Un estudio con el objetivo de evaluar la actividad antitumoral de una nueva asociación de fármacos orales, lenalidomida y claritromicina, en pacientes con linfoma (MALT), cuando el tratamiento standard con radioterapia, quimioterapia y/o inmunoterapia non han sido eficaces

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	68
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	NO

Información

Identificador
2015-003168-35

Cod. Protocolo
IELSG40

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

Enfermedad investigada
Pacientes con cancer agresivo. Afecta a células y tejidos responsables de defender al organismo de agentes externos y enfermedades. El tumor crece en tejido linfoide de membranas mucosas

Título Científico
Un ensayo clinico fase II analizando factibilidad y actividad de claritromicina más lenalidomida en combinación: Un tratamiento

completamente oral para pacientes con linfoma de la zona marginal extranodal refractario o en recaída.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la tasa de respuesta global (respuesta parcial y completa) de la combinación de claritromicina y lenalidomida (Revlimid) en pacientes con linfoma MALT, refractario o en recaída después de radioterapia y/o quimioterapia y/o inmunoterapia

Variables de Evaluación Primaria

La respuesta tumoral se evaluó de acuerdo con el Criterio de Respuesta Revisado Internacional para el Linfoma Maligno (Cheson et al) y el sistema de puntuación histológica GELA (GELA) para biopsias postratamiento de pacientes con linfoma MALT gástrico. La tasa de respuesta global estará representada por el número total de respuestas completas y parciales.

Momentos temporales de evaluación primaria

Para la entera duración del estudio

Objetivo Secundario

1. Evaluar el perfil de seguridad de la combinación de claritromicina y lenalidomida, incluyendo efectos adversos tardíos
2. Evaluar la supervivencia libre de progresión después de tratamiento con la combinación de claritromicina y lenalidomida 3. Evaluar el tiempo hasta progresión después de tratamiento con la combinación de claritromicina y lenalidomida
4. Evaluar la supervivencia global después de tratamiento con claritromicina y lenalidomida

Variables de Evaluación Secundaria

1) Incidencia de eventos adversos, gravedad y relación con el tratamiento del estudio
2) Tiempo transcurrido desde la primera administración del medicamento en investigación hasta la evaluación de la progresión de la enfermedad o la muerte por cualquier causa
3) Tiempo transcurrido desde la primera administración del medicamento en fase experimental hasta la evaluación de la progresión de la enfermedad o la muerte por progresión
4) Tiempo desde la primera administración IMP hasta la muerte del paciente

Momentos temporales de evaluación secundaria

Para la entera duración del estudio

Criterios de Inclusión

1. Diagnostico verificado histologicamente de linfoma MALT en cualquier sede extranodal 2. Enferemdad refractaria o en primera o ulterior recaida tras radioterapia y/o quimioterapia y/o inmunoterpia 3. Lesiones medibles o no medibles donde la respuesta es de todas formas evaluable por medios distintos de la imagen (por ejemplo, infiltración gastrica o de la médula ósea) 4. Estadio Ann Arbor I-IV 5. ECOG performance status de 0,1 o 2 6. dad ¿ 18 años 7.Esperanza de vida de al menos 3 meses 8.Estado hematológico adecuado: ANC (recuento absoluto de neutrófilos [segmentado + bandas]) ¿1,0 ¿¿x 109 / L, recuento de plaquetas ¿ 75 x 109 / L, hemoglobina ¿8 g / dL. 9.Pruebas de función cardíaca, renal y hepática adecuadas (FEVI> 40%, creatinina sérica <2,5 mg / dl, ALAT o ASAT <2,5 x límite superior del rango normal, fosfatasa alcalina <2,5 x límite superior del rango normal, bilirrubina sérica < 2,0 mg / dl) 10.El paciente debe estar dispuesto y capaz de cumplir con el protocolo durante toda la duración del estudio 11.Las mujeres con potencial reproductivo deben acordar el uso y poder cumplir con la anticoncepción efectiva y acordar la realización de pruebas de embarazo médicamente supervisadas antes de comenzar el tratamiento del estudio y durante la terapia 12.Los pacientes varones deben aceptar usar siempre un condón durante cualquier contacto sexual con las mujeres de potencial reproductivo y aceptar no donar esperma mientras están tomando lenalidomida 13.El paciente debe aceptar abstenerse de donar sangre mientras toma el medicamento del estudio 14.El paciente debe acordar no compartir la medicación del estudio con otra persona y devolver todos los medicamentos del estudio no utilizados al investigador 15.El paciente debe estar dispuesto y capaz de cumplir con el protocolo 16.El paciente debe ser capaz de entender el propósito del estudio y haber dado su consentimiento informado por escrito

Criterios de Exclusión

1) Linfoma histológico distinto al linfoma MALT o linfoma MALT con linfoma difuso de células grandes ("linfoma de alto grado") 2) El uso de cualquier farmaco experimental los 28 días previos al inicio del tratamiento
3) Historial de neoplasias malignas distintas del carcinoma de células escamosas, carcinoma basocelular de la piel o carcinoma in situ del cuello uterino en los últimos 5 años, salvo en remisión completa desde al menos 3 años
4) Dependencia de transfusiones de glóbulos rojos y / o plaquetas
5) HBsAg positivo
6) Afectación del sistema nervioso central
7) Un historial de epilepsia no controlada, trastornos del sistema nervioso central o discapacidad psiquiátrica juzgado por el investigador clínicamente significativo y que afecta negativamente al cumplimiento de los fármacos del estudio.
8) Polineuropatía periférica grave
9) Enfermedad cardíaca clínicamente significativa (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad arterial coronaria sintomática y arritmias cardiacas no bien controladas con medicación) o infarto de miocardio en los últimos 6 meses y / o síndrome de QT largo
10) Seropositividad al VIH
11) Presencia de infecciones oportunistas activas
12) Embarazo o lactancia
13) Diabetes mellitus incontrolada
14) Condiciones tromboembólicas preexistentes en la entrada del estudio
15) Hipersensibilidad conocida a talidomida o lenalidomida o antibióticos macrólidos
16) Presencia de cualquier contraindicación reportada en el Resumen de Características del Producto (SMPC) de Claritromicina
17) Hipersensibilidad a cualquier principio activo y / o cualquier excipiente de acuerdo con las contraindicaciones reportadas en el SmPC de claritromicina y en el Folleto del investigador (IB) de lenalidomida

Calendario

(Última actualización: 08/01/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
12/04/2017	19/01/2018	11/04/2018	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
13/11/2019	No aportado	No aportado	20/12/2024	20/12/2024

Promotor

IELSG - INTERNATIONAL EXTRANODAL LYMPHOMA STUDY GROUP Suiza

Via Vincenzo Vela 6 6500 BELLINZONA

Contact Person

STUDY COORDINATION OFFICE

0041 58 666 7321

0041 91 8119182

ielsg@ior.usi.ch

Monetary support: CELGENE EUROPE LIMITED

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIM Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Centros

Cerrado (20/12/2024)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Cerrado (20/12/2024)

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (20/12/2024)

Hospital del Mar

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (20/12/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Cerrado (20/12/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medicamentos

REVLIMID - 20MG CAPSULE HARD - ORAL USE BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 21 CAPSULES

Cápsula dura

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: LENALIDOMIDE|

Experimental

REVLIMID - 10MG CAPSULE HARD - ORAL USE BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 21 CAPSULES

Cápsula dura

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: LENALIDOMIDE|

Experimental

CLARITHROMYCIN - 500MG FILM-COATED TABLETS - 14 TABLETS IN BLISTER PVC/PVDC

Comprimido

Código ATC: J01FA09 - CLARITROMICINA
Principios Activos: CLARITHROMYCIN|

Experimental

REVLIMID - 15MG CAPSULE HARD - ORAL USE BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 21 CAPSULES

Cápsula dura

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: LENALIDOMIDE|

Experimental

Tiene resultados

A STUDY WITH THE AIM TO EVALUATE THE ANTITUMOR ACTIVITY OF A NEW ASSOCIATION OF ORAL DRUGS, LENALIDOMIDE AND CLARITHROMYCIN IN PATIENTS WITH LYMPHOMA (MALT), WHEN STANDARD TREATMENT WITH RADIATION THERAPY, CHEMOTHERAPY AND /OR IMMUNOTHERAPY HAVE SHOWN A LACK OF EFFICACY

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	68
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	NO

Information

Identifier
2015-003168-35

Protocol Code
IELSG40

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

Investigated Disease
PTS WITH STRONG FORM OF CANCER. IT AFFECTS CELLS AND TISSUES RESPONSIBLE FOR DEFENDING THE BODY AGAINST EXTERNAL AGENTS/ DISEASE. THIS TUMOR GROWS AT EXPENSE OF LYMPHOID TISSUE IN THE MUCOUS MEMBRANES

Scientific Title

A PHASE II TRIAL ADDRESSING FEASIBILITY AND ACTIVITY OF CLARITHROMYCIN + LENALIDOMIDE COMBINATION: A FULL ORAL TREATMENT FOR PATIENTS WITH RELAPSED/REFRACTORY MUCOSA-ASSOCIATED LYMPHOID TISSUE (MALT) LYMPHOMA
CLEO Trial

Rationale

Not provided

Main Objective

To assess the overall response rate (complete and partial responses) of the combination treatment of clarithromycin and lenalidomide (Revlimid) in patients with MALT lymphoma, refractory or relapsing after radiotherapy and/or chemotherapy and/or immunotherapy.

Primary Endpoints

Tumor response assessed according to the international Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma (Cheson et al) and the GELA (Group d'Etude des Lymphomes de l'Adulte) histological scoring system for post-treatment biopsies of patients with gastric MALT lymphoma. The overall response rate will be represented by the total number of complete and partial responses.

Temporary moments of secondary assessment

For the whole duration of the study

Secondary Objective

1.To evaluate the safety profile of the clarithromycin + lenalidomide combination, including any late adverse reactions
2.To assess the progression-free survival after clarithromycin + lenalidomide therapy
3.To assess the time to progression after clarithromycin + lenalidomide therapy
4.To assess the overall survival after clarithromycin+lenalidomide therapy

Secondary Endpoints

1) Adverse events incidence, severity and relationship to study treatment
2) Time from first investigational medicinal product administration to assessment of disease progression or death due to any cause
3) Time from first investigational medicinal product administration to assessment of disease progression or death due to progression
4) Time from first IMP administration to patient¿s Death

Temporary moments of secondary assessment

For the whole duration of the study

Inclusion criteria

1) Histologically verified diagnosis of MALT lymphoma arising at any extranodal site 2) Disease refractory to or in first or greater relapse after prior radiotherapy and/or chemotherapy and/or immunotherapy 3)Measurable or non-measurable lesions where the response is nevertheless evaluable by non-imaging means (e.g., gastric or bone marrow infiltrations) 4) Ann Arbor Stage I-IV 5) ECOG performance status of 0, 1 or 2 6) Age ¿ 18 years 7) Life expectancy of at least 3 months 8) Adequate haematological status: ANC (absolute neutrophil count [segmented + bands]) ¿1.0 x 109/L, platelet count ¿ 75 x 109/L , haemoglobin ¿8 g/dL. 9) Adequate cardiac, renal and liver function tests (LVEF > 40%, serum creatinine < 2.5 mg/dl, ALAT or ASAT < 2.5 x upper limit of normal range, alkaline phosphatase < 2.5 x upper limit of normal range, serum bilirubin < 2.0 mg/dl) 10) Patient must be willing and able to comply with the protocol for the entire study duration 11) Female patients of childbearing potential must agree to use, and be able to comply with, effective contraception and agree to have medically supervised pregnancy tests prior to starting the study treatment and during therapy 12) Male patients must agree to always use a condom during any sexual contact with females of reproductive potential and agree to not donate sperm while taking lenalidomide 13) Patient must agree to abstain from donating blood while taking study drug therapy 14) Patient must agree not to share study medication with another person and to return all unused study drug to the investigator 15) Patient must be willing and able to comply with the protocol 16) Patient must be capable of understanding the purpose of the study and have given written informed consent

Exclusion criteria

1) Lymphoma histology other than MALT lymphoma or MALT lymphoma with a diffuse large cell lymphoma (¿high grade lymphoma¿) - component
2) Use of any investigational agent within 28 days prior to initiation of treatment 3) History of malignancy other than squamous cell carcinoma, basal cell carcinoma of the skin or carcinoma in situ of the uterine cervix within the last 5 years unless in complete remission since at least 3 years
4) Dependency on red blood cell and/or platelet transfusions 5) HBsAg positivity
6) Evidence of central nervous system involvement 7) A history of uncontrolled seizures, central nervous system disorders or psychiatric disability judged by the investigator to be clinically significant and adversely affecting compliance to study drugs
8) Severe peripheral polyneuropathy 9) Clinically significant cardiac disease (e.g. congestive heart failure, symptomatic coronary artery disease and cardiac arrhythmias not well controlled with medication) or myocardial infarction within the last 6 months and/or long QT-syndrome
10) HIV seropositivity
11) Presence of active opportunistic infections
12) Pregnancy or lactation
13) Uncontrolled diabetes mellitus
14) Pre-existing thromboembolic conditions at study entry
15) Known hypersensitivity to thalidomide or lenalidomide or macrolide antibiotics
16) Presence of any contraindication reported on the Summary of Product Characteristics (SmPC) of Clarithromycin
17) Hypersensitivity to any active principle and/or any excipient according to the contraindications reported in the SmPC of clarithromycin and in the Investigator¿s Brochure (IB) of lenalidomide

Calendar

(Last Update: 08/01/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
12/04/2017	19/01/2018	11/04/2018	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
13/11/2019	Not aported	Not aported	20/12/2024	20/12/2024

Sponsor

IELSG - INTERNATIONAL EXTRANODAL LYMPHOMA STUDY GROUP Suiza

Via Vincenzo Vela 6 6500 BELLINZONA

Contact Person

STUDY COORDINATION OFFICE

0041 58 666 7321

0041 91 8119182

ielsg@ior.usi.ch

Monetary support: CELGENE EUROPE LIMITED

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIM Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Sites

Closed (20/12/2024)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Closed (20/12/2024)

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Closed (20/12/2024)

Hospital del Mar

Barcelona

BARCELONA

Closed (20/12/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Closed (20/12/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medication

REVLIMID - 20MG CAPSULE HARD - ORAL USE BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 21 CAPSULES

Cápsula dura

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: LENALIDOMIDE|

Experimental

REVLIMID - 10MG CAPSULE HARD - ORAL USE BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 21 CAPSULES

Cápsula dura

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: LENALIDOMIDE|

Experimental

CLARITHROMYCIN - 500MG FILM-COATED TABLETS - 14 TABLETS IN BLISTER PVC/PVDC

Comprimido

ATC code: J01FA09 - CLARITROMICINA

Active Principles: CLARITHROMYCIN|

Experimental

REVLIMID - 15MG CAPSULE HARD - ORAL USE BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 21 CAPSULES

Cápsula dura

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: LENALIDOMIDE|

Experimental

Has results