Un estudio de investigación para averiguar si tipifarnib es seguro y eficaz para el tratamiento de un linfoma en los casos de tratamientos previos han fracasado.

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	30
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2016-001396-69

Cod. Protocolo
KO-TIP-002

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

Enfermedad investigada
Limfoma en el caso que los tratamientos anteriores hayan fallado

Título Científico
Estudio fase II abierto de Tipifarnib en pacientes con recaída o refractarios a linfoma de células T periférico

Justificación

Este es un estudio de fase II diseñado para determinar la actividad antitumoral en términos de tasa respuesta objetiva (TRO) al tipifarnib en pacientes con recaída o refractarios a limfoma de células T periférico. Se les pide a los pacientes que participen en este estudio porque tienen un tipo de cáncer que no ha respondido a la terapia estándar. Se espera que participen en el estudio aproximadamente 70 pacientes. Las pacientes tomarán il farmaco in forma de tabletas.
La finalidad principal de este estudio es ver qué efectividad tiene un nuevo medicamento en investigación (tipifarnib, el fármaco en estudio) para tratar el tumor del paciente. "En investigación" significa que el tipifarnib aún no ha sido aprobado por las autoridades sanitarias como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), para su uso fuera de ensayos clínicos.
Otras razones para realizar el estudio son:
•Determinar si tipifarnib puede reducir el tamaño o ralentizar el crecimiento del tumor
•Determinar efectos secundarios, •Estudiar el tumor y determinar por qué responde, o no al tratamiento
Participar en el estudio puede, o no, mejorar la salud del paciente. Este estudio tiene solo una pequeña probabilidad de ayudar al paciente porque no sabemos si el tipifarnib es efectivo. El tumor puede permanecer como antes o puede empeorar. El fármaco en estudio que recibe el paciente puede, incluso, ser perjudicial.
Sin embargo, lo que aprendemos de este estudio puede beneficiar a futuros sujetos con tumor.

Objetivo Principal

Determinar la actividad antitumoral en términos de tasa respuesta objeta (TRO) al tipifarnib en pacientes con recaída o refractarios a limfoma de células T periférico.

Variables de Evaluación Primaria

Enfermedad medible secos IWC y/o mSWAT

Momentos temporales de evaluación primaria

Durante la visita selección (4 semanas antes de la primera dosis), al final del ciclo 2, 4 y 6 , luego aproximadamente cada 9 semanas , ciclo 9, 12, 15 y siguientes hasta progresión enfermedad

Objetivo Secundario

Determinar la actividad antitumoral en términos de progresión libre de enfermedad (PFS) y duración de la respuesta (ORR) al tipifarnib en pacientes refractarios o con recaída a limfoma de células T periférico

Variables de Evaluación Secundaria

Acontecimientos Adversos graves evaluados según CTCAE v4.03

Momentos temporales de evaluación secundaria

Evaluación de cualquier toxicidad aparente ocurrida al sujeto durante el transcurso del ensayo (en cada visita de estudio y como sea necesario clínicamente), desde la firma del consentimiento informado hasta 30 días después de la última dosis de tratamiento, o inmediatamente antes de cualquier otro tratamiento antitumoral

---

Criterios de Inclusión

El sujeto tiene un diagnóstico de linfoma de células T periférico (PTCL) de acuerdo con la edición más reciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de los tumores de tejidos linfoides o hematopoyéticos de la siguiente manera:
a. Linfoma anaplásico de células grandes (LACG), ALK positivo
b. LACG, ALK negativo c. Linfoma angioinmunoblástico de células T (AITL)
d. Linfoma de células T asociado a enteropatía
e. Linfoma extranodal de células T y de células (NK), tipo nasal
f. Linfoma Hepatosplénico de células T
g. Linfoma periférico de células T, sin alguna otra caracterización
h. Linfoma de apariencia paniculítica subcutáneo de células T.

Criterios de Exclusión

Diagnóstico de alguna de las siguientes:
a. Precursor de linfoma de células T o leucemia
b. Linfoma/Leucemia de células T del adulto
c. Leucemia prolinfocitica de células T
d. Leucemia linfocítica granular de células T grandes
e. Limfoma anaplásico de células grandes, tipo cutáneo
f. Micosis fungoide/ Síndrome Sézary

Calendario

(Última actualización: 16/09/2022)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
27/10/2016	05/02/2018	No aportado	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	21/01/2021	21/01/2021

Promotor

Kura Oncology Inc., Estados Unidos

11119 N,Torrey Pines, Rd., Suite 125 CA 92037 La Jolla,

Contact Person

Kura Oncology, Inc - Head of Clinical Operations

001 617 588-3747

karen@kuraoncology.com

Monetary support: KURA ONCOLOGY, Inc.|

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 (10/06/2021)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Hematology

Cerrado (17/06/2021)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Cerrado (27/11/2020)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Hematology department

Cerrado (07/07/2021)

Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta

Girona

GERONA

Hematology department

Cerrado (14/06/2021)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology department

Cerrado (29/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Cerrado (18/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematology

Medicamentos

Tipifarnib
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: tipifarnib|

Experimental

Tiene resultados

A research study to find out whether tipifarnib is safe and effective for the treatment of a lymphoma in the cases of previous treatment have failed.

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	30
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, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2016-001396-69

Protocol Code
KO-TIP-002

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

Investigated Disease
lymphoma in the cases of previous treatment have failed

Scientific Title
An Open Label Phase II Study of Tipifarnib in Subjects with Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell LymphomaLymphoma

Rationale

This is a Phase II study designed to determine the antitumor activity in terms of objective response rate (ORR) of tipifarnib in subjects with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL). Patients are asked to participate in this study because they have a type of cancer that has not responded to standard therapy. Approximately 70 patients are expected to participate in the study.. Tipifarnib will be given to the patients as a tablet. The main purpose of this study is to see how effective an investigational new drug (tipifarnib, the study drug) is to treat patient's cancer. "Investigational" means that tipifarnib has not yet been approved by regulatory authorities such as the Europian Medicines Agency (EMA) for use outside of clinical trials. Other reasons for conducting the study are:
•To determine if tipifarnib may reduce the size or slow down the growth of the tumor.
•To determine the side effects of tipifarnib.
•To study the cancer and determine why it responds or not to treatment with tipifarnib.
Taking part in the study may or may not improve patient's health. This study has only a small chance of helping to the patient because we do not know if tipifarnib is effective. The cancer might stay the same or it may get worse. The study drug patient receives may even be harmful.
However, what we learn from this study may benefit future subjects with cancer

Main Objective

To determine the anti tumor activity in terms of objective response rate (ORR) of tipifarnib in subjects with relapsed or refractory peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)

Primary Endpoints

Response assessments determined by IWC and/or mSWAT

Temporary moments of secondary assessment

At screening (4 weeks before the first study drug administration), at the end of cycle 2, 4, 6 and then approximately 9 week cycle 9, 12, 15, and other thereafter until disease progression

Secondary Objective

To determine the anti tumor activity in terms of progression free survival (PFS) and duration of response (DOR) of tipifarnib in subjects with relapsed or refractory PTCL

Secondary Endpoints

SAEs evaluated according to NCI CTCAE v.4.03

Temporary moments of secondary assessment

Comprehensive assessment of any apparent toxicity experienced by the subject will be performed throughout the course of the trial (at each study visit and as clinically needed), from the time of the subject's signature of informed consent until 30 days from the final administration of the trial treatment or immediately before initiation of any other anticancer therapy, whichever comes first

Inclusion criteria

Subject has a diagnosis of PTCL according to the most recent edition of the World Health Organization (WHO) Classification of Tumors of Hematopoietic or Lymphoid Tissues as follows:
a. Anaplastic large cell lymphoma (ALCL), ALK positive
b. ALCL, ALK negative
c. Angioimmunoblastic T-cell lymphoma (AITL)
d. Enteropathy-associated T-cell lymphoma
e. Extranodal natural killer (NK) T-cell lymphoma, nasal type
f. Hepatosplenic T-cell lymphoma
g. Peripheral T-cell lymphoma, no otherwise specified (NOS)
h. Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma

Exclusion criteria

1. Diagnosis of any of the following:
a. Precursor T-cell lymphoma or leukemia b. Adult T-cell lymphoma/leukemia (ATLL)
c. T-cell prolymphocytic leukemia
d. T-cell large granular lymphocytic leukemia
e. Primary cutaneous type anaplastic large cell lymphoma
Page 6 of 58
f. Mycosis fungoide/Sezary syndrome

Calendar

(Last Update: 16/09/2022)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
27/10/2016	05/02/2018	Not aported	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	21/01/2021	21/01/2021

Sponsor

Kura Oncology Inc., Estados Unidos

11119 N,Torrey Pines, Rd., Suite 125 CA 92037 La Jolla,

Contact Person

Kura Oncology, Inc - Head of Clinical Operations

001 617 588-3747

karen@kuraoncology.com

Monetary support: KURA ONCOLOGY, Inc.|

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 (10/06/2021)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Hematology

Closed (17/06/2021)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Closed (27/11/2020)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Hematology department

Closed (07/07/2021)

Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta

Girona

GERONA

Hematology department

Closed (14/06/2021)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology department

Closed (29/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Closed (18/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematology

Medication

Tipifarnib
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: tipifarnib|

Experimental

Has results