Este es un estudio de fase 3, abierto, multicéntrico, aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con ASP2215 frente a la quimioterapia de rescate en sujetos con leucemia mieloide aguda (LMA) con mutación en FLT3 y que son recidivantes o resistentes después de la primera línea de terapia de LMA.

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
EC Finalizado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	369
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacogenómica	NO

Información

Identificador
2015-000140-42

Cod. Protocolo
2215-CL-0301

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

Enfermedad investigada
LMA es el cáncer de la línea mieloide de las células de la sangre caracterizado por un rápido crecimiento anormal de glóbulos blancos que se acumulan en la médula ósea

Título Científico

Estudio de fase 3 abierto, multicéntrico y aleatorizado de ASP2215 frente a quimioterapia de rescate en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o resistente con mutación en FLT3

Justificación

El objetivo del estudio consiste en comprobar si un fármaco llamado ASP2215 resulta eficaz y seguro como tratamiento para los pacientes con LMA y mutaciones en el gen FLT3, identificadas mediante una prueba diagnóstica complementaria en investigación denominada Análisis de mutaciones en FLT3, en comparación con la quimioterapia de rescate. Algunos pacientes con LMA albergan una mutación en el gen FLT3. Cuando los pacientes presentan una mutación en FLT3, hay más cantidad de la proteína FLT3 en las células leucémicas o la proteína es más activa. Esto puede hacer que las células leucémicas tengan un crecimiento más rápido o vivan más tiempo. ASP2215 es un fármaco experimental que se está investigando como tratamiento de la LMA. Está siendo evaluado en ensayos clínicos y aún no ha sido aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ni otras autoridades sanitarias en ninguna indicación. La información obtenida en este estudio es necesaria para determinar si el tratamiento evaluado es eficaz y seguro. La información podrá emplearse para solicitar la aprobación de las autoridades sanitarias para comercializar el fármaco y la prueba diagnóstica complementaria en relación con la LMA. También podrá utilizarse en informes del estudio o para presentaciones científicas.

Objetivo Principal

Los objetivos principal es son:
- Determinar el efecto clínico beneficioso del tratamiento con ASP2215 en sujetos con LMA con mutación en la tirosina quinasa similar al FMS (FLT3) que son resistentes al tratamiento de primera línea de la LMA o sufren recidiva, demostrado por la supervivencia global (SG), en comparación con quimioterapia de rescate.
- Determinar la eficacia del tratamiento con ASP2215, evaluada según la tasa de remisión completa y remisión completa con recuperación hematológica parcial (RC/RCh) en sujetos con LMA con mutación en FLT3 con resistencia o recidiva después del tratamiento de primera línea de la LMA.

Variables de Evaluación Primaria

Criterios de valoración de la eficacia principales :
- Supervivencia global
- Tasa de RC/CRh

Momentos temporales de evaluación primaria

Refiérase a la sección E.5.1 y al protocolo

Objetivo Secundario

Los objetivos secundarios clave son:
- Determinar la eficacia global en la supervivencia libre de episodios (SLE) de ASP2215 en comparación con la quimioterapia de rescate.
- Determinar la eficacia global en la tasa de remisión completa (RC) de ASP2215 en comparación con la

quimioterapia de rescate.
Los objetivos secundarios son:
Evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con ASP2215 en comparación con la quimioterapia de rescate en cuanto a:
- supervivencia libre de leucemia (SLL)
- duración de la remisión
- RCh
- RCc
- tasa de conversión de la dependencia de transfusión, tasa de mantenimiento de la transfusión
- tasa de trasplante
- cansancio comunicado por el paciente (Cuestionario abreviado sobre cansancio [BFI])
- acontecimientos adversos (AA), valores analíticos de seguridad, constantes vitales, exploraciones oftalmológicas, ECGs y puntuaciones del ECOG
- Evaluar la concentración plasmática y la farmacocinética poblacional de ASP2215

Variables de Evaluación Secundaria

Criterios de valoración de la eficacia secundarios clave.
- SLE
- tasa de RC
Criterios de valoración de la eficacia secundarios:
- SLL
- Duración de la remisión
- Tasa de RCh
- Tasa de RCc (RC + RCi + RCp)
- Tasa de conversión de la dependencia de transfusión, tasa de mantenimiento de la transfusión
- Tasa de Trasplante
- BFI

Momentos temporales de evaluación secundaria

Refiérase a la sección E.5.1 y al protocolo

Criterios de Inclusión

El sujeto es elegible para el estudio si cumple todos los criterios siguientes: 1. Deberán obtenerse el consentimiento informado por escrito y la declaración relativa a la privacidad aprobados por el CEIm, de conformidad con la legislación nacional del sujeto o de su representante legal autorizado antes de realizar cualquiera de los procedimientos relacionados con el estudio . 2. El sujeto es mayor de edad según la legislación local en el momento en que se firma el consentimiento informado. 3. El sujeto tiene un diagnóstico de LMA primaria o de LMA secundaria a un síndrome mielodisplásico (SMD) según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud [Swerdlow y cols., 2008], determinado mediante estudio anatomopatológico en el centro que lo trata. 4. El sujeto muestra resistencia o recidiva después del tratamiento de primera línea de la LMA (con o sin TCPH) (véase la definición de línea de tratamiento en el Apéndice 12.6). -La resistencia al tratamiento de primera línea de la LMA se define como: a. La ausencia de RC/RCi/RCp con el tratamiento inicial. Un sujeto elegible para el tratamiento convencional deberá recibir al menos 1 ciclo de un bloque de inducción que contenga una antraciclina en la dosis habitual para el régimen de inducción seleccionado. Un sujeto no elegible para el tratamiento convencional deberá haber recibido al menos 1 bloque completo del tratamiento de inducción considerado laopción terapéutica óptima para inducir remisión en este sujeto según la valoración del investigador. -La primera recidiva hematológica no tratada se define

como: a. El sujeto tiene que haber conseguido una RC/RCi/RCp (criterios según la definición de [Cheson y cols. 2003], véase la sección 5.3) después del tratamiento de primera línea y presentar recidiva hematológica. b. 5. El sujeto da positivo para la mutación en FLT3 en médula ósea o en sangre entera según el laboratorio central. A criterio del investigador, cuando un sujeto presente enfermedad en proliferación rápida y no pueda esperarse a tener los resultados del laboratorio central, se podrá incluir al sujeto basándose en un análisis local realizado después del último tratamiento de intervención. Los sujetos podrán ser incluidos sobre la base del resultado de un análisis local si presentan alguna de las mutaciones en FLT3 siguientes: duplicación interna en tándem (DIT) de FLT3, dominio tirosina quinasa (DTQ) de FLT3/D835 o FLT3-TKD/I836.6. El sujeto tiene un estado funcional del ECOG <= 2. 7. El sujeto es elegible para la quimioterapia de rescate preseleccionada según la valoración del investigador. 8. El sujeto deberá cumplir los criterios siguientes en los análisis clínicos: - Alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) en suero <= 2,5 x límite superior de la normalidad (LSN); - Bilirrubina total en suero <= 1,5 x LSN; - Creatinina sérica <= 1,5 x LSN o índice de filtración glomerular estimado > 50 ml/min, calculada mediante la ecuación de modificación de la dieta en la nefropatía. 9. El sujeto admite la administración oral del fármaco del estudio. 10. Las mujeres deberán: *No estar en edad fértil: - Ser posmenopáusicas (haber estado al menos 1 año sin menstruación) antes de la selección o - Haber sido esterilizadas quirúrgicamente (al menos 1 mes antes de la selección) * O, si están en edad fértil, - Comprometerse a no intentar quedarse embarazadas durante el estudio y en los 180 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio - Y dar negativo en una prueba de embarazo en orina realizada en la selección - Y, en caso de actividad heterosexual, comprometerse a utilizar de modo constante un método anticonceptivo muy eficaz conforme a las normas localmente aceptadas, además de un método de barrera desde la selección y durante todo el período del estudio y en los 180 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 11. Las mujeres deberán comprometerse a evitar la lactancia materna en la selección, durante todo el período del estudio y en los 60 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 12. Las mujeres deberán abstenerse de donar óvulos en la selección, durante todo el período del estudio y durante los 180 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 13. Los pacientes varones y sus parejas femeninas en edad fértil deberán utilizar un método anticonceptivo muy eficaz conforme a las normas localmente aceptadas, además de método de barrera desde la selección, durante todo el período del estudio y durante los 120 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 14. Los pacientes varones deberán abstenerse de donar semen desde la selección, durante todo el período del estudio y durante los 120 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 15. El sujeto se compromete a no participar en otro estudio de intervención mientras esté recibiendo tratamiento. NO se permitirán excepciones a los criterios de inclusión.

Criterios de Exclusión

Se excluirá del estudio a los sujetos que cumplan alguno de los criterios siguientes: 1. Al sujeto se le ha diagnosticado leucemia promielocítica aguda. 2. El sujeto tiene leucemia positiva para BCR-ABL (leucemia mielógena crónica en crisis blástica). 3. El sujeto tiene LMA secundaria a quimioterapia previa para otras neoplasias (excepto para SMD). 4. El sujeto tiene una segunda o posterior recidiva hematológica o ha recibido tratamiento de rescate por enfermedad resistente. 5. El sujeto tiene leucemia en el sistema nervioso central clínicamente activa. 6. Se ha diagnosticado al sujeto otro proceso maligno, a menos que lleve al menos 5 años libre de enfermedad. Los sujetos con cáncer de piel distinto del melanoma, carcinoma in situ o neoplasia intraepitelial de cuello uterino tratados, sea cual sea el tiempo libre enfermedad, son elegibles para este estudio si se ha completado el tratamiento definitivo del proceso. Los sujetos con cáncer de próstata limitado al órgano sin signos de enfermedad recurrente o progresiva son elegibles si han iniciado hormonoterapia o la neoplasia maligna se ha extirpado quirúrgicamente o se ha tratado con radioterapia definitiva. 7. El sujeto ha recibido tratamiento previo con ASP2215 u otro inhibidor de FLT3 (a excepción del sorafenib y la midostaurina usados en el régimen de tratamiento de primera línea como parte de la inducción, la consolidación o el mantenimiento). 8. El sujeto tiene una anomalía de importancia clínica en las pruebas de coagulación, como coagulación intravascular diseminada. 9. Se ha sometido al sujeto a cirugía mayor en las 4 semanas previas a la primera dosis del estudio. 10. El sujeto ha recibido radioterapia en las 4 semanas previas a la primera dosis del estudio. 11. El sujeto tiene insuficiencia cardíaca congestiva de clase 3 o 4 de la New York Heart Association (NYHA) o antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva de clase 3 o 4 de la NYHA, a menos que en un ecocardiograma de selección realizado en el mes previo a la entrada en el estudio se determine una fracción de eyección del ventrículo izquierdo >= 45%. 12. El sujeto tiene un valor medio en tres determinaciones de intervalo QTcF > 450 ms en la selección, según la interpretación central. 13. El sujeto tiene síndrome de

prolongación del intervalo QT en la selección. 14. El sujeto tiene hipopotasemia e hipomagnesemia en la selección (definidas como valores por debajo del límite inferior de la normalidad [LIN]). 15. El sujeto precisa tratamiento con fármacos concomitantes que son inductores potentes del citocromo P450 (CYP)3A. 16. El sujeto precisa tratamiento con fármacos concomitantes que son inhibidores o inductores potentes de la glucoproteína P (P-gp) con la excepción de los fármacos que se consideren absolutamente esenciales para la asistencia del sujeto. 17. El sujeto precisa tratamiento con fármacos concomitantes dirigidos al receptor 1 de la 5-hidroxitriptamina (serotonina) (5HT1 R) o al receptor 2B de la 5-hidroxitriptamina (5HT2BR) o al receptor inespecífico sigma, con la excepción de los fármacos que se consideren absolutamente esenciales para la asistencia del sujeto. 18. El sujeto tiene una infección no controlada activa. 19. Se sabe que el sujeto tiene infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. 20. El sujeto sufre hepatitis B o C activa u otro trastorno hepático activo. 21. El sujeto sufre cualquier proceso que, en opinión del investigador, hace que no sea adecuado para participar en el estudio. 22. El sujeto presenta EICH activa clínicamente significativa o está recibiendo tratamiento con corticosteroides sistémicos para la EICH. 23. El sujeto tiene una mutación en FLT3 distinta de las siguientes: FLT3-ITD, FLT3-TKD/D835 o FLT3-TKD/I836. NO se permitirán excepciones a los criterios de exclusión. Producto en

Calendario

(Última actualización: 01/09/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
20/11/2015	16/06/2016	16/06/2016	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	24/01/2025	26/02/2025

Promotor

Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) Estados Unidos

2375 Waterview Drive 60062 Northbrook, IL

Contact Person

Service Desk-Global Clinical Dev.

+34 900 834223

RegistroEspanolDeEstudiosClinicos@druginfo.com

Monetary support: Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Quintí, 77-79. Planta 1a. Despacho 95 08041 Barcelona

ceimsantpau@santpau.cat

935537813

Centros

Cerrado (24/01/2025)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Hematología

Cerrado (02/04/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

Hematología

Cerrado (24/01/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Hematología

Cerrado (17/05/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

MADRID

MADRID

Hematología

Cerrado (28/02/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

Hematología

Cerrado (24/01/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

MADRID

Hematología

Cerrado (28/09/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

MAJADAHONDA

MADRID

Hematología

Cerrado (28/04/2021)

Institut Catala D'oncologia

GIRONA

Hematología

Medicamentos

ASP2215
Comprimido

-

Principios Activos: ASP2215 hemifumarate|

Experimental

LoDAC
Solución inyectable

Código ATC: L01BC01 - CITARABINA
Principios Activos: Cytarabine|

Comparador

MEC Induction Chemotherapy - Etoposide
Concentrado para solución para perfusión

Código ATC: L01CB01 - ETOPOSIDO
Principios Activos: Etoposide|

Comparador

MEC Induction Chemotherapy - Cytarabine
Solución inyectable y para perfusión

Código ATC: L01BC01 - CITARABINA
Principios Activos: Cytarabine|

Comparador

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Neupogen
Solución inyectable

Código ATC: L03AA02 - FILGRASTIM
Principios Activos: FILGRASTIM|

Comparador

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Idarubicin
Polvo para solución inyectable

Código ATC: L01DB06 - IDARUBICINA
Principios Activos: Idarubicin|

Comparador

Vidaza
Polvo para suspensión inyectable

Código ATC: L01BC07 - AZACITIDINA
Principios Activos: AZACITIDINE|

Comparador

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Fludarabine
Concentrado para solución inyectable y para perfusión

-

Principios Activos: FLUDARABINE PHOSPHATE|

Comparador

MEC Induction Chemotherapy - Mitoxantrone

Concentrado para solución para perfusión

-

Principios Activos: Mitoxantrone|

Comparador

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Cytarabine

Solución inyectable y para perfusión

Código ATC: L01BC01 - CITARABINA

Principios Activos: Cytarabine|

Comparador

Tiene resultados

This is a phase 3, open-label, multicenter, randomized study to compare the efficacy and safety of ASP2215 therapy to salvage chemotherapy in FLT3-mutated AML subjects who are refractory to or have relapsed after first-line AML therapy.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	369
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacogenomics	NO

Information

Identifier
2015-000140-42

Protocol Code
2215-CL-0301

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

Investigated Disease
AML is cancer of myeloid line of blood cells characterized by rapid growth of abnormal white blood cells that accumulate in bone marrow and interfere with production of normal blood cells.

Scientific Title
A Phase 3 Open-Label, Multicenter, Randomized Study of ASP2215 versus Salvage Chemotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia (AML) with FLT3 Mutation

Rationale

The purpose of the study is to see if a medicine called ASP2215 is both effective and safe as a treatment for AML patients with mutations in FLT3 gene identified by an investigational FLT3 Mutation Assay companion diagnostic, compared to salvage chemotherapy. Some AML patients have a mutation in the gene called FLT3. When patients have a FLT3 mutation, more of the FLT3 protein is on the leukemic cells, or the protein is more active. This may make the leukemic cells grow faster or live longer.
ASP2215 is an experimental drug that is being studied to treat AML. It is being tested in clinical trials and has not been approved by U.S. Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), Spanish Drug Agency (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) and/or any other regulatory authorities for any indication. The information collected in this study is necessary to find out whether the treatment tested is effective and safe.Information may be used for seeking approval from the regulatory authorities to market the medicine and the FLT3 Mutation Assay companion diagnostic for AML. It may also be used in reports of the study or for scientific presentations.

Main Objective

The primary objective is to: - - --- Determine the clinical benefit of ASP2215 therapy in subjects with FMS-like tyrosine kinase (FLT3) mutated AML who are refractory to or have relapsed after first-line AML therapy as shown with overall survival (OS) compared to salvage chemotherapy.
- Determine the efficacy of ASP2215 therapy as assessed by the rate of complete remission and complete remission with partial hematological recovery (CR/CRh) in subjects with FLT3-mutated AML who are refractory to or have relapsed after first-line AML therapy.

Primary Endpoints

Co-Primary Endpoints:
- Overall Survival
- CR/CRh rate

Temporary moments of secondary assessment

Please refer to section E.5.1 and also the protocol.

Secondary Objective

The key secondary objectives are to:
- Determine the overall efficacy in event-free survival (EFS) of ASP2215 compared to salvage chemotherapy.
- Determine the overall efficacy in complete remission (CR) rate of ASP2215 compared to salvage chemotherapy.
The secondary objectives are to:
Evaluate the safety and efficacy of ASP2215 therapy versus salvage chemotherapy in terms of:
- leukemia-free survival (LFS)
- duration of remission
- CRh rate
- CRc rate
- Transfusion conversion rate; transfusion maintenance rate
- transplantation rate

- patient reported fatigue (Brief Fatigue Inventory [BFI])
- adverse events (AEs), safety labs, vital signs, ophthalmologic exams, electrocardiograms and Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance scores
- Evaluation of ASP2215 (and metabolites as appropriate) plasma concentration and population pharmacokinetics

Secondary Endpoints

Key Secondary Efficacy Endpoints:
- EFS
- CR rate

Secondary Efficacy Endpoints:
- LFS
- Duration of remission
- CRc rate
- CRc (CR+CRi+CRp) rate
- Transfusion conversion rate; transfusion maintenance rate
- Transplantation rate
- BFI

Temporary moments of secondary assessment

Please refer to section E.5.2 and also the protocol.

Inclusion criteria

Subject is eligible for the study if all of the following apply: 1. Institutional Review Board-/Independent Ethics Committee-approved written Informed Consent and privacy language as per national regulations (e.g., Health Insurance Portability and Accountability Act Authorization for United States sites) must be obtained from the subject or legally authorized representative prior to any study-related procedures (including withdrawal of prohibited medication, if applicable). 2. Subject is considered an adult according to local regulation at the time of signing informed consent. 3. Subject has a diagnosis of primary AML or AML secondary to myelodysplastic syndrome (MDS) according to World Health Organization classification [Swerdlow et al, 2008] as determined by pathology review at the treating institution. 4. Subject is refractory to or relapsed after first-line AML therapy (with or without HSCT) (see definition of line of therapy in Appendix 12.6). - Refractory to first-line AML therapy is defined as: a) Subject did not achieve CR/CRi/CRp under initial therapy. A subject eligible for standard therapy must receive at least 1 cycle of an anthracycline containing induction block in standard dose for the selected induction regimen. A subject not eligible for standard therapy must have received at least 1 complete block of induction therapy seen as the optimum choice of therapy to induce remission for this subject as per investigators assessment. - Untreated first hematologic relapse is defined as: a) Subject must have achieved a CR/CRi/CRp (criteria as defined by [Cheson et al, 2003], see Section 5.3) with first line treatment and has hematologic relapse. 5. Subject is positive for FLT3 mutation in bone marrow or whole blood as determined by the central lab. In the investigator's opinion, a subject with rapidly proliferative disease and unable to wait for the central lab results can be enrolled based on a local test performed after completion of the last interventional treatment. Subjects can be enrolled from a local test result if they have any of the following FLT3 mutations: FLT3-ITD, FLT3-TKD/D835 or FLT3-TKD/I836. 6. Subject has an ECOG performance status <= 2. 7. Subject is eligible for preselected salvage chemotherapy according to investigator assessment. 8. Subject must meet the following criteria as indicated on the clinical laboratory tests: - Serum aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase ? 2.5 x upper limit of normal (ULN) - Serum total bilirubin ? 1.5 x ULN - Serum creatinine ? 1.5 x ULN or an estimated glomerular filtration rate of > 50 mL/min as calculated by the Modification of Diet in Renal

Disease equation. 9. Subject is suitable for oral administration of study drug. 10. Female subject must either: * Be of non-child bearing potential: - Postmenopausal (defined as at least 1 year without any menses) prior to screening, or - Documented as surgically sterile (at least 1 month prior to screening) * Or, if of childbearing potential, - Agree not to try to become pregnant during the study and for 180 days after the final study drug administration - And have a negative urine pregnancy test at screening - And, if heterosexually active, agree to consistently use highly effective contraception per locally accepted standards in addition to a barrier method starting at screening and throughout the study period and for 180 days after the final study drug administration. 11. Female subject must agree not to breastfeed at screening and throughout the study period and for 60 days after the final study drug administration. 12. Female subject must not donate ova starting at screening and throughout the study period and for 180 days after the final study drug administration. 13. Male subject and their female partners who are of childbearing potential must be using highly effective contraception per locally accepted standards in addition to a barrier method)starting at screening and continue throughout the study period and for 120 days after the final study drug administration. 14. Male subject must not donate sperm starting at screening and throughout the study period and for 120 days after the final study drug administration. 15. Subject agrees not to participate in another interventional study while on treatment. Waivers to the inclusion criteria will NOT be allowed.

Exclusion criteria

Subject will be excluded from participation if any of the following apply: 1. Subject was diagnosed as acute promyelocytic leukemia. 2. Subject has BCR-ABL-positive leukemia (chronic myelogenous leukemia in blast crisis). 3. Subject has AML secondary to prior chemotherapy for other neoplasms (except for MDS). 4. Subject is in second or later hematologic relapse or has received salvage therapy for refractory disease. 5. Subject has clinically active central nervous system leukemia. 6. Subject has been diagnosed with another malignancy, unless disease-free for at least 5 years. Subjects with treated nonmelanoma skin cancer, in situ carcinoma or cervical intraepithelial neoplasia, regardless of the disease-free duration, are eligible for this study if definitive treatment for the condition has been completed. Subjects with organ-confined prostate cancer with no evidence of recurrent or progressive disease are eligible if hormonal therapy has been initiated or the malignancy has been surgically removed or treated with definitive radiotherapy. 7. Subject has received prior treatment with ASP2215 or other FLT3 inhibitors (with the exception of sorafenib and midostaurin used in firstline therapy regimen as part of induction, consolidation and/or maintenance). 8. Subject has clinically significant abnormality of coagulation profile, such as disseminated intravascular coagulation. 9. Subject has had major surgery within 4 weeks prior to the first study dose. 10. Subject has radiation therapy within 4 weeks prior to the first study dose. 11. Subject has congestive heart failure New York Heart Association (NYHA) class 3 or 4 or subject with a history of congestive heart failure NYHA class 3 or 4 in the past, unless a screening echocardiogram performed within 1 month prior to study entry results in a left ventricular ejection fraction that is >= 45% 12. Subject with mean of triplicate QTcF > 450 ms at Screening based on central reading. 13. Subject with Long QT Syndrome at Screening. 14. Subjects with hypokalemia and hypomagnesemia at Screening (defined as values below lower limit of normal [LLN]). 15. Subject requires treatment with concomitant drugs that are strong inducers of cytochrome P450 (CYP) 3A. 16. Subject requires treatment with concomitant drugs that are strong inhibitors or inducers of P-glycoprotein (P-gp) or substrates of multidrug and toxin extrusion protein 1 (MATE1) with the exception of drugs that are considered absolutely essential for the care of the subject. 17. Subject requires treatment with concomitant drugs that target serotonin 5-hydroxytryptamine receptor 1 (5HT1R) or 5-hydroxytryptamine receptor 2B (5HT2BR) or sigma nonspecific receptor with the exception of drugs that are considered absolutely essential for the care of the subject. 18. Subject has an active uncontrolled infection. 19. Subject is known to have human immunodeficiency virus infection. 20. Subject has active hepatitis B or C or other active hepatic disorder. 21. Subject has any condition which, in the investigators opinion, makes the subject unsuitable for study participation. 22. Subject has active clinically significant GVHD or is on treatment with systemic corticosteroids for GVHD. 23. Subject has an FLT3 mutation other than the following: FLT3-ITD, FLT3-TKD/D835 or FLT3-TKD/I836. Waivers to the exclusion criteria will NOT be allowed.

Calendar

(Last Update: 01/09/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
20/11/2015	16/06/2016	16/06/2016	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	24/01/2025	26/02/2025

Sponsor

Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) Estados Unidos

2375 Waterview Drive 60062 Northbrook, IL

Contact Person

Service Desk-Global Clinical Dev.

+34 900 834223

RegistroEspanolDeEstudiosClinicos@druginfo.com

Monetary support: Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Quintí, 77-79. Planta 1a. Despacho 95 08041 Barcelona

ceimsantpau@santpau.cat

935537813

Sites

Closed (24/01/2025)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Hematología

Closed (02/04/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

Hematología

Closed (24/01/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Hematología

Closed (17/05/2018)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

MADRID

MADRID

Hematología

Closed (28/02/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

SALAMANCA

SALAMANCA

Hematología

Closed (24/01/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

MADRID

MADRID

Hematología

Closed (28/09/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

MAJADAHONDA

MADRID

Hematología

Closed (28/04/2021)

Institut Catala D'oncologia

GIRONA

Hematología

Medication

ASP2215
Comprimido

-

Active Principles: ASP2215 hemifumarate|

Experimental

LoDAC
Solución inyectable

ATC code: L01BC01 - CITARABINA
Active Principles: Cytarabine|

Comparator

MEC Induction Chemotherapy - Etoposide
Concentrado para solución para perfusión

ATC code: L01CB01 - ETOPOSIDO
Active Principles: Etoposide|

Comparator

MEC Induction Chemotherapy - Cytarabine
Solución inyectable y para perfusión

ATC code: L01BC01 - CITARABINA
Active Principles: Cytarabine|

Comparator

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Neupogen
Solución inyectable

ATC code: L03AA02 - FILGRASTIM
Active Principles: FILGRASTIM|

Comparator

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Idarubicin
Polvo para solución inyectable

ATC code: L01DB06 - IDARUBICINA
Active Principles: Idarubicin|

Comparator

Vidaza
Polvo para suspensión inyectable

ATC code: L01BC07 - AZACITIDINA
Active Principles: AZACITIDINE|

Comparator

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Fludarabine
Concentrado para solución inyectable y para perfusión

-

Active Principles: FLUDARABINE PHOSPHATE|

Comparator

MEC Induction Chemotherapy - Mitoxantrone

Concentrado para solución para perfusión

-

Active Principles: Mitoxantrone|

Comparator

FLAG-IDA Induction Chemotherapy - Cytarabine

Solución inyectable y para perfusión

ATC code: L01BC01 - CITARABINA

Active Principles: Cytarabine|

Comparator

Has results