Ensayo multicéntrico para comparar la combinación de melflufen/dexametasona versus pomalidomida/dexametasona en pacientes con mieloma múltiple refractario.

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	450
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética	NO

Información

Identificador
2016-003517-95

Cod. Protocolo
OP-103

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

Enfermedad investigada
Pacientes con Mieloma Múltiple que son refractarios a la lenalidomida en la última línea de tratamiento.

Título Científico
Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, controlado, de melflufen y dexametasona en comparación con pomalidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario que son resistentes al tratamiento con lenalidomida

Justificación

La vida media del melflufen en sangre humana en experimentos in vitro es de 4,9 minutos (IC del 95%: 4,8-5,2) y la vida media en el plasma humano es considerablemente más larga a las 2,3 horas (IC del 95%: 2,2-2,4). En consecuencia, la corta vida media en la sangre se debe a la rápida captación en el compartimento celular en lugar de a la degradación enzimática en el plasma (datos de archivo). La rápida absorción en las células se debe al hecho de que melflufen es muy lipofílico con un coeficiente de repoarto ClogP = 4,04 0,66, un valor similar al de los agentes anestésicos. Después de la infusión intravenosa, la molécula se equilibrará rápidamente sobre las membranas biológicas (en línea con otros compuestos altamente lipofílicos con distribución impulsada por perfusión sobre el lecho capilar). Esto significa que todas las células de mieloma estarán constantemente expuestas a melflufen durante el período de infusión de 30 minutos, pero no después. La escisión de melflufen en sus metabolitos alquilantes ocurre principalmente intracelularmente y en proporción a la actividad de la peptidasa que se regula en las células transformadas (y por lo tanto la razón del aumento en la actividad citotóxica sin un aumento correspondiente en la señal de seguridad).
La población de pacientes en el estudio de fase 3 consta de pacientes con MM con recaída y refractarios con experiencia en el tratamiento, una población donde no se recomienda melfalán en guías internacionales, pero si pomalidomida (NCCN 3.2016). Por lo tanto, no es posible utilizar melfalán como un comparador en esta población de pacientes en un estudio clínico pivotal internacional.

Objetivo Principal

Comparar la SLP de melflufen más dexametasona (Grupo A) frente a pomalidomida más dexametasona (Grupo B) según la evaluación del Comité Independiente de Revisión (CIR) con arreglo a los Criterios de respuesta uniforme del Grupo de Trabajo Internacional del Mieloma (IMWG-URC)

Variables de Evaluación Primaria

SLP (Supervivencia libre de progresión)

Momentos temporales de evaluación primaria

Durante el curso del estudio

Objetivo Secundario

Objetivos secundarios claves: - Evaluar y comparar la tasa de respuesta global (RG), es decir, la proporción de pacientes con >= RP (respuesta completa rigurosa [rRC], respuesta completa [RC], respuesta parcial muy buena [RPMB] y respuesta parcial [RP]) como mejor respuesta en el Grupo A frente al Grupo B. - Evaluar y comparar la duración de la respuesta (DR) en pacientes con >=RP (rRC, RC, RPMB, RP) como mejor respuesta en el Grupo A frente al Grupo B - Evaluar y comparar la supervivencia global (SG) en el Grupo A frente al Grupo B - Evaluar y comparar la seguridad y la tolerabilidad en el Grupo A frente al Grupo B

Variables de Evaluación Secundaria

- RG (Tasa de Respuesta Global)
- DR (Duración de la respuesta)
- SG (Supervivencia Global)
- Seguridad y Tolerabilidad
- TBC (Beneficio Clínico)
- TTR (tiempo hasta la respuesta)
- TTP (tiempo hasta la progresión)
- Mejor respuesta durante el ensayo - Parámetros PK de melfalán

Momentos temporales de evaluación secundaria

Durante el curso del estudio

Criterios de Inclusión

1.Hombres o mujeres a partir de 18 años de edad 2.Diagnóstico previo de mieloma múltiple con progresión documentada de la enfermedad que precise una continuación del tratamiento en el momento de la selección 3.Enfermedad mensurable definida como uno de los siguientes criterios: -Proteína monoclonal en suero >= 0,5 g/dL por electroforesis de proteínas - >=200 mg/24 horas de proteína monoclonal en la orina en 24 horas de electroforesis -Cadena ligera libre en suero >= 10 mg/dL y proporción anormal kappa a lambda de cadena ligera libre en suero 4.Recibieron 2-4 líneas de tratamiento previo (Anexo D), incluyendo lenalidomida y un IP, ya sea de forma secuencial o en la misma línea, y son refractarios (en recaída y refractario o refractario) a tanto ala lenalidomida en la última línea de tratamiento como a la lenalidomida (>=10 mg), administrada en el transcurso de los 18 meses anteriores a la aleatorización. Estado refractarioLa resistencia a lenalidomida se define como progresión durante el tratamiento con lenalidomida o a los 60 días de la última dosis, después de al menos 2 ciclos de lenalidomida con al menos 14 dosis de lenalidomida por ciclo 5.Expectativa de vida de >= 6 meses 6.Estado funcional =<2 del ECOG. (Los pacientes con estado funcional inferior basado únicamente en dolor óseo secundario a mieloma múltiple pueden ser elegibles previa consulta y aprobación del monitor médico)(Anexo A) 7.Las mujeres con capacidad reproductiva (FCBP)* deben obtener un resultado negativo (bajo supervisión médica) en el test de embarazo en suero u orina con una sensibilidad conforme a la Risk Evaluation and Mitigation Strategy™ o al plan de prevención de embarazos (PPE) para pomalidomida locales, realizado entre 10 y 14 días antes del comienzo previsto del tratamiento. Todas las mujeres FCBP deben aceptar abstenerse de mantener relaciones heterosexuals completas o empezar a utilizar DOS métodos anticonceptivos aceptables, un método altamente eficaz y otro método eficaz adicional DE FORMA SIMULTÁNEA, al menos 28 días antes de comenzar el tratamiento y según se considere apropiado en base a la asignación del tratamiento (ver Sección 7.7.1). Las mujeres FCBP también deben aceptar someterse a pruebas de embarazo continuas. Los hombres deben aceptar el uso de preservativo durante las relaciones sexuales con una mujer FCBP aun cuando se hayan sometido a una vasectomía desde el momento en que comiencen el medicamento en investigación hasta 3 meses después de recibir la última dosis de melflufen (gr. A) o 28 días después de la última dosis de pomalidomida (gr. B). Todos los pacientes en Canadá y E.E.U.U. deben estar dispuestos a cumplir todos los requisitos del programa canadiense o estadounidense REMS para pomalidomida. Todos los pacientes que participen fuera de Canadá y E.E.U.U. deben estar dispuestos a cumplir todos los requisitos del PPE por pomalidomida (Anexo J). (La voluntad de cumplir el REMS o el PPE deberá documentarse antes de conocer la aleatorización, pero solo se necesitará si el paciente es aleatorizado al Gr. B) 8.Capacidad de comprender la finalidad y los riesgos del ensayo y aportar un consentimiento informado con firma y fecha 9.Electrocardiograma de 12 derivaciones (ECG) con intervalo QT calculado mediante la fórmula de Fridericia (QTcF) intervalo de =< 470 msec(Anexo H) 10.Se deben cumplir los siguientes resultados de laboratorio durante la selección y también inmediatamente antes de la administración del medicamento en investigación en el día 1 del primer ciclo: -Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) >= 1.000 células/mm3 (1,0 x 109/L)(los factores de crecimiento no se pueden utilizar durante los 10 días previos a la primera administración del fármaco) -Cifra de plaquetas >= 75.000 células/mm3 (75 x 109/L) (sin transfusiones durante los 10 días previos a la primera administración del fármaco) -Hemoglobina >= 8,0 g/dl(se permiten las transfusiones de glóbulos rojos (GR)) -

Bilirrubina total =< 1,5 veces el límite superior de la normalidad (LSN), o pacientes diagnosticados con síndrome de Gilberts que han sido revisados y autorizados por el monitor médico -Aspartato transaminasa (AST/SGOT) y alanina transaminasa (ALT/SGPT) =< 3,0 veces el LSN -Función renal: aclaramiento de creatinina estimado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault >= 45 mL/min (Anexo G) 11.Debe ser capaz de utilizar profilaxis antitrombótica (Sección 7.7.1) 12.Debe tener o estar dispuestos a tener un catéter central aceptable. (Port-a-Cath, catéter central de inserción periférica [CCIP] o catéter venoso central) (La voluntad deberá documentarse antes de la aleatorización pero solo se requerirá inserción si son aleatorizados al Grupo A) *(FCBP) es cualquier mujer sexualmente madura que:1)no se haya sometido a histerectomía o ooforectomía bilateral, o2)no haya sido postmenopáusica de forma natural (la amenorrea después de terapia contra el cáncer no descarta la fertilidad) durante al menos 24 meses consecutivos

Criterios de Exclusión

1. Enfermedad primaria refractaria (es decir, nunca respondieron (>= RM) a ningún tratamiento previo) 2. Signos de hemorragia mucosal o interna o transfusión plaquetaria refractaria (la cifra de plaquetas no asciende a > 10.000 tras la transfusión de una dosis apropiada de plaquetas) 3. Cualquier enfermedad que, en opinión del investigador, implicaría un riesgo excesivo para el paciente o afectaría negativamente a su participación en este ensayo. Ejemplos de tales enfermedades son: antecedentes importantes de afección cardiovascular (p.ej. infarto de miocardio, anomalías importantes en el sistema de conducción, hipertensión no controlada, episodio tromboembólico >= grado 3 en los últimos 6 meses) 4. Exposición previa a pomalidomida 5. Intolerancia conocida a IMiD. (Reacción de hipersensibilidad >= grado 3 o a criterio del investigador) 6. Infección activa conocida que requiera tratamiento antiinfeccioso parenteral u oral en los 14 días siguientes a la aleatorización. 7. Otro tumor maligno diagnosticado o que haya requerido tratamiento en los últimos 3 años con excepción del carcinoma de células basales tratado adecuadamente, cáncer de células escamosas de la piel, carcinoma in situ de cérvix o mama o cáncer de próstata con riesgo bajo y muy bajo en supervisión activa. 8. Mujeres gestantes o en periodo de lactancia 9. Enfermedad psiquiátrica grave, alcoholismo activo o drogadicción que puedan obstaculizar o alterar el cumplimiento o la evaluación de seguimiento 10. Virus de la inmunodeficiencia humana conocido o infección viral por hepatitis C activa 11. Infección vírica activa por hepatitis B (definida como HBsAg+). - Se permiten los pacientes con vacuna previa de hepatitis B (definida como HBsAg-, Anti-HBs+, Anti-HBc-). - La hepatitis B no activa (HBsAg-, Anti-HBs+, Anti-HBc+) puede incluirse a criterio del investigador tras considerar el riesgo de reactivación. 12. Amiloidosis sintomática concurrente o leucemia de células plasmáticas 13. Síndrome POEMS (discrasia de células plasmáticas con polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína monoclonal y alteraciones cutáneas) 14. Tratamientos citotóxicos previos, incluyendo agentes citotóxicos en investigación, para mieloma múltiple 3 semanas (6 semanas en caso de nitrosoureas) antes de la aleatorización. Administración de vacunas elaboradas con microbios vivos en el transcurso de los 30 días anteriores a la aleatorización. IMiDs, IP o corticosteroides en las 2 semanas previas a la aleatorización. Otros tratamientos en investigación y anticuerpos monoclonales durante las 4 semanas posteriores a la aleatorización. Se permite prednisona hasta 10 mg pero sin superarlos, una vez al día por vía oral o su equivalente para manejo de los síntomas en enfermedades comórbidas, aunque la dosis debe ser estable al menos en los 7 días previos a la aleatorización 15. Efectos secundarios residuales al tratamiento previo > grado 1 antes de la aleatorización (se permiten la alopecia de cualquier grado y/o la neuropatía grado 2 sin dolor) 16. Trasplante previo de células madre periféricas durante las primeras 12 semanas después de la aleatorización 17. Trasplante alogénico previo de células madre con enfermedad injerto contra huésped activa. 18. Intervención quirúrgica mayor previa o radioterapia durante las 4 semanas posteriores a la aleatorización (no incluye ciclo limitado de radiación utilizado para controlar el dolor óseo durante los 7 días posteriores a la aleatorización). 19. Intolerancia conocida al tratamiento con esteroides

Calendario

(Última actualización: 13/12/2023)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
06/03/2017	12/04/2017	02/06/2017	08/07/2021	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	18/01/2023	No aportado

Promotor

Oncopeptides AB Suecia

Västra Trädgårdsgatan 15 SE-111 53 Stockholm

Contact Person

Clinical Trials Information Desk

N/A

trials@oncopeptides.se

Monetary support: NA

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Centros

Cerrado (10/10/2022)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (09/05/2022)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (10/05/2023)

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematología

Cerrado (24/02/2023)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Cerrado (16/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

Valencia

VALENCIA

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (11/04/2023)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematología

Cerrado (20/04/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

San Cristóbal de La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (23/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Hematología

Cerrado (26/05/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (13/04/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

Valencia

VALENCIA

Hematología

Cerrado (04/05/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Hematología

Cerrado (21/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Málaga

MÁLAGA

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (27/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematología

Cerrado (08/11/2022)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (20/12/2022)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematología

Medicamentos

Melflufen
Polvo para solución para perfusión

-

Principios Activos: melphalan fulfenamide hydrochloride|

Huérfano **Experimental**

Fortecortin
Comprimido

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: DEXAMETHASONE|

Experimental

Pomalyst
Cápsula dura

-

Principios Activos: Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|

Comparador

Imnovid
Cápsula dura

-

Principios Activos: Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|

Comparador

Fortecortin
Comprimido

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: DEXAMETHASONE|

Comparador

Tiene resultados

Multicenter study to compare the combination of Melflufen/ Dexamethasone vs.Pomalidomide/Dexamethasone in patients with Relapsed Refractory Multiple Myeloma.

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	450
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics	NO

Information

Identifier
2016-003517-95

Protocol Code
OP-103

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

Investigated Disease
Patients with Multiple Myeloma who are refractory to lenalidomide in the last line of treatment.

Scientific Title
A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase 3 Study of Melflufen/ Dexamethasone Compared with Pomalidomide/Dexamethasone for Patients with Relapsed Refractory Multiple Myeloma who are Refractory to Lenalidomide

Rationale

The half-life of melflufen in human blood in in vitro experiments is 4,9 minutes (95% CI: 4,8-5,2) and half-life in human plasma is considerably longer at 2,3 hours (95% CI: 2,2-2,4). Consequently, the short half-life in blood is due to rapid uptake to the cellular compartment rather than enzymatic degradation in the plasma (Data on file). The rapid uptake in cells is due to the fact that melflufen is very lipophilic with a ClogP=4,04 0,66, a value that is similar to that of anesthetic agents. After intravenous infusión, the molecule will thus rapidly equilíbrate overa ll biological membranes (in line with other highly lipophilic compounds with perfusión driven distribution over the capillary bed). This means that all mieloma cells will be constantly exposed to melflufen during the 30 minute infusión period but not thereafter. The cleaving of melflufen into its alkylating metabolites primarily occurs intracellularly and in proportion to peptidase activity that is upregulated in transformed cells (and hence the reason for the increase in cytotoxic activity without a corresponding increase in safety signal).
The patient population in the phase 3 study consists of trearment-experienced relapsed-refractory MM patients, a population where melphalan is nor recommended in international guideslines, but pomalidomide is (NCCN 3.2016). It is therefore not posible to use melphalan as a comparator in an international pivotal clinical study in this patient population.

Main Objective

To compare the PFS of melflufen plus dexamethasone (Arm A) versus pomalidomide plus dexamethasone (Arm B) as assessed by the Independent Review Committee (IRC) according to the International Myeloma Working Group Uniform Response Criteria (IMWG-URC).

Primary Endpoints

PFS (Progression Free Survival)

Temporary moments of secondary assessment

During the course of the study

Secondary Objective

Key Secondary Objectives - To assess and compare the overall response rate (ORR), i.e., proportion of patients with >= PR (stringent complete response [sCR], complete response [CR], very good partial response [VGPR] and partial response [PR]) as best response in Arm A versus Arm B - To assess and compare duration of response (DOR) in patients with >= PR (sCR, CR, VGPR, PR) as best response in Arm A versus Arm B - To assess and compare overall survival (OS) in Arm A versus Arm B - To assess and compare the safety and tolerability in Arm A and Arm B

Secondary Endpoints

- ORR (Overeall Response Rate)
- DOR (Duration of Respone)
- OS (Overall Survival)

- Safety and Tolerability - CBR (Clinical Benefit Rate)
- TTR (Time to Response)
- TTP (Time to Progression)
- Best Response
- Melphalan PK

Temporary moments of secondary assessment

During the course of the study.

Inclusion criteria

1. Male or female, age 18 years or older 2. A prior diagnosis of multiple myeloma with documented disease progression in need of treatment at time of screening. 3. Measurable disease defined as any of the following: - Serum monoclonal protein >= 0.5 g/dL by serum protein electrophoresis (SPEP) - >= 200 mg/24 hours of monoclonal protein in the urine on 24-hour urine electrophoresis (UPEP) - Serum free light chain (SFLC) >= 10 mg/dL AND abnormal serum kappa to lambda free light chain ratio 4. Received 2-4 prior lines of therapy (Appendix D), including lenalidomide and a proteasome inhibitor (PI), either sequential or in the same line, and is refractory (relapsed and refractory or refractory) to both lenalidomide in the last line of therapy and to lenalidomide (>= 10 mg) administered within 18 months prior to randomization. Refractory status to lenalidomide is defined as progression while on lenalidomide therapy or within 60 days of last dose, following at least 2 cycles of lenalidomide with at least 14 doses of lenalidomide per cycle. 5. Life expectancy of >=6 months 6. ECOG performance status =< 2. (Patients with lower performance status based solely on bone pain secondary to multiple myeloma may be eligible following consultation and approval of the medical monitor) (Appendix A) 7. Females of child bearing potential (FCBP)* must have a medically supervised negative serum or urine pregnancy test with a sensitivity according to local Risk Evaluation and Mitigation Strategy™ (REMS) or pomalidomide pregnancy prevention plan (PPP) completed within 10 to 14 days prior to planned start of treatment. All FCBP must agree to either commit to continued abstinence from heterosexual intercourse or begin TWO acceptable methods of birth control, one highly effective method and one additional effective method AT THE SAME TIME, at least 28 days before she starts taking treatment and as appropriate based on the treatment assignment (See Section 7.7.1). FCBP must also agree to ongoing pregnancy testing. Men must agree to use a condom during sexual contact with a FCBP even if they have had a vasectomy from the time of starting study treatment through 3 months after the last dose of melflufen (Arm A) or 28 days after the last dose of pomalidomide (Arm B). All patients enrolled in Canada and the USA must be willing to comply with all requirements of the Canadian or USA pomalidomide REMS. All patients enrolled outside of Canada and the USA must be willing to comply with all requirements of the PPP (Appendix J). (Willingness, to comply with the REMS or PPP, must be documented prior to knowledge of randomization but is only required if randomized to Arm B). 8. Ability to understand the purpose and risks of the study and provide signed and dated informed consent. 9. 12-lead Electrocardiogram (ECG) with QT interval calculated by Fridericia Formula (QTcF) interval of =< 470 msec (Appendix H). 10. The following laboratory results must be met during screening (within 21 days) and also immediately before study drug administration on Cycle 1 Day 1: - Absolute neutrophil count (ANC) >=>= 1,000 cells/mm3 (1.0 x 109/L) (Growth factors cannot be used within 10 days prior to first drug administration) - Platelet count >= 75,000 cells/mm3 (75 x 109/L) (without required transfusions during the 10 days prior to first drug administration) - Hemoglobin >= 8.0 g/dl (red blood cell (RBC) transfusions are permitted) - Total Bilirubin =< 1.5 x upper limit of normal (ULN), or patients diagnosed with Gilberts syndrome, that have been reviewed and approved by the medical monitor. - Aspartate transaminase (AST/SGOT) and alanine transaminase (ALT/SGPT) =< 3.0 x ULN. - Renal function: Estimated creatinine clearance by Cockcroft-Gault formula >= 45 mL/min. (Appendix G). 11. Must be able to take antithrombotic prophylaxis (See Section 7.7.1). 12. Must have, or be willing to have an acceptable central catheter. (Port a cath, peripherally inserted central catheter [PICC] line, or central venous catheter) (Willingness must be documented prior to randomization but insertion only required if randomized to Arm A). *(FCBP) is any sexually mature female who: 1) has not undergone a hysterectomy or bilateral oophorectomy or 2) has not been naturally postmenopausal (not having menstrual cycles due to cáncer therapy does not rule out

childbearing potential) for at least 24 consecutive months.

Exclusion criteria

1. Primary refractory disease (i.e. never responded with >= MR to any prior therapy) 2. Evidence of mucosal or internal bleeding and/or are platelet transfusion refractory (i.e. platelet count fails to increase by > 10,000 cells/mm3 after transfusion of an appropriate dose of platelets) 3. Any medical conditions that, in the Investigator's opinion, would impose excessive risk to the patient or would adversely affect his/her participating in this study. Examples of such conditions are: a significant history of cardiovascular disease (e.g., myocardial infarction, significant conduction system abnormalities, uncontrolled hypertension, >= grade 3 thromboembolic event in the last 6 months) 4. Prior exposure to pomalidomide 5. Known intolerance to IMiDs. (>= Grade 3 hypersensitivity reaction or at the investigators discretion) 6. Known active infection requiring parenteral or oral anti-infective treatment within 14 days of randomization 7. Other malignancy diagnosed or requiring treatment within the past 3 years with the exception of adequately treated basal cell carcinoma, squamous cell skin cancer, carcinoma in-situ of the cervix or breast or very low and low risk prostate cancer in active surveillance 8. Pregnant or breast-feeding females 9. Serious psychiatric illness, active alcoholism, or drug addiction that may hinder or confuse compliance or follow-up evaluation 10. Known human immunodeficiency virus or active hepatitis C viral infection. 11. Active hepatitis B viral infection (defined as HBsAg+) are excluded. - Patients with prior hepatitis B vaccine are permitted (defined as HBsAg-, Anti-HBs+, Anti-HBc-). - Non-active hepatitis B (HBsAg-, Anti-HBs+, Anti-HBc+) may be enrolled at the discretion of the investigator after consideration of risk of reactivation. 12. Concurrent symptomatic amyloidosis or plasma cell leukemia 13. POEMS syndrome [plasma cell dyscrasia with polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, monoclonal protein (M-protein) and skin changes] 14. Previous cytotoxic therapies, including cytotoxic investigational agents, for multiple myeloma within 3 weeks (6 weeks for nitrosoureas) prior to randomization. The use of live vaccines within 30 days before randomization. IMiDs, PIs or corticosteroids within 2 weeks prior to randomization. Other investigational therapies and monoclonal antibodies within 4 weeks of randomization. Prednisone up to but no more than 10 mg orally q.d. or its equivalent for symptom management of comorbid conditions is permitted but dose should be stable for at least 7 days prior to randomization. 15. Residual side effects to previous therapy > grade 1 prior to randomization (Alopecia any grade and/or neuropathy grade 2 without pain are permitted) 16. Prior peripheral stem cell transplant within 12 weeks of randomization 17. Prior allogeneic stem cell transplantation with active graft-versus-host- disease. 18. Prior major surgical procedure or radiation therapy within 4 weeks of randomization (this does not include limited course of radiation used for management of bone pain within 7 days of randomization). 19. Known intolerance to steroid therapy

Calendar

(Last Update: 13/12/2023)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
06/03/2017	12/04/2017	02/06/2017	08/07/2021	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	18/01/2023	Not aported

Sponsor

Oncopeptides AB Suecia

Västra Trädgårdsgatan 15 SE-111 53 Stockholm

Contact Person

Clinical Trials Information Desk

N/A

trials@oncopeptides.se

Monetary support: NA

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Sites

Closed (10/10/2022)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología y Hemoterapia

Closed (09/05/2022)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología y Hemoterapia

Closed (10/05/2023)

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematología

Closed (24/02/2023)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Closed (16/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

Valencia

VALENCIA

Hematología y Hemoterapia

Closed (11/04/2023)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematología

Closed (20/04/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

San Cristóbal de La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Hematología y Hemoterapia

Closed (23/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Hematología

Closed (26/05/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematología y Hemoterapia

Closed (13/04/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

Valencia

VALENCIA

Hematología

Closed (04/05/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Hematología

Closed (21/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Málaga

MÁLAGA

Hematología y Hemoterapia

Closed (27/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematología

Closed (08/11/2022)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematología y Hemoterapia

Closed (20/12/2022)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematología

Medication

Melflufen
Polvo para solución para perfusión

-

Active Principles: melphalan fulfenamide hydrochloride|

Orphan **Experimental**

Fortecortin
Comprimido

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: DEXAMETHASONE|

Experimental

Pomalyst
Cápsula dura

-

Active Principles: Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|

Comparator

Imnovid
Cápsula dura

-

Active Principles: Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|Pomalidomide|

Comparator

Fortecortin
Comprimido

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: DEXAMETHASONE|

Comparator

Has results