Estudio de fase 3 que compara el tratamiento de asciminib frente a Bosutinib en pacientes con leucemia mieloide crónica

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	222
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	seguridad, eficacia, farmacocinética	NO

Información

Identificador
2016-002461-66

Cod. Protocolo
CABL001A2301

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

Enfermedad investigada
La leucemia mieloide crónica es un cancer de la sangre que se caracteriza por la mutación de un gen (cromosoma Filadelfia), el cual, causa la proliferación de globulos blancos en la medula osea.

Título Científico
Estudio fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de asciminib oral frente a bosutinib, en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-FC) previamente tratados con 2 o más inhibidores de la tirosina quinasa

Justificación

Asciminib es un agente destinado a ser evaluado para el tratamiento de pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (LMC). En el estudio en curso [CABL001X2101], se encontró que Asciminib produce respuestas clínicamente significativas y duraderas en pacientes que han tenido fallo de tratamiento después de un tratamiento previo mínimo de 2 inhibidores de la tirosina quinasa (ITKs) de unión al sitio Adenosin TriPhospato (ATP), con un perfil aceptable de seguridad y tolerabilidad.
El objetivo de este estudio fundamental es comparar la eficacia de Asciminib con la de Bosutinib en el tratamiento de pacientes con LMC-fase crónica que se ha tratado previamente con un mínimo de dos ITKs de unión al sitio ATP con BCR-ABL1 relaciones ¿ 1% en el screening.
Todos ITKs BCR-ABL1 aprobados actualmente son inhibidores enzimáticos del sitio, a diferencia del Asciminib, que es un inhibidor alostérico de la tirosina cinasa.
El desarrollo de Asciminib presenta la oportunidad de evaluar los efectos beneficiosos de la inhibición de BCR-ABL1 en el tratamiento de pacientes con LMC. Se espera que el diseño del estudio propuesto permita una evaluación adecuada de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Asciminib en una población de pacientes con necesidad médica continua, es decir, pacientes que han sido tratados con al menos dos ITKs y que necesitan más intervención terapéutica.
Bosutinib es uno de los ITK con beneficio clínico comprobado en pacientes con LMC-fase crónica previamente tratados con uno o más ITKs y actualmente está aprobado para esta indicación en muchos países, incluida la Unión Europea. El estudio propuesto evaluará Asciminib en comparación con Bosutinib a las dosis aprobadas en la población objetivo del estudio.

Objetivo Principal

Comparar la tasa de respuesta molecular mayor (RMM) a las 24 semanas de asciminib frente a bosutinib

Variables de Evaluación Primaria

Tasa de Respuesta Molecular Mayor (RMM) en la semana 24

Momentos temporales de evaluación primaria

24 semanas

Objetivo Secundario

Comparar parámetros de eficacia adicionales de asciminib frente a bosutinib

Variables de Evaluación Secundaria

Tasa de RMM en la semana 96

Momentos temporales de evaluación secundaria

96 semanas

Criterios de Inclusión

1. Pacientes hombres y mujeres con un diagnóstico de LMC-FC >= 18 años 2. Los pacientes deberán cumplir los siguientes valores de laboratorio en la visita de selección: - < 15% de blastos en sangre periférica y médula ósea - < 30% blastos más promielocitos en sangre periférica y medula ósea - < 20% de basófilos en sangre periférica - >= 50 x 109/L (>= 50,000/mm3) de plaquetas - Se acepta trombocitopenia transitoria relacionada con terapia previa (< 50,000/mm3 durante <=30 días antes de la selección) - Sin evidencia de afectación leucémica extramedular, con la excepción de hepatoesplenomegalia. 3a. Proporción de BCR-ABL 1> 0.1% IS según el laboratorio central, en el análisis de selección, para pacientes intolerantes a las terapias más recientes de ITK 4. Tratamiento previo con un mínimo de 2 ITKs de unión al bolsillo ATP (es decir, imatinib, nilotinib, dasatinib, radotinib o ponatinib) 5. Fallo (de las directrices de la ELN 2013, Bacarrani 2013) o intolerancia a la terapia mas reciente con ITK en el momento de la selección. - El fallo se define del siguiente modo para los pacientes con LMCFC (FC en el momento del inicio de la última terapia). Los pacientes deberán cumplir por lo menos 1 de los siguientes criterios: - Tres meses después del inicio de la terapia: Ninguna respuesta hematológica completa (RHC) o > 95% de metafases Ph+ - Seis meses después del inicio de la terapia: Proporción de BCR-ABL1 > 10% IS y/o > 65% de metafases Ph+ - Doce meses después del inicio de la terapia: proporción de BCR-ABL1> 10% IS y/o > 35% metafases Ph+ - En cualquier momento después del inicio de la terapia, pérdida de RHC, RCC o de respuesta citogenética parcial (RCP) En cualquier momento después del inicio de la terapia, desarrollo de nuevas mutaciones en BCR-ABL1 que puedan potencialmente causas resistencia al tratamiento del estudio En cualquier momento después del inicio de la terapia, pérdida confirmada de RMM en dos análisis consecutivos, uno de los cuales deberá presentar una proporción de BCRABL1 >= 1% IS En cualquier momento después del inicio de la terapia, nuevas anomalías cromosómicas clonales en células Ph+: CCA/Ph+ La intolerancia se define como: - Intolerancia no hematológica: Pacientes con toxicidad de grado 3 ó 4 durante la terapia o con toxicidad de grado 2 persistente que no responde al manejo óptimo, incluyendo ajustes de la dosis (a menos que la reducción de la dosis no se considere lo mejor para el paciente si la respuesta ya es subóptima) - Intolerancia hematológica: Pacientes con toxicidad de grado 3 ó 4 (recuento absoluto de neutrófilos [RAN] o plaquetas) durante la terapia, que recurre después de la reducción de la dosis a la dosis más baja recomendada por el fabricante. 6. Estado funcional (EF) del Grupo de Oncología Cooperativo del Este (ECOG) de 0, 1 ó 2. 7. Función orgánica final adecuada definida por (según análisis del laboratorio central) - Bilirrubina total <= 1.5 x límite superior de normalidad (LSN), excepto para pacientes con síndrome de Gilbert que sólo pueden ser incluidos si la bilirrubina total <= 3.0 x LSN o la bilirrubina directa <= 1.5 x LSN - Aspartato aminotransferasa (AST) <= 3.0 x LSN - Alanina transaminasa (ALT) <= 3.0 x LSN - Lipasa sérica <= 1.5 x ULN. Para lipasa sérica> ULN - <= 1.5 x ULN, el valor debe considerarse no clínicamente significativo y no se asocia con los factores de riesgo de pancreatitis - Fosfatasa alcalina <= 2.5 x LSN - Aclaramiento de creatinina >= 50ml/min, calculado utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault 8. Los pacientes deberán evitar el consumo de pomelo, naranjas de Sevilla o productos que contengan el zumo de estas frutas durante todo el estudio y preferiblemente 7 días antes de la primera dosis de las medicaciones del estudio, debido al potencial de interacción de CYP3A4 con las medicaciones del estudio. Se permite el zumo de naranja normal 9. Consentimiento informado por escrito antes de cualquier procedimiento de selección. 10a. Los pacientes deberán tener los siguientes valores de electrolitos (según los análisis del laboratorio central) dentro de los límites de normalidad o corregidos para que se encuentren dentro de los límites de normalidad con suplementos, antes de la primera dosis de la medicación del estudio: - Potasio (un aumento de potasio de hasta 6 mmol/l se ha aceptado para entrar en el estudio si se asocia a un aclaramiento de la creatinina dentro de los límites normales) -Calcio total (corregido para albúmina sérica); (aumento de calcio de hasta 12,5 mg/dl o 3,1 mmol/l es aceptable para entrar en el estudio si se asocia a un aclaramiento de la creatinina dentro de los límites normales) - Magnesio, con la excepción del aumento de magnesio> ULN - 3.0 mg / dL; > ULN: 1.23 mmol / L asociado con un aclaramiento de la creatinina (calculado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault) dentro de los límites normales. Para mas criterios ver protocolo

Criterios de Exclusión

1 Presencia conocida de la mutación T315I o V299L en cualquier momento antes del inicio del estudio 2. 2ª Fase crónica de LMC conocida después de la progression previa a fase acelerada (FA)/crisis blástica (CB) 3 Tto previo con un trasplante de células madre hematopoyéticas 4 Ptes a los que se les tenga previsto realizar un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas 5 Anomalía cardíaca o de repolarización cardíaca que incluya alguna de las siguientes alteraciones: -Antecedentes dentro de los 6 meses antes de iniciar el tto del estudio de IM, angina de pecho, bypass coronario arterial por injerto (CABG) -Arritmias cardíacas significativas (ej. taquicardia ventricular), bloqueo completo de rama izda, bloqueo AV de grado alto (ej, bloqueo bifascicular, tipo II de Mobitz y bloqueo AV de 3 grado). -QTcF en la selección >=450 msec (varones), >=460 msec (mujeres) -Síndrome de QT prolongado, antecedentes familiares de muerte súbita idiopática o de síndrome de QT prolongado congénito, o cualquiera de lo siguiente: Factores de riesgo de Torsades de Pointes (TdP) incluyendo hipocalemia o hipomagnesemia no corregidas, antecedents de insuficiencia cardíaca o antecedentes de bradicardia sintomática/ clínicamente significativa. Medicación(es) concomitante(s) con un riesgo conocido de causar Torsades de Pointes según https://crediblemeds.org/ que no puedan ser suspendidas o sustituidas 7 días antes del inicio de la medicación del estudio por 1 medicación alternativa segura. Incapacidad para determinar el intervalo QTcF 6. Enfermedad clínica concurrente incontrolada y/o severa que, a juicio del investigador, pudiese causar riesgos de seguridad inaceptables o comprometer el cumplimiento con el protocolo (ej, diabetes incontrolada, infección activa o incontrolada, hipertensión pulmonary) 7. Antecedentes de pancreatitis aguda dentro del año previo al inicio del estudio o antecedentes clínicos previos de pancreatitis crónica. 8.Antecedentes de enfermedad hepática crónica o aguda. 9.Presencia conocida de alteración hemorrágica congénita o adquirida significativa no relacionada con el cáncer. 10.Antecedentes de otras enf. malignas dentro de los 3 años antes del inicio del estudio, con la excepción de cánceres cutaneos basales concomitantes o previos y de carcinoma in situ previo tto curativamente. 11.Antecedentes de VIH, hepatitis B o hepatitis C. Se realizará la prueba del HBsAg y del HBcAb/anti-HBc en la selección. 12. Deterioro de la función gastrointestinal (GI) o enfermedad GI que pueda alterar significativamente la absorción de la medicación del estudio (ej. enf. ulcerosas, náuseas incontroladas, vómitos, diarrea, síndrome de mala absorción, resección del intestino delgado o cirugía de bypass gástrico). 13.Tto con medicaciones que cumplan 1 de los siguientes criterios y que no puedan ser suspendidas por lo menos 1 semana antes del inicio del tto del estudio: -Inductores potentes o moderados de CYP3A -Inhibidores potentes o moderados de CYP3A 14.Tto previo con o hipersensibilidad sospechada/conocida a asciminib o a alguno de sus excipientes. 15.Tto previo con o hipersensibilidad sospechada/ conocida a bosutinib o a algun excipiente 16.Participación en un estudio de investigación previo dentro de los 30 días antes de la aleatorización o dentro de 5 semividas del producto en investigación, lo que sea más largo. 17.Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia 18.Mujeres en edad fértil, definidas como mujeres fisiológicamente capaces de quedarse embarazadas, a no ser que utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces durante la dosis y 3 días después de la última dosis de asciminib y un mes después de la última dosis de bosutinib. Los métodos anticonceptivos altamente eficaces incluyen (ver protocolo)

Calendario

(Última actualización: 09/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
13/09/2017	31/10/2017	20/12/2017	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
08/10/2019	No aportado	No aportado	19/11/2024	22/11/2024

Promotor

Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Departamento Médico Oncología (GMO)

+34 90 0353036

+34 93 2479903

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma AG|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario de La Princesa

C/ Diego de León, 62 28006 Madrid

ceim.hlpr@salud.madrid.org

Centros

Cerrado (19/11/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Málaga

Cerrado (19/11/2024)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (19/11/2024)

HOSPITAL DE BASURTO

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Cerrado (19/11/2024)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Cerrado (19/12/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Servicio Hematología

Cerrado (19/11/2024)

HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD

Toledo

TOLEDO

Hematología

Cerrado (19/11/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

H. Durán I Reynals

Medicamentos

ABL001
Comprimido recubierto con película

-
Principios Activos: asciminib|

Experimental

ABL001
Comprimido recubierto con película

-
Principios Activos: asciminib|

Experimental

Bosulif
Comprimido recubierto con película

-
Principios Activos: BOSUTINIB|

Comparador

Bosulif
Comprimido recubierto con película

-
Principios Activos: BOSUTINIB|

Comparador

Tiene resultados

A Phase 3 study comparing treatment of patients with Chronic Myelogenous Leukemia with asciminib versus Bosutinib

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	222
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	NO

Information

Identifier
2016-002461-66

Protocol Code
CABL001A2301

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

Investigated Disease
Chronic Myelogenous Leukemia is a cancer of the blood characterized by a gene mutation (Philadelphia chromosome) which causes proliferation of white blood cells in the bone marrow.

Scientific Title
A phase 3, multi-center, open-label, randomized study of oral asciminib versus bosutinib in patients with Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase (CML-CP), previously treated with 2 or more tyrosine kinase inhibitors

Rationale

Asciminib is an agent intended to be evaluated for the treatment of patients with Chronic Myeloid Leukemia (CML). In the ongoing study [CABL001X2101] study, Asciminib was found to produce clinically meaningful and durable responses in patients who have had treatment failure after a minimum of 2 prior ATP-binding site Tyrosine Kinase Inhibitors (ITKs), with an acceptable safety and tolerability profile.
The purpose of this pivotal study is to compare the efficacy of Asciminib with that of Bosutinib in the treatment of patients with CML ¿Chronic Phase having previously been treated with a minimum of two prior ATP-binding site ITKs with BCR-ABL1 ratios ¿ 1% at screening.
All the currently approved BCR-ABL1 ITKs are enzymatic site inhibitors, in distinction to Asciminib, which is an allosteric ITK.
The development of Asciminib, presents an opportunity to evaluate the beneficial effects of inhibition of BCR-ABL1 in the treatment of patients with CML. The proposed study design is expected to adequately allow an assessment of the efficacy, safety and tolerability of Asciminib in a population of patients with continuing medical need i.e., patients who have been treated with at least two prior ITKs and are in the need for further therapeutic intervention.
Bosutinib is one of the ITK with proven clinical benefit in CML ¿Chronic Phase patients previously treated with one or more ITKs and is currently approved for this indication in many countries, including the European Union. The proposed study will evaluate Asciminib in comparison to Bosutinib at the approved doses in the targeted population.

Main Objective

To compare the MMR rate at 24 weeks of asciminib versus bosutinib

Primary Endpoints

Major Molecular Response (MMR) rate at 24 weeks

Temporary moments of secondary assessment

24 weeks

Secondary Objective

To compare additional parameters of the efficacy of asciminib versus bosutinib

Secondary Endpoints

MMR rate at 96 weeks

Temporary moments of secondary assessment

96 weeks

Inclusion criteria

1. Male or female patients with a diagnosis of CML-CP >= 18 years of age 2. Patients must meet all of the following laboratory values at the screening visit: - < 15% blasts in peripheral blood and bone marrow - < 30% blasts plus promyelocytes in peripheral blood and bone marrow - < 20% basophils in the peripheral blood - >= 50 x 109/L (>= 50,000/mm3) platelets - Transient prior therapy related thrombocytopenia (< 50,000/mm3 for <= 30 days prior to screening) is acceptable - No evidence of extramedullary leukemic involvement, with the exception of hepatosplenomegaly 3a. BCR-ABL1 ratio >0.1% IS according to central laboratory at the screening examination, for patients intolerant to the most recent TKI therapy 4. Prior treatment with a minimum of 2 prior ATP-binding site TKIs (i.e. imatinib, nilotinib, dasatinib, radotinib or ponatinib) 5. Failure (adapted from the 2013 ELN Guidelines Baccarani 2013) or intolerance to the most recent TKI therapy at the time of screening - Failure is defined for CML-CP patients (CP at the time of initiation of last therapy) as follows. Patients must meet at least 1 of the following criteria. Three months after the initiation of therapy: No CHR or > 95% Ph+ metaphases Six months after the initiation of therapy: BCR-ABL1 ratio > 10% IS and/or > 65% Ph+ metaphases Twelve months after initiation of therapy: BCR-ABL1 ratio > 10% IS and/or > 35% Ph+ metaphases At any time after the initiation of therapy, loss of CHR, CCyR or PCyR At any time after the initiation of therapy, the development of new BCR-ABL1 mutations which potentially cause resistance to study treatment At any time after the initiation of therapy, confirmed loss of MMR in 2 consecutive tests, of which one must have a BCR-ABL1 ratio >= 1% IS At any time after the initiation of therapy, new clonal chromosome abnormalities in Ph+ cells: CCA/Ph+ - Intolerance is defined as: Non-hematologic intolerance: Patients with grade 3 or 4 toxicity while on therapy, or with persistent grade 2 toxicity, unresponsive to optimal management, including dose adjustments (unless dose reduction is not considered in the best interest of the patient if response is already suboptimal) Hematologic intolerance: Patients with grade 3 or 4 toxicity (absolute neutrophil count [ANC] or platelets) while on therapy that is recurrent after dose reduction to the lowest doses recommended by manufacturer 6. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) of 0, 1, or 2 7. Adequate end organ function as defined by (as per central laboratory tests): - Total bilirubin <= 1.5 x ULN except for patients with Gilbert's syndrome who may only be included if total bilirubin <= 3.0 x ULN or direct bilirubin <= 1.5 x ULN - Aspartate transaminase (AST) <= 3.0 x ULN - Alanine transaminase (ALT) <= 3.0 x ULN - Serum lipase <= 1.5 x ULN. For serum lipase > ULN - <= 1.5 x ULN, value must be considered not clinically significant and not associated with risk factors for acute pancreatitis - Alkaline phosphatase <= 2.5 x ULN - Creatinine clearance >= 50 mL/min as calculated using Cockcroft-Gault formula 8. Patients must avoid consumption of grapefruit, Seville oranges or products containing the juice of each during the entire study and preferably 7 days before the first dose of study medications, due to potential CYP3A4 interaction with the study medications. Orange juice is allowed. 9. Written informed consent obtained prior to any screening procedures. 10a. Patients must have the following electrolyte values (as per central laboratory tests) within normal limits (as per central laboratory tests) or corrected to be within normal limits limits with supplements prior to first dose of study medication: • Potassium (potassium increase of up to 6.0 mmol/L is acceptable at study entry if associated with creatinine clearance within normal limits) • Total calcium (corrected for serum albumin); (calcium increase of up to 12.5 mg/dl or 3.1 mmol/L is acceptable at study entry if associated with creatinine clearance within normal limits) • Magnesium, with the exception of magnesium increase > ULN – 3.0 mg/dL; > ULN - 1.23 mmol/L associated with creatinine clearance (calculated using Cockcroft-Gault formula) within normal limits. 11. Evidence of typical BCR-ABL1 transcript [e14a2 and/or e13a2] at the time of screening which are amenable to standardized RQ-PCR quantification.

Exclusion criteria

1. Known presence of the T315I or V299L mutation at any time prior to study entry 2. Known second chronic phase of CML after previous progression to AP/BC 3. Previous treatment with a hematopoietic stem-cell transplantation 4. Patient planning to undergo allogeneic hematopoietic stem cell transplantation 5. Cardiac or cardiac repolarization abnormality, including any of the following: - History within 6 months prior to starting study treatment of myocardial infarction (MI), angina pectoris, coronary artery bypass graft (CABG) - Clinically significant cardiac arrhythmias (e.g., ventricular tachycardia), complete left bundle branch block, high-grade AV block (e.g., bifascicular block, Mobitz type II and third degree AV block) - QTcF at screening >=450 msec (male patients), >=460 msec (female patients) - Long QT syndrome, family history of idiopathic sudden death or congenital long QT syndrome, or any of the following: Risk factors for Torsades de Pointes (TdP) including uncorrected hypokalemia or hypomagnesemia, history of cardiac

failure, or history of clinically significant/symptomatic bradycardia Concomitant medication(s) with a "known risk of Torsades de Pointes" per https://crediblemeds.org/ that cannot be discontinued or replaced 7 days prior to starting study drug by safe alternative medication. Inability to determine the QTcF interval 6. Severe and/or uncontrolled concurrent medical disease that in the opinion of the investigator could cause unacceptable safety risks or compromise compliance with the protocol (e.g. uncontrolled diabetes, active or uncontrolled infection, pulmonary hypertension) 7. History of acute pancreatitis within 1 year of study entry or past medical history of chronic pancreatitis 8. History of acute or chronic liver disease 9. Known presence of significant congenital or acquired bleeding disorder unrelated to cancer 10. History of other active malignancy within 3 years prior to study entry with the exception of previous or concomitant basal cell skin cancer and previous carcinoma in situ treated curatively 11. Known history of Human Immunodeficiency Virus (HIV), chronic Hepatitis B (HBV), or chronic Hepatitis C (HCV) infection. Testing for Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) and Hepatitis B core antibody (HBcAb / anti HBc) will be performed at screening 12. Impairment of gastrointestinal (GI) function or GI disease that may significantly alter the absorption of study drug (e.g. ulcerative disease, uncontrolled nausea, vomiting, diarrhea, malabsorption syndrome, small bowel resection, or gastric bypass surgery) 13. Treatment with medications that meet one of the following criteria and that cannot be discontinued at least one week prior to the start of treatment with study treatment - Moderate or strong inducers of CYP3A - Moderate or strong inhibitors of CYP3A 14. Previous treatment with or known/ suspected hypersensitivity to asciminib or any of its excipients 15. Previous treatment with or known/ suspected hypersensitivity to bosutinib or any of its excipients 16. Participation in a prior investigational study within 30 days prior to randomization or within 5 half-lives of the investigational product, whichever is longer 17. Pregnant or nursing (lactating) women 18. Women of child-bearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, unless they are using highly effective methods of contraception during dosing and for 3 days after last dose of asciminib and one month after last dose of bosutinib. Highly effective contraception methods include - see details in protocol

Calendar

(Last Update: 09/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
13/09/2017	31/10/2017	20/12/2017	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
08/10/2019	Not aported	Not aported	19/11/2024	22/11/2024

Sponsor

Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Departamento Médico Oncología (GMO)

+34 90 0353036

+34 93 2479903

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma AG|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario de La Princesa

C/ Diego de León, 62 28006 Madrid

ceim.hlpr@salud.madrid.org

Sites

Closed (19/11/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Málaga

Closed (19/11/2024)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Closed (19/11/2024)

HOSPITAL DE BASURTO

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Closed (19/11/2024)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Closed (19/12/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Servicio Hematología

Closed (19/11/2024)

HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD

Toledo

TOLEDO

Hematología

Closed (19/11/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

H. Durán I Reynals

Medication

ABL001
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: asciminib|

Experimental

ABL001
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: asciminib|

Experimental

Bosulif
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: BOSUTINIB|

Comparator

Bosulif
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: BOSUTINIB|

Comparator

Has results