Estudio de fase II con un tratamiento de ibrutinib más venetoclax en pacientes con leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas para los cuales no recibieron ningún tratamiento previamente.

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	275
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	seguridad, eficacia, farmacocinética, dosis	NO

Información

Identificador
2016-002293-12

Cod. Protocolo
PCYC-1142-CA

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

Enfermedad investigada
LLC = las células cancerígenas están localizadas en el flujo sanguíneo y en la médula ósea, aunque a menudo los nódulos linfáticos y el bazo también están involucrados.

Título Científico
Estudio de fase II sobre la politerapia de ibrutinib más venetoclax en sujetos con leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas para los cuales no recibieron ningún tratamiento

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Cohorte EMR:
Evaluar si la interrupción de ibrutinib cuando se obtiene una remisión con ausencia de EMR confirmada con la politerapia compuesta por ibrutinib + venetoclax permite un descanso farmacológico; el criterio de evaluación será la supervivencia sin progresión (SSP) a 1 año.
Cohorte de duración fija:
Evaluar la intensidad de la remisión con la politerapia compuesta por ibrutinib + venetoclax administrada durante un período fijo mediante la evaluación de la tasa de remisión completa (RC/RMi).

Variables de Evaluación Primaria

Cohorte EMR
- Tasa sin enfermedad a 1 año en sujetos aleatorizados con ausencia de EMR.
Cohorte de duración fija:
-Tasa de remisión completa (RC/RCi)

Momentos temporales de evaluación primaria

Evaluación de la EMR: se realizará en sangre periférica (SP) en los ciclos 1, 7, 10, 13, 16, 20, 23, 26 y 29 y cada 6 ciclos a partir de entonces. La confirmación de la evaluación de la EMR mediante sangre periférica y aspirado de médula ósea (AMO) se realizará en el ciclo 16 (±14 días). Se podrá realizar otro AMO antes de la aleatorización con el fin de confirmar la negatividad de la EMR en serie en el compartimento de médula ósea. En el caso de los sujetos aleatorizados y aquellos sujetos con conversión de la EMR negativa en SP, se realizará otro AMO en el ciclo 29 (±14 días). Los sujetos con EMR negativa en médula/sangre periférica deberán ser sometidos a un seguimiento de la EMR en sangre periférica cada 3 ciclos.

Objetivo Secundario

Cohorte EMR:
•Tasa de ausencia de enfermedad mínima residual (EMR)
•Tasa de remisión global (TRG) •Tasa de remisión completa (remisión completa [RC] y RC con recuperación medular incompleta [RMi])
•Duración de la remisión (DdR)
•Reducción del riesgo de síndrome de lisis tumoral (SLT)
•Supervivencia sin progresión (SSP)
•Supervivencia global (SG)
•Farmacocinética de ibrutinib y venetoclax cuando se administran en politerapia
•Seguridad y tolerabilidad
Cohorte de duración fija:
•La duración de la remisión (DdR)
•Tasa de ausencia de enfermedad mínima residual (EMR)
•Tasa de remisión global (TRG)

•Reducción del riesgo de síndrome de lisis tumoral (SLT)
•Supervivencia sin progresión (SSP)
•Supervivencia global (SG)
•Seguridad y tolerabilidad

Variables de Evaluación Secundaria

Cohorte EMR:
•Tasa de ausencia de enfermedad mínima residual (EMR)
•Tasa de remisión global (TRG) •Tasa de remisión completa (remisión completa [RC] y RC con recuperación medular incompleta [RMi])
•Duración de la remisión (DdR)
•Reducción del riesgo de síndrome de lisis tumoral (SLT)
•Supervivencia sin progresión (SSP)
•Supervivencia global (SG)
•Farmacocinética de ibrutinib y venetoclax cuando se administran en politerapia
•Seguridad y tolerabilidad
Cohorte de duración fija:
•La duración de la remisión (DdR)
•Tasa de ausencia de enfermedad mínima residual (EMR)
•Tasa de remisión global (TRG)
•Reducción del riesgo de síndrome de lisis tumoral (SLT)
•Supervivencia sin progresión (SSP)
•Supervivencia global (SG)
•Seguridad y tolerabilidad

Momentos temporales de evaluación secundaria

por favor, consulte la tabla 'Calendario de Evaluaciones' incluída en el Apéndice A del protocolo.

Criterios de Inclusión

1. Diagnóstico de LLC/LLCP que cumpla los criterios diagnósticos del IWCLL 2. Enfermedad activa que cumpla al menos 1 de los siguientes criterios del IWCLL para requerir tratamiento: - Signos de insuficiencia medular progresiva manifestada por el desarrollo o empeoramiento de una anemia o una trombocitopenia - Esplenomegalia masiva, progresiva o sintomática - Ganglios masivos o linfadenopatía progresiva o sintomática - Linfocitosis progresiva - Síntomas generales 3. Linfadenopatía evaluable mediante tomografía computarizada (TC). 4. Función hemática satisfactoria que no requiera apoyo con transfusiones y factores de crecimiento durante un mínimo de 7 días (a excepción del G-CSF pegilado (pegfilgrastim) y la darbepoetina, que requieren un mínimo de 14 días) antes de las evaluaciones de laboratorio durante la selección definidas como: - Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) > 750/µl (750 células/mm3 o 0,75 × 109/l) - Cifra de plaquetas > 30 000 /µl (30 000 células/mm3 o 30 × 109/l). - Hemoglobina > 8,0 g/dl 5. Funcionalidad hepática y renal satisfactorias, definidas como: - Aspartato-aminotransferasa (AST) o alanina-aminotransferasa (ALT) séricas <= 3,0 veces el límite superior de la normalidad (LSN) - Aclaramiento de creatinina (AclCr) >= 60 ml/min (p.ej.tal y como se estima por Cockcroft-Gault) - Bilirrubina <= 1,5 veces el LSN (a menos que el aumento de la bilirrubina se deba al síndrome de Gilbert o no tenga una causa hepática) 6. Tiempo de protrombina (TP)/cociente internacional normalizado (CIN) < 1,5 veces el LSN y TTP (tiempo de tromboplastina parcial activado [TTPa]) < 1,5 veces el LSN (a menos que las anomalías no guarden relación con una coagulopatía o un trastorno hemorrágico). 7. Hombres y mujeres >= 18 y <=70 años de edad 8. Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 -2 9. Mujeres sin capacidad de procrear (es decir, mujeres

posmenopáusicas según sus antecedentes [ausencia de menstruación durante un periodo >= 1 año]; O antecedentes de histerectomía; O antecedentes de ligadura de trompas bilateral; o antecedentes de ovariectomía bilateral). Las mujeres en edad fértil deben obtener un resultado negativo en una prueba de embarazo en suero en el momento de su incorporación al estudio. 10. Hombres y mujeres en edad fértil que se comprometan a emplear tanto un método anticonceptivo de gran eficacia (como implantes, inyecciones, anticonceptivos orales mixtos, algunos dispositivos intrauterinos [DIU], abstinencia total o esterilización de la pareja) como un método de barrera (como preservativos, anillo vaginal, esponja, etc.) durante el periodo de tratamiento y hasta que hayan transcurrido 90 días desde de la última dosis del fármaco del estudio . Los hombres deben comprometerse a no donar semen hasta que hayan transcurrido 90 días desde de la última dosis del fármaco del estudio.

Criterios de Exclusión

1. Cualquier tratamiento anterior (incluidos, entre otros, la quimioterapia, el tratamiento dirigido, el tratamiento con inmunomoduladores, la radioterapia o los anticuerpos monoclonales) utilizado para el tratamiento de la LLC o el LLCP. 2. Antecedentes de otras neoplasias, excepto: - Cáncer tratado con intención curativa y sin presencia de enfermedad activa conocida durante >= 3 años antes de la primera dosis del medicamento del estudio, con bajo riesgo de recidiva según el criterio del médico responsable del tratamiento - Cáncer de piel no melánico o lentigo maligno tratados de forma satisfactoria sin signos actuales de enfermedad - Carcinoma localizado tratado de forma satisfactoria sin signos actuales de enfermedad 3. Antecedentes conocidos o sospechados de síndrome de Richter 4. Administración simultánea de > 20 mg/día de prednisona en los 7 días siguientes al inicio del medicamento del estudio, a menos que esté indicada para la profilaxis o el tratamiento de reacciones alérgicas (por ejemplo, al medio de contraste) 5. Hipersensibilidad conocida a uno o más medicamentos del estudio 6. Alergia conocida a los inhibidores de la xantina oxidasa o la rasburicasa. Se excluirá a aquellos sujetos que sean alérgicos a los inhibidores de la xantina oxidasa y no puedan recibir rasburicasa. 7. Vacunación con vacunas con microbios vivos en las 4 semanas anteriores a la primera dosis del medicamento del estudio 8. Infección reciente para la que se necesitó un tratamiento sistémico que todavía se administra o que finalizó <= 14 días antes de la primera dosis de medicamento del estudio, o cualquier infección sistémica activa sin controlar 9. Trastornos hemorrágicos conocidos (por ejemplo, enfermedad de Von Willebrand o hemofilia) 10. Antecedentes de ictus o hemorragia intracraneal en los 6 meses anteriores a la inclusión 11. Antecedentes conocidos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o infección activa por el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB). Los sujetos con anticuerpos contra el antígeno central del virus de la hepatitis B, antígenos de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs) o anticuerpos contra el virus de la hepatitis C deben obtener un resultado negativo en la prueba de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) antes de la inclusión. Se excluirá a aquellos sujetos que obtengan un resultado positivo en la RCP 12. Cirugía mayor en las 4 semanas anteriores a la primera dosis de medicamento del estudio 13. Cualquier enfermedad, dolencia o disfunción de un órgano, aparato o sistema que, en opinión del investigador, pueda poner en peligro la seguridad del sujeto o suponer un riesgo excesivo para los resultados del estudio 14. Enfermedad cardiovascular activa clínicamente significativa, como arritmia sin normalizar o insuficiencia cardiaca congestiva de clase 3 o 4 conforme a lo definido en la clasificación funcional de la New York Heart Association, o antecedentes de infarto de miocardio, angina inestable o síndrome coronario agudo en los 6 meses anteriores a la inclusión 15. Incapacidad para tragar cápsulas/comprimidos o síndrome de malabsorción, enfermedad que afecte significativamente a la función digestiva, gastrectomía o resección del intestino delgado, enteropatía inflamatoria sintomática o colitis ulcerosa, u obstrucción intestinal parcial o total 16. Uso simultáneo de warfarina u otros antagonistas de la vitamina K 17. Necesidad de tratamiento con un inhibidor potente del citocromo P450 (CYP) 3A 18. Insuficiencia hepática activa clínicamente significativa, de clase B o C conforme a la clasificación de Child Pugh 19. Mujeres lactantes o embarazadas 20. Reticencia o incapacidad para participar en todas las evaluaciones y procedimientos necesarios del estudio 21. Incapacidad para comprender la finalidad y los riesgos del estudio, y para proporcionar un documento de consentimiento informado (DCI) firmado y fechado y autorización para utilizar datos sanitarios protegidos (de conformidad con las normas nacionales y locales sobre protección de datos de carácter personal) 22. Anemia hemolítica autoinmunitaria no controlada o púrpura trombocitopénica idiopática, por ejemplo, sujetos con un nivel de hemoglobina o un número de plaquetas decreciente debido a una destrucción de origen autoinmunitario en las 4 semanas anteriores a la primera dosis del fármaco del estudio, o sujetos que necesitan una dosis de prednisona diaria >= 20 mg (o equivalente de corticoesteroides) para tratar o controlar la enfermedad autoinmunitaria.

Calendario

(Última actualización: 04/03/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
06/03/2017	08/05/2017	23/05/2017	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
28/04/2018	No aportado	19/03/2024	No aportado	No aportado

Promotor

Pharmacyclics LLC (An AbbVie Company) Estados Unidos

995 East Arques Avenue 94085 Sunnyvale, CA

Contact Person

Clinical Trial Information

+1 408 774 0330

+1 408 774 0340

info@pcyc.com

Monetary support: Pharmacyclics LLC

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Centros

Cerrado (22/11/2023)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Cerrado (04/03/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Cerrado (16/01/2019)

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (03/06/2024)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (10/06/2024)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Cerrado (06/03/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

Cerrado (22/03/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA NIEVES

Granada

GRANADA

Cerrado (26/02/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Cerrado (21/05/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medicamentos

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: VENETOCLAX|

Huérfano **Experimental**

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: VENETOCLAX|

Huérfano **Experimental**

Ibrutinib
Cápsula dura

-

Principios Activos: Ibrutinib|

Huérfano **Experimental**

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: VENETOCLAX|

Huérfano **Experimental**

Tiene resultados

Phase 2 study of ibrutinib plus venetoclax treatment for patients suffering from chronic lymphocytic leukemia / small lymphocytic lymphoma who have never received treatment for this condition previously.

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	275
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	safety, effectiveness, pharmacokinetics, dose	NO

Information

Identifier
2016-002293-12

Protocol Code
PCYC-1142-CA

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

Investigated Disease
CLL= cancer cells are located in the bloodstream and the bone marrow, although the lymph nodes and spleen are often involved. SLL = cancer cells are located mostly in the lymph nodes.

Scientific Title
Phase 2 study of the combination of ibrutinib plus venetoclax in subjects with treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia / small lymphocytic lymphoma

Rationale

Not provided

Main Objective

Minimal Residual Disease (MRD) Cohort:
To evaluate if discontinuing ibrutinib, in the setting of a confirmed MRDnegative response with the combination of ibrutinib + venetoclax, allows for a treatment holiday as assessed by 1-year disease-free survival (DFS).
Fixed Duration (FD) Cohort:
To evaluate the depth of response with the combination of ibrutinib + venetoclax administered for a fixed duration of therapy by assessment of complete response (CR/CRi) rate.

Primary Endpoints

MRD Cohort:
-1-year disease-free rate in MRD-negative randomized subjects
Fixed Duration Cohort:
- Complete response (CR/CRi) rate

Temporary moments of secondary assessment

MRD Assessment: should be performed in peripheral blood (PB) at Cycle 1, Cycle 7, Cycle 10, 13, 16, 20, 23, 26, 29 and every 6 cycles thereafter. MRD assessment confirmation by both peripheral blood and bone marrow aspirate (BMA) will be performed at Cycle 16 (±14 days). An additional
BMA can be collected prior to randomization to serially confirm MRD negativity in the bone marrow compartment. For all randomized subjects, and any subjects with MRD-neg conversion in PB, an additional BMA
should be collected at Cycle 29 (±14 days). Subjects confirmed as MRD-negative in the marrow/peripheral blood should continue to be
followed every 3 cycles for MRD in peripheral blood.

Secondary Objective

Minimal Residual Disease (MRD) Cohort:
• Minimal Residual Disease (MRD) – negative rate
• Overall response rate (ORR)
• Complete response rate (Complete Response [CR], and CR with incomplete marrow recovery [CRi])
• Duration of response (DOR)
• Tumor Lysis Syndrome (TLS) risk reduction
• Progression free survival (PFS)
• Overall survival (OS)
• Pharmacokinetics of ibrutinib and venetoclax when dosed in combination
• Safety and tolerability
Fixed Duration (FD) Cohort:
• Duration of Response (DOR)

• Minimal Residual Disease (MRD)-negative rate
• Overall response rate (ORR)

Secondary Endpoints

MRD Cohort:
• MRD-negative response rate
• Overall response rate
• Complete response rate (CR / CRi)
• Duration of response
• TLS risk reduction
• Progression free survival
• Overall survival
• Pharmacokinetics of ibrutinib and venetoclax when dosed in combination
• Safety and tolerability
Fixed Duration Cohort:
• Duration of response
• MRD-negative response rate
• Overall response rate
• TLS risk reduction
• Progression free survival
• Overall survival
• Safety and tolerability

Temporary moments of secondary assessment

please refer to 'Schedule of Assessments' table provided within the protocol in Appendix A

Inclusion criteria

1. Diagnosis of CLL/SLL that meets IWCLL diagnostic criteria. 2. Active disease meeting at least 1 of the following IWCLL criteria for requiring treatment: - Evidence of progressive marrow failure as manifested by the development of, or worsening of, anemia and/or thrombocytopenia -Massive, progressive, or symptomatic splenomegaly -Massive nodes or progressive or symptomatic lymphadenopathy -Progressive lymphocytosis -Constitutional symptoms 3. Measurable nodal disease by computed tomography (CT). 4. Adequate hematologic function independent of transfusion and growth factor support for at least 7 days (, with the exception of pegylated G-CSF (pegfilgrastim) and darbopoeitin which require at least 14 days) prior to screening laboratory assessment defined as: - Absolute neutrophil count (ANC) >750 cells/L (750 cells/mm3 or 0.75 x 109/L) - Platelet count >30,000/L (30,000 cells/mm3 or 30 x 109/L) - Hemoglobin >8.0 g/dL 5. Adequate hepatic and renal function defined as: - Serum aspartate transaminase (AST) or alanine transaminase (ALT) <=3.0 x upper limit of normal (ULN) -Creatinine Clearance (CrCl) >=60 mL/min (e.g. as estimated by Cockcroft- Gault) - Bilirubin <=1.5 x ULN (unless bilirubin rise is due to Gilbert's syndrome or of non-hepatic origin) 6. Prothrombin time (PT)/International normal ratio (INR) <1.5 x (upper limit of notmal) ULN and PTT (activated partial thromboplastin time [aPTT]) <1.5 x ULN (unless abnormalities are unrelated to coagulopathy or bleeding disorder). 7. Men and women >=18 and <=70 years of age. 8. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 - 2. 9. Female subjects who are of non-reproductive potential (ie, post-menopausal by history - no menses for >=1 year; OR history of hysterectomy; OR history of bilateral tubal ligation; OR history of bilateral oophorectomy). Female subjects of reproductive potential must have a negative serum pregnancy test upon study entry. 10. Male and female subjects of reproductive potential who agree to use

both a highly effective method of birth control (eg, implants, injectables, combined oral contraceptives, some intrauterine devices [IUDs], complete abstinence2, or sterilized partner) and a barrier method (eg, condom, cervical ring, sponge, etc) during the period of therapy and for 90 days after the last dose of study drug. Male subjects must agree to refrain from sperm donation until 90 days after the last dose of study drug.

Exclusion criteria

1. Any prior therapy (including but not limited to chemotherapy, targeted therapy, immunomodulating therapy, radiotherapy, and/or monoclonal antibody) used for treatment of CLL or SLL. 2. History of other malignancies, except: - Malignancy treated with curative intent and with no known active disease present for >=3 years before the first dose of study drug and felt to be at low risk for recurrence by the treating physician -Adequately treated non-melanoma skin cancer or lentigo maligna without evidence of disease - Adequately treated carcinoma in situ without evidence of disease 3. Known or suspected history of Richter's transformation. 4. Concurrent administration of >20 mg/day of prednisone within 7 days of initiation of study drug unless indicated for prophylaxis or management of allergic reactions (eg, contrast). 5. Known hypersensitivity to one or more study drugs. 6. Known allergy to xanthine oxidase inhibitors and/or rasburicase.Subjects who are allergic to xanthine oxidase inhibitors and cannot receive rasburicase will be excluded. 7. Vaccinated with live, attenuated vaccines within 4 weeks of first dose of study drug. 8. Recent infection requiring systemic treatment that is ongoing or was completed <=14 days before the first dose of study drug, or any uncontrolled active systemic infection. 9. Known bleeding disorders (eg, von Willebrand's disease or hemophilia). 10. History of stroke or intracranial hemorrhage within 6 months prior to enrollment. 11. Known history of human immunodeficiency virus (HIV) or active infection with hepatitis C virus (HCV) or hepatitis B virus (HBV). Subjects who are positive for hepatitis B core antibody, hepatitis B surface antigen (HBsAg), or hepatitis C antibody must have a negative polymerase chain reaction (PCR) result before enrollment. Those who are PCR positive will be excluded. 12. Major surgery within 4 weeks of first dose of study drug. 13. Any life-threatening illness, medical condition, or organ system dysfunction that, in the investigator's opinion, could compromise the subject's safety or put the study outcomes at undue risk. 14. Currently active, clinically significant cardiovascular disease, such as uncontrolled arrhythmia or Class 3 or 4 congestive heart failure as defined by the New York Heart Association Functional Classification; or a history of myocardial infarction, unstable angina, or acute coronary syndrome within 6 months prior to enrollment. 15. Unable to swallow capsules/tablets or malabsorption syndrome, disease significantly affecting gastrointestinal function, or resection of the stomach or small bowel, symptomatic inflammatory bowel disease or ulcerative colitis, or partial or complete bowel obstruction. 16. Concomitant use of warfarin or other vitamin K antagonists. 17. Requires treatment with a strong cytochrome P450 (CYP) 3A inhibitor. 18. Currently active, clinically significant hepatic impairment Child-Pugh Class B or C according to the Child Pugh classification. 19. Lactating or pregnant. 20. Unwilling or unable to participate in all required study evaluations and procedures. 21. Unable to understand the purpose and risks of the study and to provide a signed and dated informed consent form (ICF) and authorization to use protected health information (in accordance with national and local subject privacy regulations). 22. Uncontrolled autoimmune hemolytic anemia or idiopathic thrombocytopenia purpura, such as those subjects with a declining hemoglobin level or platelet count secondary to autoimmune destruction within the 4 weeks prior to first dose of study drug, or the need for daily prednisone >=20 mg daily (or corticosteroid equivalent) to treat or control the autoimmune disease.

Calendar

(Last Update: 04/03/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
06/03/2017	08/05/2017	23/05/2017	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
28/04/2018	Not aported	19/03/2024	Not aported	Not aported

Sponsor

Pharmacyclics LLC (An AbbVie Company) Estados Unidos

995 East Arques Avenue 94085 Sunnyvale, CA

Contact Person

Clinical Trial Information

+1 408 774 0330

+1 408 774 0340

info@pcyc.com

Monetary support: Pharmacyclics LLC

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Sites

Closed (22/11/2023)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Closed (04/03/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Closed (16/01/2019)

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Closed (03/06/2024)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Closed (10/06/2024)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Closed (06/03/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

Closed (22/03/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA NIEVES

Granada

GRANADA

Closed (26/02/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Closed (21/05/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medication

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: VENETOCLAX|

Orphan **Experimental**

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: VENETOCLAX|

Orphan **Experimental**

Ibrutinib
Cápsula dura

-

Active Principles: Ibrutinib|

Orphan **Experimental**

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: VENETOCLAX|

Orphan **Experimental**

Has results