG de acuerdo con la Clasificación revisada europeo-americana del linfoma/de la Organización mundial de la salud (REAL/WHO). También son aptos los pacientes con signos de transformación histológica de NHL indolente a LDCBG. 3. Para participar en este estudio se deberá facilitar como complemento tejido tumoral reciente para revisión anatomopatológica central y estudios correlativos. La única excepción se dará cuando se halle disponible tejido tumoral obtenido <= 3 años antes de la selección para este protocolo 4. Los pacientes deberán: a) presentar enfermedad recidivante y/o resistente al tratamiento tal como se definen en el protocolo. b) tener como mínimo una localización de la enfermedad medible en dos dimensiones. La lesión deberá tener en el momento inicial del estudio un diámetro transversal superior de >= 1,5 cm, y un diámetro perpendicular superior de >= 1,0 cm c) haber recibido como mínimo un régimen sistémico previo, pero no más de dos, para el tratamiento del LDCBG, debiendo haber incluido una de las líneas terapéuticas un tratamiento dirigido contra CD20 (p. ej. RTX) d) un estado general de entre 0 y 2 del Grupo oncológico cooperativo del este (ECOG) 5. Los pacientes que en opinión del investigador no sean aptos para el estudio, o los que no estén dispuestos a someterse a un tratamiento intensivo de rescate que incluya ATCM, por ejemplo a causa de la edad avanzada, de enfermedades concomitantes o de la imposibilidad de, o la negativa a, llevar a cabo el ATCM. En la historia clínica del paciente deberá documentarse la razón de la falta de aptitud del paciente. Valores analíticos 6. En el momento de la selección los pacientes deberán cumplir los siguientes criterios analíticos: a) recuento absoluto de neutrófilos (RAN) >= 1,5 × 109/l (salvo si la causa es una afectación de la médula ósea por el LDCBG demostrada por aspiración y biopsia de médula ósea recientes) b) recuento de plaquetas >= 90 × 109/l (salvo si la causa es una afectación de la médula ósea por el LDCBG demostrada por aspiración y biopsia de médula ósea recientes) c) bilirrubina sérica total <= 2,5 × límite superior de la normalidad (LSN) o <= 3 × LSN en casos de afectación hepática documentada d) valores de alanina transaminasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y fosfatasa alcalina (FA) <= 3 × LSN o < 5 × LSN en casos de afectación hepática documentada e) el aclaramiento de creatinina sérica debe ser >= 60 ml/minuto, tanto si se mide como si se calcula por medio de una fórmula estándar de Cockcroft y Gault (Cockcroft and Gault, 1976). Provisiones generales 7. Las mujeres potencialmente fértiles (MPF) deberán: a) no estar embarazadas, lo que se confirmará con una prueba del embarazo en suero con resultado negativo en la selección y una prueba de embarazo en orina con supervisión

médica antes de iniciar el tratamiento del estudio b) abstenerse de amamantar y de donar sangre u ovocitos durante el curso del estudio y durante los 3 meses siguientes a la última dosis del medicamento del estudio. Las restricciones sobre la donación de sangre se aplican también a las mujeres no fértiles c) aceptar someterse a pruebas de embarazo regulares durante el estudio y una vez que haya finalizado el tratamiento del estudio. Esto se aplicará aunque la paciente practique una abstinencia sexual completa y continua d) comprometerse a abstenerse de forma continuada de mantener relaciones heterosexuales si eso se corresponde con su estilo de vida (compromiso que deberá revisarse mensualmente), o aceptar, y ser capaz de mantener, el uso de métodos anticonceptivos eficaces sin interrupción durante el estudio y durante los 3 meses siguientes a la última dosis del medicamento del estudio. 8. Los pacientes varones deberán usar un método anticonceptivo de barrera efectivo sin interrupción, abstenerse de donar sangre o esperma durante su participación en el estudio y durante los 3 meses siguientes a la última dosis del medicamento del estudio, si son sexualmente activos con una MPF 9. Los pacientes deberán, en opinión del investigador: a) poder y estar dispuestos a recibir una profilaxis y/o tratamiento adecuados para los acontecimientos tromboembólicos b) ser capaces de entender, dar su consentimiento informado por escrito y cumplir todos los procedimientos, uso de medicamentos y evaluaciones relacionados con el estudio c) no tener antecedentes de incumplimiento terapéutico en relación con regímenes médicos ni ser considerados potencialmente poco fiables y/o poco colaboradores d) ser capaces de entender el motivo por el que deben cumplir las condiciones especiales del plan de gestión de riesgo y de prevención del embarazo, y aceptarlas por escrito

Criterios de Exclusión

1. Pacientes que tengan: a) cualquier otro tipo histológico de linfoma, lo que incluye el linfoma de células B grandes mediastínico primario (tímico) (LBMP) o el linfoma de Burkitt b) LDCBG primario resistente al tratamiento o recidivado en el período de <= 3 meses después de un tratamiento anterior dirigido contra CD20 (p. ej. RTX) c) antecedentes de LDCBG con "doble/triple hit" caracterizado por la detección simultánea de MYC con translocación o translocaciones en BCL2 y/o BCL6 definida(s) por hibridación fluorescente in situ. No son necesarias pruebas para MYC, BCL2 o BCL6 antes de la inscripción en el estudio. Tratamiento previo y actual que es causa de exclusión 2. Pacientes que en los 14 días anteriores a la dosis del día 1: a) no hayan interrumpido su tratamiento dirigido contra CD20, quimioterapia, radioterapia, tratamiento oncológico en fase de investigación u otro tratamiento específico para el linfoma b) se hayan sometido a una cirugía mayor o hayan sufrido una lesión traumática significativa c) hayan recibido vacunas de virus vivos d) hayan necesitado tratamiento antimicrobiano por vía parenteral para infecciones intercurrentes activas. 3. Pacientes que: a) en opinión del investigador no se hayan recuperado suficientemente de los efectos tóxicos adversos de tratamientos anteriores b) hayan recibido previamente tratamiento dirigido contra CD19 o IMiDs® (p. ej. talidomida, LEN) c) tengan antecedentes de hipersensibilidad a compuestos con una composición biológica o química similar a la de MOR00208, IMiDs® y/o los excipientes que contienen las presentaciones del fármaco del estudio d) se hayan sometido a un ATCM en el período de <= 3 meses anterior a la firma del formulario de consentimiento informado. Los pacientes que tengan antecedentes más lejanos de ATCM deberán mostrar una recuperación hematológica completa antes de su inscripción en el estudio e) se hayan sometido a un trasplante alogénico previo de células madre f) tengan un historial de trombosis venosa profunda/embolia, amenaza de tromboembolia o trombofilia conocida, o que en opinión del investigador presenten un riesgo elevado de sufrir un acontecimiento tromboembólico y que no puedan/no estén dispuestos a recibir profilaxis para prevenir los acontecimientos tromboembólicos venosos durante todo el período de tratamiento g) reciban de forma concurrente otros tratamientos oncológicos o experimentales. Antecedentes médicos del paciente que son causa de exclusión 4. Antecedentes previos de neoplasias malignas distintas del LDCBG, salvo que el paciente haya estado libre de enfermedad durante >= 5 años antes de la selección. Entre las excepciones al límite temporal de >= 5 años se incluyen los antecedentes de: a) carcinoma basocelular cutáneo b) carcinoma de células escamosas cutáneo c) carcinoma in situ de cérvix d) carcinoma in situ de mama e)carcinoma in situ de vejiga f) hallazgo histológico incidental de cáncer de próstata (estadio T1a o T1b de la clasificación Tumor/Ganglio/Metástasis [TNM]). 5. Pacientes con: a) serología positiva para hepatitis B y/o C b) seropositividad conocida para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), o infección viral activa por VIH c) afectación del SNC por linfoma - antecedente médico presente o pasado d) antecedentes o signos de enfermedad cardiovascular, del SNC y/u otra enfermedad sistémica, de importancia clínica, que en opinión del investigador descartaría la participación en el estudio o perjudicaría la capacidad del paciente para dar su consentimiento informado e) antecedentes o signos de problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa f) anomalías digestivas, incluida la incapacidad de tomar medicamentos

orales, necesidad de alimentación intravenosa o intervención quirúrgica previa que afecte a la absorción.

Calendario

(Última actualización: 09/10/2023)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
24/09/2015	03/03/2016	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
30/10/2017	No aportado	No aportado	10/11/2022	14/11/2022

Promotor

MorphoSys AG Alemania

Semmelweisstrasse 7 D-82152 Planegg

Contact Person

Clinical Program Lead Oncology

+34 91 4322630

+49 89 89927

info@morphosys.com

Monetary support: MorphoSys AG

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Centros

Cerrado (07/02/2023)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

Cerrado (08/02/2023)

HOSPITAL QUIRÓN MADRID

POZUELO DE ALARCÓN

MADRID

Cerrado (02/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)

BARCELONA

Cerrado (27/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

BADALONA

BARCELONA

Cerrado (06/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Cerrado (04/05/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

MADRID

MADRID

Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación

Cerrado (12/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

MAJADAHONDA

MADRID

Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Puerta de Hierro de Madrid

Cerrado (31/01/2023)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

Medicamentos

Revlimid(R)
Cápsula dura

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: LENALIDOMIDE|

Experimental

MOR00208
Liofilizado para solución para perfusión

-

Principios Activos: no INN assigned|

Huérfano **Experimental**

Tiene resultados

Clinical study to evaluate the safety and effectiveness of lenalidomide combined with MOR00208 in adult patients with diffuse large B cell lymphoma that has progressed after previous 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	80
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	diagnosis, treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenetics, pharmacogenomics	NO

Information

Identifier
2014-004688-19

Protocol Code
MOR208C203

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

Investigated Disease
Medical condition: Diffuse lymph nodes cancer attacking large antibody producing cells that has progressed after previous treatment

Scientific Title
A Phase II, Single-Arm, Open-Label, Multicentre Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenalidomide Combined with MOR00208 in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL)

Rationale

Despite recent improvements in the management of ?Diffuse large B-cell lymphomaDLBCL? (DLBCL), approximately 30?40% of patients with DLBCL treated with R-CHOP relapse following initial immunochemotherapy. Although a significant number of patients can be salvaged, the majority will succumb to the disease. Thus, the development of a more effective initial therapy is essential to improve long-term outcomes including overall survival.
MorphoSys AG has begun a research study of an investigational drug called MOR00208 combined with a drug called lenalidomide (Revlimid®) as possible combination therapy for previously treated DLBCL. The main purpose of this study is to determine if MOR00208 in combination with lenalidomide is safe and effective in patients with DLBCL who have relapsed (the return or reappearance of a disease) after or are refractory (not responding to treatment) to at least one, but no more than two previous systemic therapies. MOR00208 is a protein (an antibody) that is made in the laboratory, and is expected to bind and help fighting against cancerous B lymphocytes in the body. The combination of the two experimental drugs may be able to combine actions of both the study drugs to make your body?s immune system kill tumor cells. This study will be carried out in approximately 55 centers in Europe and United States. There will be about 80 patients with DLBCL in this study.

Main Objective

To determine the activity of a combination of LEN with MOR00208 in terms of objective response rate (ORR = complete response [CR] + partial response [PR]) in adult patients with R-R DLBCL.

Primary Endpoints

Overall Response Rate (ORR) (Complete Response (CR) + Partial Response (PR))

Temporary moments of secondary assessment

after end of the study

Secondary Objective

1.To determine the disease control rate (DCR = CR + PR + stable disease [SD]) 2.To determine the duration of response (DoR) 3.To determine the activity of a combination of LEN with MOR00208 in terms of progression-free survival (PFS)
4.To determine the overall survival (OS) 5.To determine time to progression (TTP)
6.To determine the time to next treatment (TTNT) 7.To determine the safety of LEN combined with MOR00208 assessed according to the frequency and severity of adverse events (AEs)
8.To assess the potential immunogenicity of MOR00208
9.To assess the pharmacokinetics (PK) of MOR00208
10.To make a preliminary evaluation of ORR, DCR, DoR, PFS, OS, TTP and TTNT in patients treated with a combination of LEN plus MOR00208 in cohorts with a ?low risk?, ?low-intermediate?, ?high-intermediate? and ?high? International Prognostic Index (IPI)
For full list please refer to the protocol.

Secondary Endpoints

1. DCR, DoR, PFS, OS, TTP and TTNT
2. Incidence and severity of AEs
3. Determination and characterisation of a potential anti-MOR00208 antibody formation
4. PK analysis of MOR00208
5. Absolute and percentage change from baseline in measurements of B-, T- and NK cell populations
6. Analysis of exploratory and diagnostic biomarkers (e.g. CD19, CD20, BCL2, and BCL6 expression, CD16 expression on NK cells, ADCC capacity), gene expression profiling for cell of origin subtyping and evaluation of AEs and ORR stratified by Fc?RIIIa and Fc?RIIa polymorphism) are planned to be investigated during the course of the study.

Temporary moments of secondary assessment

After end of study

Inclusion criteria

1. Age 18-80 years old 2. Histologically confirmed diagnosis of DLBCL according to the Revised European American Lymphoma/World Health Organization (REAL/WHO) classification. Patients with evidence of histological transformation to DLBCL from indolent NHL are also eligible 3. Recent tumour tissue for central pathology review and correlative studies must be provided as an adjunct to participation in this study. The only exception is the availability of tumour tissue acquired <=3 years prior to screening for this protocol 4. Patients must have: a) relapsed and/or refractory disease as defined in the protocol b) at least one bidimensionally measurable disease site. The lesion must have a greatest transverse diameter of >=1.5 cm and greatest perpendicular diameter of >= 1.0 cm at baseline c) received at least one, but no more than two previous systemic regimens for the treatment of DLBCL and one therapy line must have included a CD20-targeted therapy (e.g. RTX) d) an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 to 2 5. Patients not considered in the opinion of the investigator eligible, or patients unwilling to undergo intensive salvage therapy including ASCT because of, but not limited to, advanced age, comorbidities, impossibility or, refusal to perform ASCT. Documentation of the reason for a patient's ineligibility must be provided in the patient's source data. Laboratory values 6. Patients must meet the following laboratory criteria at screening: a) absolute neutrophil count (ANC) >= 1.5 × 109/L (unless secondary to bone marrow involvement by DLBCL as demonstrated by recent bone marrow aspiration and bone marrow biopsy) b) platelet count >= 90 × 109/L (unless secondary to bone marrow involvement by DLBCL as demonstrated by recent bone marrow aspiration and bone marrow biopsy) c) total serum bilirubin <= 2.5 × upper limit of normal (ULN) or <= 3 × ULN in cases of documented liver involvement d) alanine transaminase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) and alkaline phosphatase (AP) <= 3 × ULN or <5 × ULN in cases of documented liver involvement e) serum creatinine clearance must be >= 60 mL/minute either measured or calculated using a standard Cockcroft and Gault formula (Cockroft and Gault, 1976). General Provisions 7. Females of childbearing potential (FCBP) must: a) not be pregnant as confirmed by a negative serum pregnancy test at screening and a medically supervised urine pregnancy test prior to starting study therapy b) refrain from breastfeeding and donating blood or oocytes during the course of the study and for 3 months after the last dose of study medication. Restrictions concerning blood donation apply as well to females who are not of childbearing potential c) agree to ongoing pregnancy testing during the course of the study, and after study therapy has ended. This applies even if the patient practices complete and continued sexual abstinence d) commit to continued abstinence from heterosexual intercourse if it is in accordance with her lifestyle (which must be reviewed on a monthly basis) or agree to use and be able to comply with the use of effective contraception without interruption during the study and for 3 months after the last dose of study medication 8. Males must use an effective barrier method of contraception without interruption, refrain from donating blood or sperm during the study participation and for 3 months after the last dose of study medication if the patient is sexually active with a FCBP 9. In the opinion of the investigator the patients must: a) be able and willing to receive adequate prophylaxis and/or therapy for

thromboembolic events b) be able to understand, give written informed consent, and comply with all study-related procedures, medication use, and evaluations c) not have a history of noncompliance in relation to medical regimens or be considered potentially unreliable and/or uncooperative d) be able to understand the reason for complying with the special conditions of the pregnancy prevention risk management plan and give written acknowledgement of this.

Exclusion criteria

1. Patients who have: a) any other histological type of lymphoma including primary mediastinal (thymic) large B-cell (PMBL) or Burkitt lymphoma b) primary refractory DLBCL or relapsed within period <= 3 months of prior CD20-targeted therapy (e.g. RTX) c) a history of "double/triple hit" DLBCL characterised by simultaneous detection of MYC with BCL2 and/or BCL6 translocation(s) defined by fluorescence in situ hybridisation. MYC, BCL2, BCL6 testing prior to study enrolment is not required. Exclusionary Previous and current treatment 2. Patients who have, within 14 days prior to Day 1 dosing: a) not discontinued CD20-targeted therapy, chemotherapy, radiotherapy, investigational anticancer therapy or other lymphoma specific therapy b) undergone major surgery or suffered from significant traumatic injury c) received live vaccines. d) required parenteral antimicrobial therapy for active, intercurrent infections 3. Patients who: a) have, in the opinion of the investigator, not recovered sufficiently from the adverse toxic effects of prior therapies b) were previously treated with CD19-targeted therapy or IMiDs® (e.g. thalidomide, LEN) c) have a history of hypersensitivity to compounds of similar biological or chemical composition to MOR00208, IMiDs® and/or the excipients contained in the study drug formulations d) have undergone ASCT within the period <= 3 months prior to signing the informed consent form. Patients who have a more distant history of ASCT must exhibit full haematological recovery before enrolment into the study e) have undergone previous allogenic stem cell transplantation f) have a history of deep venous thrombosis/embolism, threatening thromboembolism or known thrombophilia or are at high risk for a thromboembolic event in the opinion of the investigator and who are not willing/able to take venous thromboembolic event prophylaxis during the entire treatment period g) concurrently use other anticancer or experimental treatments Exclusionary Patient´s medical history 4. Prior history of malignancies other than DLBCL, unless the patient has been free of the disease for >= 5 years prior to screening. Exceptions to the >= 5 years time limit include a history of the following: a) basal cell carcinoma of the skin b) squamous cell carcinoma of the skin c) carcinoma in situ of the cervix d) carcinoma in situ of the breast e) carcinoma in situ of the bladder f) incidental histological finding of prostate cancer (Tumour/Node/Metastasis [TNM] stage of T1a or T1b) 5. Patients with: a) positive hepatitis B and/or C serology. b) known seropositivity for or history of active viral infection with human immunodeficiency virus (HIV) c) CNS lymphoma involvement ?present or past medical history d) history or evidence of clinically significant cardiovascular, CNS and/or other systemic disease that would in the investigator's opinion preclude participation in the study or compromise the patient's ability to give informed consent. e) history or evidence of rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption f) gastrointestinal abnormalities including the inability to take oral medication, requiring intravenous alimentation, or prior surgical procedure affecting absorption

Calendar

(Last Update: 09/10/2023)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
24/09/2015	03/03/2016	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
30/10/2017	Not aported	Not aported	10/11/2022	14/11/2022

Sponsor

MorphoSys AG Alemania

Semmelweisstrasse 7 D-82152 Planegg

Contact Person

Clinical Program Lead Oncology

+34 91 4322630

+49 89 89927

info@morphosys.com

Monetary support: MorphoSys AG

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Sites

Closed (07/02/2023)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

Closed (08/02/2023)

HOSPITAL QUIRÓN MADRID

POZUELO DE ALARCÓN

MADRID

Closed (02/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)

BARCELONA

Closed (27/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

BADALONA

BARCELONA

Closed (06/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Closed (04/05/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

MADRID

MADRID

Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación

Closed (12/02/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

MAJADAHONDA

MADRID

Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Puerta de Hierro de Madrid

Closed (31/01/2023)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

SEVILLA

SEVILLA

Medication

Revlimid(R)
Cápsula dura

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: LENALIDOMIDE|

Experimental

MOR00208
Liofilizado para solución para perfusión

-

Active Principles: no INN assigned|

Orphan **Experimental**

Has results