Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto, de ASP2215 (Gilteritinib), la combinación de ASP2215 más azacitidina y azacitidina sola en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda de diagnóstico reciente con mutación de FLT3 no elegibles para quimioterapia de inducción intensiva

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
EC Finalizado	Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	287
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, farmacodinamica, farmacogenómica	NO

Información

Identificador
2015-001790-41

Cod. Protocolo
2215-CL-0201

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

Enfermedad investigada
LMA es cáncer de línea mieloide de células sanguíneas caracterizado por rápido crecimiento de células blancas anormales acumuladas en médula ósea e interfieren con producción de células normales.

Título Científico

Estudio de Fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de 3 grupos y dos etapas, de ASP2215 (Gilteritinib), la combinación de ASP2215 más azacitidina y azacitidina sola en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda de diagnóstico reciente con mutación de FLT3 no elegibles para quimioterapia de inducción intensiva

Justificación

El propósito del estudio es determinar si un medicamento llamado ASP2215, administrado solo o conjuntamente con azacitidina, es eficaz y seguro como tratamiento para los pacientes con LMA con mutaciones del gen FLT3, identificadas mediante un análisis de mutaciones de FLT3 para diagnóstico asociado al tratamiento (una manera específica de analizar la sangre o la médula ósea para ver si presenta una mutación del gen FLT3), que se encuentra en investigación, en comparación con la azacitidina administrada sola. Algunos pacientes con LMA presentan una mutación del gen llamado FLT3. En tales casos, en las células leucémicas hay más proteína FLT3 o esta es más activa, lo que puede hacer que las células leucémicas se desarrollen más rápido o que su vida se prolongue.
El ASP2215 es un fármaco experimental que se está estudiando para tratar la LMA. Se está probando en ensayos clínicos y no ha sido aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos ni por ninguna otra autoridad reguladora en ninguna indicación.
La información que se recoja en este estudio es necesaria para averiguar si el tratamiento que se está evaluando es eficaz y seguro.

Objetivo Principal

Determinar la superioridad de la eficacia de ASP2215 más azacitidina frente a azacitidina a juzgar por la supervivencia global (SG).

Variables de Evaluación Primaria

-Supervivencia Global

Momentos temporales de evaluación primaria

Hasta 77 meses

Objetivo Secundario

Determinar la superioridad de la eficacia de ASP2215 más azacitidina frente a azacitidina a juzgar por la supervivencia global. Los objetivos secundarios adicionales son: -Evaluar la seguridad y la eficacia de ASP2215 más azacitidina frente a azacitidina en cuanto a: -Mejor respuesta
- Tasa de remisión completa (CR) -Tasa de remision completa compuesta (CRc)
- Tasa de remisión completa con recuperación hematológica parcial (CRh) - Tasa de remisión completa y de remision completa con recuperación hematologica parcial (CR/CRh) - Tasa de conversión (de dependencia a independencia) de transfusiones; tasa de mantenimiento (de la independencia) de transfusiones - Supervivencia sin

leucemia (LFS) - Duración de la remisión - Astenia comunicada por el paciente (Brief Fatigue Inventory [BFI]) Para el resto de objetivos por favor véase el protocolo.

Variables de Evaluación Secundaria

Criterio secundario clave de valoración de la eficacia:
-Supervivencia sin Acontecimiento
Criterio de eficacia secundario:
-Mejor respuesta -CR, CRc, CRh, CR/CRh
-Tasa de conversión (de dependencia a independencia) de transfusiones; tasa de mantenimiento (de la independencia) de transfusiones
-Supervivencia sin leucenmia
-Duración de la remisión
-Astenia comunicada por el paciente según el BFI
Criterios de valoración de la seguridad:
-AA
-Resultados de los análisis clínicos de laboratorio (bioquímica sérica, hematología, coagulación y análisis de orina)
-Determinaciones de las constantes vitales -ECG
-Puntuaciones del estado funcional del ECOG
Criterios de valoración de eficacia

Momentos temporales de evaluación secundaria

Hasta 77 meses

Criterios de Inclusión

1.Obtención del consentimiento informado por escrito aprobado por el Comité de Ética de la Investigación/Institutional Review Board (CEI/IRB), incluido el texto sobre confidencialidad de acuerdo con la reglamentación nacional (por ejemplo, conforme a la Ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos [HIPAA] en el caso de los centros de Estados Unidos), del sujeto o de su representante legal, antes de la práctica de cualquier procedimiento del estudio (incluida la retirada de medicamentos prohibidos, si procede). 2.El sujeto se considera adulto de acuerdo con la reglamentación local en el momento de obtención del consentimiento informado. 3.Se le ha diagnosticado al sujeto LMA no tratada previamente, conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud [Swerdlow et al, 2008], determinada mediante examen anatomopatológico en el centro a cargo del tratamiento. 4.El sujeto presenta mutación de FLT3 (mutación por duplicación en tándem interna [ITD] o del dominio tirosina-cinasa [TKD] [D835/I836]) en médula ósea o en sangre total, determinada por el laboratorio central. Nota: El requisito de evaluación de la mutación de FLT3 por el laboratorio central sólo es aplicable a la parte de aleatorización del estudio. 5.El sujeto no es elegible para quimioterapia de inducción intensiva debido a que cumple como mínimo uno de los criterios siguientes: a) Edad >=65 años y, en opinión del investigador, no es elegible para quimioterapia intensiva de inducción. b) Edad >= 18 a 64 años y presencia de cualquiera de las siguientes enfermedades concomitantes: I Insuficiencia cardiaca congestiva (clase <=3 de la New York Heart Association) o fracción de eyección(EF) <=50% ii Creatinina >2 mg/dl (177 µmol/l), diálisis o trasplante renal previo iii Estado funcional del ECOG >=2; iv Antecedentes o presencia de neoplasia maligna que no precise tratamiento simultáneo v Recepción de una dosis acumulada de antraciclinas por encima de 400 mg/m2 de doxorrubicina (o la dosis acumulada máxima de otra antraciclina) vi Diagnóstico de enfermedad pulmonar con disminución de la capacidad de difusión pulmonar del monóxido de carbono (DLCO>50%) y/o que precisa oxigenoterapia <=2 litros por minuto vii Cualquier otro proceso concomitante que el investigador considere incompatible con la quimioterapia intensiva

deberá ser revisado y aprobado por el Monitor Médico durante la selección y antes de la aleatorización 6. El sujeto debe cumplir los siguientes criterios relativos a los análisis clínicos de laboratorio: -Aspartato-aminotransferasa y alanina-aminotransferasa en suero <=3.0 × límite superior de la normalidad (LSN) -Bilirrubina total sérica <=1,5 × LSN del centro -Potasio sérico >= límite inferior de la normalidad (LIN) del centro -Magnesio sérico >=LIN Se permite la repleción de potasio y magnesio durante el periodo de selección. 7. El sujeto es apto para la administración oral del fármaco del estudio. 8. Una mujer será elegible para participar en el estudio si no está embarazada (véase el Appendix 12.1 Contraception Requirements) y cumple como mínimo una de las siguientes condiciones: a) No es una mujer potencialmente fértil (woman of childbearing potential, WOCBP) (véase su definición en Appendix 12.1 Contraception Requirements) O BIEN b) Es una mujer potencialmente fértil que muestra su conformidad en seguir las recomendaciones en cuanto anticoncepción que se definen en el Appendix 12.1 Contraception Requirements a partir de la selección, a lo largo del período del estudio y hasta transcurridos como mínimo 180 días desde la última administración del fármaco del estudio 9.Las mujeres deben aceptar prescindir de la lactancia natural a partir de la selección, a lo largo del periodo del estudio y durante los 60 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 10.Las mujeres no podrán donar óvulos a partir de la selección, a lo largo del periodo del estudio y durante los 60 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 11.Los sujetos varones que mantengan relaciones sexuales con mujeres potencialmente fértiles deben mostrar su conformidad en seguir las recomendaciones en cuanto anticoncepción que se definen en el Appendix 12.1 Contraception Requirements a partir de la selección, a lo largo del periodo del estudio y durante como mínimo los 120 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 12.Los varones no podrán donar semen a partir de la selección, a lo largo del periodo del estudio y durante los 120 días siguientes a la última administración del fármaco del estudio. 13.El sujeto acepta no participar en otro estudio intervencional mientras se encuentre en tratamiento NO se permitirán exenciones a los criterios de inclusión.

Criterios de Exclusión

1.Se ha diagnosticado al sujeto con leucemia promielocítica aguda (LPA). 2.El sujeto presenta leucemia con BCR-ABL (leucemia mieloide crónica en crisis blástica). 3.El sujeto ha recibido tratamiento previo para la LMA, con excepción de lo siguiente: -Leucaféresis de urgencia -Hidroxicarbamida (hidroxurea) T-ratamiento de anticipación con ácido retinoico antes de excluirse la LPA <=7 días -Soporte con factores de crecimiento o citocinas -Corticosteroides 4.El sujeto presenta leucemia del sistema nervioso central clínicamente activa. 5. Se ha diagnosticado al sujeto otra neoplasia maligna que requiera tratamiento simultáneo (con la excepción de hormonoterapia limitada a los tratamientos para prevenir la recidiva y/o diseminación del cáncer) o una neoplasia maligna hepática, precise o no tratamiento. 6.El sujeto presenta alteraciones de la coagulación de importancia clínica, salvo que se deban a la LMA, en opinión del investigador. 7.El sujeto ha sido intervenido de cirugía mayor en el plazo de las 4 semanas anteriores a la primera dosis del estudio. 8.El sujeto ha recibido radioterapia en el plazo de las 4 semanas anteriores a la primera dosis del estudio. 9.El sujeto precisa tratamiento con fármacos concomitantes que sean inductores potentes del citocromo P450 (CYP)3A/ glucoproteína P (P-gp). 12.El sujeto presenta insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV de la New York Heart Association (NYHA). 13.El sujeto presenta un valor medio del intervalo QT corregido con la fórmula de Fridericia (QTcF) >480 ms en la selección, según la lectura central. 14.El sujeto presenta antecedentes de síndrome del QT largo en la selección. 15.El sujeto presenta unas pruebas de función pulmonar con capacidad de difusión pulmonar del monóxido de carbono (DLCO) <=50%, volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) <=60%, disnea en reposo o una neoplasia pleural. (Se permite el uso temporal de oxígeno suplementario). 16.El sujeto presenta una infección activa no controlada. En caso de infección, el paciente debe estar recibiendo un tratamiento definitivo y no presentar signos de empeoramiento de la infección, que se define como inestabilidad hemodinámica atribuible a sepsis o síntomas nuevos, deterioro de las manifestaciones físicas o signos radiológicos atribuibles a la infección. La fiebre persistente sin otros signos o síntomas no se interpretará como empeoramiento de la infección. 17.El sujeto presenta una infección comprobada por el virus de la inmunodeficiencia humana. 18.El sujeto presenta hepatitis B o C activa u otra hepatopatía activa. -No pueden participar los sujetos con positividad del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) o con DNA detectable del virus de la hepatitis B -Podrán participar los sujetos con negatividad del HBsAg, positividad del anticuerpo core de la hepatitis B y negatividad del anticuerpo de superficie de la hepatitis B si no es detectable el DNA del virus de la hepatitis B -Podrán participar los sujetos con anticuerpos frente al virus de hepatitis C si no es detectable el RNA del virus de la hepatitis C 19. El sujeto presenta cualquier enfermedad que, en opinión del investigador, hace que no sea adecuado para participar en el estudio; se incluyen aquí todas las

contraindicaciones de la azacitidina señaladas en la ficha técnica del producto del país en cuestión. 20. Se sabe o se sospecha que el sujeto presenta hipersensibilidad a ASP2215, azacitidina o cualquier componente de las formulaciones utilizadas

Calendario

(Última actualización: 05/05/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
29/05/2016	23/09/2016	14/10/2016	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
17/12/2020	No aportado	No aportado	01/07/2022	18/12/2024

Promotor

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

1 Astellas Way IL 60062 Northbrook

Contact Person

Astellas Pharma Europe B.V. - Service Desk - Global Clinical Dev.

+34 900 834223

contact@nl.astellas.com

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

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Parc de Salut Mar

Doctor Aiguader, 88 Edificio PRBB 08003 Barcelona

ceic-psmar@researchmar.net

933160679

Centros

No iniciado (25/11/2020)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE

Ourense

OURENSE

Servicio de Hematología

Cerrado (13/04/2023)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Hematologia

No iniciado (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

MADRID

MADRID

Hematología

Cerrado (21/11/2022)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

Hematología Clínica

Cerrado (15/11/2022)

HOSPITAL DEL MAR

BARCELONA

BARCELONA

Hematologýa y Transfusión

Cerrado (13/01/2023)

HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA

CÁCERES

CÁCERES

Hematología

Cerrado (23/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

VALENCIA

VALENCIA

Hematología

Cerrado (15/03/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES

PALMA DE MALLORCA

Hematologia

Cerrado (12/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Hematología Clínica

Cerrado (08/10/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO A CORUÃA

CORUÑA (A)

CORUÑA

Hematología

Cerrado (07/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

OVIEDO

ASTURIAS

Hematología

Cerrado (29/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Cerrado (14/12/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA

Valladolid

VALLADOLID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Medicamentos

ASP2215
Comprimido

-

Principios Activos: GILTERITINIB|

Experimental

Vidaza 25 mg/mL powder for suspension for injection
Polvo para suspensión inyectable

-

Principios Activos: AZACITIDINE|

Comparador

Tiene resultados

A Phase 3 Multicenter, Open-label, Randomized Study of ASP2215 (Gilteritinib), Combination of ASP2215 Plus Azacitidine and Azacitidine Alone in the Treatment of Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia with FLT3 Mutation in Patients Not Eligible for Intensive Induction Chemotherapy

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	287
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, pharmacodynamics, pharmacogenomics	NO

Information

Identifier
2015-001790-41

Protocol Code
2215-CL-0201

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

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

Scientific Title

A Phase 2/3 Multicenter, Open-label, 3-arm, 2-stage Randomized Study of ASP2215 (Gilteritinib), Combination of ASP2215 Plus Azacitidine and Azacitidine Alone in the Treatment of Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia with FLT3 Mutation in Patients Not Eligible for Intensive Induction Chemotherapy

Rationale

The purpose of the study is to see if a medicine called ASP2215 given alone or in combination with azacitidine is both effective and safe as a treatment for AML patients with mutations in the FLT3 gene identified by an investigational FLT3 Mutation Assay companion diagnostic (a specific way to test your blood or bone marrow to see if you have a mutation of the FLT3 gene), compared to azacitidine given alone. 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) 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.

Main Objective

Determine the efficacy superiority of ASP2215 plus azacitidine versus azacitidine as measured by overall survival (OS).

Primary Endpoints

- Overall Survival

Temporary moments of secondary assessment

up to 77 months

Secondary Objective

Determine the efficacy superiority of ASP2215 plus azacitidine versus azacitidine as measured by event-free survival (EFS).
The additional secondary objectives are to:
Evaluate the safety and efficacy of ASP2215 plus azacitidine versus
azacitidine in terms of:
-Best response
-Complete remission (CR) rate
-CRc rate
-Complete remission with partial hematologic recovery (CRh) rate
-CR/CRh rate

-Transfusion conversion rate; transfusion maintenance rate
- Leukemia-free survival (LFS)
-Duration of remission
- Composite complete remission (CRc) rate
- Patient reported fatigue (Brief Fatigue Inventory [BFI])
-Adverse events (AEs), clinical laboratory results, physical examinations, vital signs, ECGs, and Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance scores

Secondary Endpoints

Key Secondary Efficacy Endpoint:
- Event-free survival
Secondary Efficacy Endpoints:
- Best Response
- CR, CRc, CRh, CR/CRh
- Transfusion conversion rate; transfusion maintenance rate
- Leukemia-free survival
- Duration of remission
- Patient reported fatigue from BFI
Safety Endpoints:
- AEs
- Clinical laboratory results
- Physical examinations
- Vital sign measurements
- ECGs
- ECOG performance scores

Temporary moments of secondary assessment

Up to 77 months

Inclusion criteria

1. Institutional Review Board (IRB)-/Independent Ethics Committee (IRB-IEC)-approved written informed consent and privacy language as per national regulations (e.g., Health Insurance Portability and Accountability Act [HIPAA] Authorization for United States [US] 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 obtaining informed consent. 3. Subject has a diagnosis of previously-untreated AML according to World Health Organization (WHO) classification [Swerdlow et al, 2008] as determined by pathology review at the treating institution. 4. Subject is positive for FLT3 mutation (ITD or TKD [D835/I836] mutation) in bone marrow or whole blood as determined by central laboratory. NOTE: Requirement of FLT3 mutation assessment by central laboratory is only applicable to the randomization portion of the study. 5. Subject is ineligible for intensive induction chemotherapy by meeting at least 1 of the following criteria: a. Subject is > = 65 years of age and ineligible for intensive induction chemotherapy per investigator's discretion. b. Subject is > = 18 to 64 years of age and has any of the following comorbidities: i. Congestive heart failure (New York Heart Association (NYHA) class < = 3) or ejection fraction (EF) < = 50%; ii. Creatinine > 2 mg/dL (177 umol/L), dialysis or prior renal transplant; iii. ECOG performance status > = 2; iv. Prior or current malignancy that does not require concurrent treatment; v. Subject has received a cumulative anthracycline dose above 400 mg/m2 of doxorubicin (or

cumulative maximum dose of other another anthracycline). vi. Known pulmonary disease with decreased diffusion capacity of lung for carbon monoxide (DLCO>50%) and/or requiring oxygen </= 2 liters per minute. vii. Any other comorbidity that the physician judges to be incompatible with intensive chemotherapy must be reviewed and approved by the Medical Monitor during screening and before randomization. 6. Subject must meet the following criteria as indicated on the clinical laboratory tests: -Serum AST and ALT <=3.0 x institutional upper limit of normal (ULN) -Serum total bilirubin <=1.5 x institutional ULN - Serum potassium >=lower limit of normal (LLN) -Serum magnesium>= LLN Repletion of potassium and magnesium levels during the screening period is allowed. 7. Subject is suitable for oral administration of study drug. 8 A female subject is eligible to participate if she is not pregnant and at least one of the following condictions applies:a) Not a woman of childbearing potential (WOCBP) as defined in [Appendix 12.1 Contraception Requirements]ORb) WOCBP agrees to follow the contraceptive guidance as defined in [Appendix 12.1 Contraception Requirements] starting at screening and continue through the study period, and for at least 180 days after the final study drug administration. 9. Female subject must agree not to breastfeed starting at screening andthroughout the study period, and for 60 days after the final study drug administration. 10. Female subject must not donate ova starting at screening and throughout the study period, and for 60 days after the final study drug administration. 11. A male subject with female partner(s) of childbearing potential must agree to use contraception as detailed in [Appendix 12.1 Contraception Requirements] starting at screening and continue through the study period, and for at least 120 days after the final study drug administration. 12. Male subject must not donate sperm starting at screening and throughout the study period and for at least 120 days after the final study drug administration. 13. Subject agrees not to participate in another interventional study while on treatment. Waivers to the inclusion criteria will NOT be allowed.

Exclusion criteria

1. Subject was diagnosed with acute promyelocytic leukemia (APL). 2. Subject has BCR-ABL-positive leukemia (chronic myelogenous leukemia in blast crisis). 3. Subject has received previous therapy for AML, with the exception of the following: -Emergency leukapheresis -Hydroxyurea -Preemptive treatment with retinoic acid prior to exclusion of APL <=7 days -Growth factor or cytokine support -Steroids -Steroids for the treatment of hypersensitivity or transfusion reactions 4. Subject has clinically active central nervous system leukemia. 5. Subject has been diagnosed with another malignancy that requires concurrent treatment (with the exception of hormone therapy limited to those therapies that prevent recurrence and/or spread of cancer) or hepatic malignancy regardless of need for treatment. 6. Subject has clinically significant coagulation abnormality unless secondary to AML in the opinion of the investigator. 7. Subject has had major surgery within 4 weeks prior to the first study dose. 8. Subject has had radiation therapy within 4 weeks prior to the first study dose. 9. Subject requires treatment with concomitant drugs that are strong inducers of CYP3A/P-gp. 12. Subject has congestive heart failure classified as New York Hearth Association Class IV. 13. Subject with mean Fridericia-corrected QT interval (QTcF) > 480 ms at screening based on central reading. 14. Subject with a history of Long QT Syndrome at screening. 15. Subject has known pulmonary function test with diffusion capacity of lung for carbon monoxide (DLCO) <=50%, forced expiratory volume in the first second (FEV1) <=60%, dyspnea at rest or any pleural neoplasm. 16. Subject has an active uncontrolled infection. If an infection is present, the patient must be receiving definitive therapy and have no signs of progressing infection. Progressing infection is defined as hemodynamic instability attributable to sepsis or new symptoms, worsening physical signs or radiographic findings attributable to infection. Persisting fever without other signs or symptoms will not be interpreted as progressing infection. 17. Subject is known to have human immunodeficiency virus infection. 18. Subject has active hepatitis B or C or other active hepatic disorder. -Subjects with positive hepatitis B surface antigen (HBsAg) or detectable hepatitis B DNA are not eligible. -Subjects with negative HBsAg, positive hepatitis B core antibody and negative hepatitis B surface antibody will be eligible if hepatitis B DNA is undetectable. -Subjects with antibodies to hepatitis C virus will be eligible if hepatitis C RNA is undetectable 19. Subject has any condition which, in the investigator?s opinion, makes the subject unsuitable for study participation, including any contraindications of azacitidine listed in the country package insert. 20. Subject has a known or suspected hypersensitivity to ASP2215, azacitidine or any components of the formulations used.

Calendar

(Last Update: 05/05/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
29/05/2016	23/09/2016	14/10/2016	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
17/12/2020	Not aported	Not aported	01/07/2022	18/12/2024

Sponsor

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

1 Astellas Way IL 60062 Northbrook

Contact Person

Astellas Pharma Europe B.V. - Service Desk - Global Clinical Dev.

+34 900 834223

contact@nl.astellas.com

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

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Parc de Salut Mar

Doctor Aiguader, 88 Edificio PRBB 08003 Barcelona

ceic-psmar@researchmar.net

933160679

Sites

not initialized (25/11/2020)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE

Ourense

OURENSE

Servicio de Hematología

Closed (13/04/2023)

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

BARCELONA

BARCELONA

Hematologia

not initialized (13/06/2016)

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

MADRID

MADRID

Hematología

Closed (21/11/2022)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

BARCELONA

BARCELONA

Hematología Clínica

Closed (15/11/2022)

HOSPITAL DEL MAR

BARCELONA

BARCELONA

Hematologýa y Transfusión

Closed (13/01/2023)

HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA

CÁCERES

CÁCERES

Hematología

Closed (23/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

VALENCIA

VALENCIA

Hematología

Closed (15/03/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES

PALMA DE MALLORCA

Hematologia

Closed (12/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

BARCELONA

BARCELONA

Hematología Clínica

Closed (08/10/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO A CORUÃA

CORUÑA (A)

CORUÑA

Hematología

Closed (07/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

OVIEDO

ASTURIAS

Hematología

Closed (29/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Closed (14/12/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA

Valladolid

VALLADOLID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Medication

ASP2215
Comprimido

-

Active Principles: GILTERITINIB|

Experimental

Vidaza 25 mg/mL powder for suspension for injection
Polvo para suspensión inyectable

-

Active Principles: AZACITIDINE|

Comparator

Has results