Estudio de Venetoclax co-administrado con bajas dosis de Citarabina frente a bajas dosis de solo Citarabina en pacientes que no han sido tratados con Leucemia Mieloide Aguda que no son elegibles para tratamiento de quimioterapia intensiva.

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	210
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, farmacogenética	NO

Información

Identificador
2016-003900-30

Cod. Protocolo
M16-043

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

Enfermedad investigada
Cáncer en la línea mieloide de células sanguíneas, caracterizado por el rápido crecimiento de glóbulos blancos anormales en médula ósea que interfieren en la producción de células sanguíneas normales

Título Científico
Estudio aleatorizado doble ciego, y controlado con placebo de Venetoclax administrado con Citarabina a dosis

bajas versus Citarabina a dosis bajas para el tratamiento de paciente naive con leucemia mieloide aguda que no son candidatos a quimioterapia intensiva

Justificación

La leucemia mieloide aguda (LMA) es un cáncer de los glóbulos blancos y es la forma más común de leucemia aguda en adultos. Las células mieloides son un tipo de glóbulo blanco que desempeñan muchas funciones, incluidas la lucha contra las infecciones bacterianas y la defensa del cuerpo contra parásitos. Aguda significa que progresa de manera rápida y agresiva, por lo que la LMA requiere de tratamiento inmediato.
Los adultos jóvenes diagnosticados con LMA se consideran suficientemente aptos para recibir quimioterapia intensiva. Sin embargo, muchos pacientes mayores se clasifican como no aptos para la quimioterapia intensiva debido a la edad, enfermedades coexistentes y otros factores de riesgo. Estos pacientes reciben quimioterapia menos intensiva.
Venetoclax es un fármaco experimental que mata las células cancerosas al bloquear una proteína (parte de una célula) que permite que las células cancerosas permanezcan con vida. Este estudio está diseñado para determinar si venetoclax sumado a LDAC, una quimioterapia de baja intensidad, funciona mejor que LDAC solo. Los resultados iniciales de esta combinación han sido favorables.
Este estudio es para pacientes con LMA que no han recibido tratamiento previo para LMA, y se consideran aptos para la quimioterapia intensiva. 2/3 de los pacientes recibirán venetoclax diariamente y LDAC en los días 1-10 de cada ciclo de 28 días. 1/3 de los pacientes recibirá placebo diariamente y LDAC en los días 1-10 de cada ciclo de 28 días.
Los pacientes seguirán realizando visitas del estudio y recibiendo tratamiento mientras tengan beneficio clínico. El efecto del tratamiento sobre la LMA se controlará tomando sangre y médula ósea, midiendo los efectos secundarios y completando cuestionarios de salud. Se harán pruebas de sangre y médula ósea para ver por qué algunas personas responden mejor que otras. Se realizarán análisis de sangre adicionales para factores genéticos y para ver cuánto tiempo permanece el medicamento en el cuerpo.

Objetivo Principal

Determinar si venetoclax coadministrado con cytarabina a bajas dosis (LDAC) mejora la supervivencia global frente a LDAC con placebo en tratamiento en sujetos Naive con Leucemia mieloide aguda.

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia Global (SG)

Momentos temporales de evaluación primaria

Medido hasta el final del estudio

Objetivo Secundario

• Determinar si venetoclax administ con LDAC mejora:
- la tasa de remisión compl comb (remisión compl + remisión compl con recupe incompl del recuento sanguíneo, RC + RCi). - la remisión comp y remisión compl con índ de recupe hematológica parcial (RC + RCh). - el % de paci que

consiguen una RC combi (RC + RCi) al inicio del ciclo 2. - la tasa de remisión compl (RC). - la supervi sin episodios (SSE) - las tasas de indepen de transfusión. - la propor de suje que logran remisión compl y remisión compl con recupe hematológica parcial (CR + CRh) al inicio del Ciclo 2. - la tasa de resp de la enf minima residual (EMR). - las tasas de resp y la superv global en los subgrupos moleculares (p ej, IDH1 / 2, FLT3). • Determinar si venetoclax adminis con LDAC dismin el cansancio según lo deter mediante los result comunicados por los pac (RCP), concreta mediante el cuestio abrev SF 7a y Cansancio del Sist de Inf para la Medición de Result Comunicados por los Pacientes (PROMIS).

Variables de Evaluación Secundaria

-Tasa RC + RCi.
-Supervivencia sin episodios (SSE).
-Tasa RC + RCi al inicio del ciclo 2.
-Tasa de remisión completa (CR)
-Determinar el cansancio según el cuestionario abreviado SF 7a Cansancio del Sistema de Información para la Medición de Resultados Comunicados por los Pacientes (PROMIS) -Supervivencia libre de eventos
-La salud general y la calidad de vida (ESG/CdV) según el cuestionario de calidad de vida QLQ-C30 de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC).
-tasa CR + CRh al inicio del Ciclo 2.
- tasas de independencia de transfusión para glóbulos rojos o plaquetas
-CR + CRi y tasa de respuesta EMR
-CR + CRh y tasa de respuesta EMR

Momentos temporales de evaluación secundaria

-SSE: Medido hasta el final del estudio
-Ratio RC + RCi: 6 meses después de que el últ pac haya sido aleatorizado
-el cansancio determ según el cuest PROMIS SF 7: : Medido hasta la ultima visita
-Escala ESG/CdV según el cuest de calidad de vida EORTC QLQ-C30: Medido hasta la ultima visita
- tasa CR + CRh al inicio del Ciclo 2: el mejor hasta el ciclo 2
- tasas de independ de transfusión para glóbulos rojos o plaquetas: durante el periodo de tto
- CR + CRi y tasa de resp EMR: la mejor hasta el corte, progre de la enferm, rotura del ciego por el centro, nueva terap post al tto, nuevo tto post de radiote, nuevo pcdimto post al tto, cualquiera que sea + temprano
- CR + CRh y tasa de respuesta EMR: Lo mismo que CR + CRi y tasa de respuesta EMR

Criterios de Inclusión

Para poder participar en el estudio, los pacientes deben cumplir los criterios siguientes en los 21 días previos a la aleatorización (Las muestras de médula ósea y los blastocitos periféricos utilizados para el diagnóstico de AML se pueden recoger dentro de los 30 días previos a la aleatorización). • El paciente tiene que tener confirmación histológica de LMA por los criterios de la OMS. No es elegible para inducción de quimioterapia intensiva y es: o >= 75 años o Tener entre 18 y 74 años de edad y cumplir al menos uno de los criterios de ausencia de idoneidad para la quimioterapia de inducción intensiva: • Estado Funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 2 a 3 • Antecedentes de ICC con necesidad de tratamiento o fracción de eyección <= 50% o angina de pecho estable crónica • DLCO <= 65% o FEV1 <= 65% • Aclaramiento de creatinina >= 30 mL/min a < 45 ml/min • Insuficiencia hepática moderada con bilirrubina total > 1.5 a <= 3.0 × LSN • Cualquier otra enfermedad concomitante que el medico crea que es incompatible con la quimioterapia intensiva convencional debe ser revisada y aprobada por el monitor medical del estudio antes de inscribir al paciente en el estudio. • Los pacientes deben presentar un ECOG: o De 0 a 2 para pacientes >= 75 años, o o DE 0 a 3 para pacientes entre 18 – 74 años • Tener una esperanza de vida

prevista de 12 semanas como mínimo • El paciente tiene que tener una función renal adecuada con aclaramiento de creatinina>= 30 mL/min; calculado con la fórmula de Cockcroft Gault o medido por recogida de orina de 24-hours. •. El paciente tiene que tener una función hepática adecuada con niveles de: o Aspartato Aminotransferasa (AST) <= 3.0 × ULN* o Alanina Aminotransferasa (ALT) <= 3.0 × ULN* o Bilirrubina <= 1.5 × ULN* • Sujetos que tienen < 75 años pueden tener bilirubina <= 3.0 × ULN * A menos que se considere debido a la afectación orgánica leucémica. •Las mujeres debe ser posmenopáusicas cumpliendo los siguientes criterios: o Edad > 55 años sin menstruación durante 12 meses o más sin causa médica alternativa o Edad <= 55 años sin menstruación durante 12 meses o más sin una causa médica alternativa y niveles de FSH > 40 IU/L. O o Sometidas a esterilización quirúrgica (ovariectomía bilateral, salpingectomía bilateral o histerectomía) O o En el caso de mujeres en edad fertil (MEF), deberán utilizar al menos uno de los métodos anticonceptivos especificados en el protocolo desde día 1 del estudio y hasta al menos 180 días después de recibir la última dosis del fármaco del estudio. • Los sujetos varones sexualmente activos deben aceptar, desde el Día de estudio 1 hasta al menos 180 días después de la última dosis del fármaco del estudio, practicar métodos de anticoncepción específicos del protocolo •Las mujeres en edad fértil deben tener resultados negativos en test de embarazo: o En la selección, con una muestra de suero 14 días antes de la primera administración. o Antes de la administración con una muestra de orina obtenida el día 1 del ciclo 1 si han transcurrido más de 7 días desde la obtención de los resultados de la prueba de embarazo en suero. o En las pacientes con un resultado limítrofe en la prueba de embarazo de selección debe hacerse una prueba de embarazo en suero al menos 3 días después para documentar que se mantiene la ausencia de un resultado positivo. • El sujeto debe firmar y fechar voluntariamente un formulario de consentimiento informado, aprobado por un Comité de Ética Independiente (IEC) / Junta de Revisión Institucional (IRB), antes del inicio de cualquier screening o procedimiento específico del estudio.

Criterios de Exclusión

1. El paciente ha recibido con anterioridad algún tratamiento para la LMA con la excepción de hidroxiurea, que se permite durante el primer ciclo del tratamiento del estudio. Nota: se permite el tratamiento previo por síndrome mielodisplásico siempre que no incluyera citarabina.
2. Sujeto con antecedentes de neoplasia mieloproliferativa (NMP) incluyendo mielofibrosis, trombocitosis esencial, policitemia vera o leucemia mielógena crónica (LMC) con o sin translocación BCR-ABL 1 y LMA con translocación BCR-ABL1.
3. El paciente presenta leucemia promielocítica aguda (LPA).
4. El paciente presenta afectación confirmada del SNC por la LMA.
5. Sujeto con infección conocida por el VIH (debido a posibles interacciones medicamentosas entre medicamentos antirretrovirales y venetoclax). La prueba del VIH se realizará en el screening, si es requerida según las pautas locales o los estándares institucionales.
6. El paciente presenta infección confirmada por el virus de la hepatitis B (VHB) o C (VHC). No quedarán excluidos los pacientes portadores de hepatitis inactiva o con una viremia baja en tratamiento con antivirales (que no sean motivo de exclusión).
- Los paciente de China están excluidos de recibir inhibidores fuertes y/o moderados de CYP3A 7
días antes del inicio del tratamiento del estudio hasta el final de la recolección intensiva de PK (24 horas después de la dosis en el Ciclo 1, día 10)
8. El paciente ha tomado pomelo, productos de pomelo, naranjas amargas (o mermelada de este tipo de naranjas) o carambola en los 3 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
9. El paciente presenta un estado de discapacidad cardiovascular de clase 2 o superior de la New York Heart Association. La clase 2 se define como un trastorno cardíaco en el que el paciente se encuentra bien en reposo pero presenta cansancio, palpitaciones, disnea y dolor de tipo anginoso al realizar una actividad física normal.
10. Sujeto con enfermedad respiratoria crónica que requiere oxígeno continuo o antecedentes significativos de enfermedad renal, neurológica, psiquiátrica, endocrinológica, metabólica, inmunológica, hepática, cardiovascular, cualquier otra afección médica o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los medicamentos del estudio, incluidos los excipientes de LDAC que en la opinión del investigador afectaría adversamente su participación en este estudio
11. El paciente tiene un síndrome de malabsorción u otro trastorno que impide la administración por vía enteral.
12. El paciente presenta signos de otra infección sistémica (viral, bacteriana o fúngica) no controlada y clínicamente importante que requiere tratamiento.
13. El paciente tiene antecedentes de otras neoplasias malignas antes de la inclusión en el estudio, con la

excepción de:
oCarcinoma in situ de cuello uterino o de mama tratado adecuadamente;
oCarcinoma basocelular o espinocelular localizado de la piel;
oNeoplasia maligna previa confinada y resecada quirúrgicamente (o tratada con otras modalidades) con intención curativa.
14. Tratamiento previo con Venetoclax y / o participación actual en cualquier otro estudio de investigación con producto en investigación.

Calendario

(Última actualización: 01/10/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
02/08/2017	14/11/2017	16/11/2017	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
05/11/2018	No aportado	No aportado	06/09/2023	21/08/2025

Promotor

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Alemania

Knollstrasse 67061 Ludwigshafen

Contact Person

EU Clinical Trials Helpdesk

+34 901 20 01 03

abbvie_reec@abbvie.com

Monetary support: AbbVie Inc.

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Centros

Cerrado (30/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

Cerrado (25/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Medicamentos

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Venetoclax|

Experimental

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Venetoclax|

Experimental

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Venetoclax|

Experimental

Sin resultados

A Study of Venetoclax Co-Administered with Low Dose Cytarabine Versus Low Dose Cytarabine in Untreated Patients with Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy

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	210
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenetics	NO

Information

Identifier
2016-003900-30

Protocol Code
M16-043

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

Investigated Disease
Cancer of the myeloid line of blood cells, characterized by the rapid growth of abnormal white blood cells that accumulate in the bone marrow and interfere with the production of normal blood cells.

Scientific Title
A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study of Venetoclax Co-Administered with Low Dose Cytarabine

Versus Low Dose Cytarabine in Treatment Naïve Patients with Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy

Rationale

Acute Myeloid Leukaemia (AML) is a cancer of the white blood cells and is the most common form of acute leukaemia in adults. Myeloid cells are a type of white blood cell which perform many functions, including fighting bacterial infections and defending the body against parasites. Acute means that it progresses rapidly and aggressively, which in turn means AML requires immediate treatment.
Young adults diagnosed with AML are considered fit enough for intensive chemotherapy. However, many older patients are classed as unfit for intensive chemotherapy due to age, patients having other co-existing illnesses, and other risk factors. These patients receive less-intensive chemotherapy. Venetoclax is an experimental drug that kills cancer cells by blocking a protein (part of a cell) that allows cancer cells to stay alive. This study is designed to determine if venetoclax added to LDAC, a low-intensity chemotherapy, works better than LDAC alone. Initial results of venetoclax combined with LDAC have been favourable. This study is for patients with AML, who have not received previous treatment for AML, and are considered unfit for intensive chemotherapy. 2/3 of patients will receive venetoclax daily and LDAC on days 1-10 of each 28 day cycle. 1/3 of patients will receive placebo daily and LDAC on days 1-10 of each 28 day cycle. Patients will continue to have study visits and receive treatment for as long as they are having a clinical benefit. The effect of the treatment on AML will be checked by taking blood and bone marrow, measuring side effects and by completing health questionnaires. Blood and bone marrow tests will be completed to see why some people respond better than others. Additional blood tests will be completed for genetic factors and to see how long the drug remains in the body.

Main Objective

To evaluate if venetoclax when co-administered with low dose cytarabine (LDAC) improves overall survival (OS) versus LDAC and placebo, in treatment naïve subjects with acute myeloid leukemia (AML).

Primary Endpoints

Overall Survival (OS)

Temporary moments of secondary assessment

Measured until the end of the study

Secondary Objective

•To evaluate if venetoclax when co-administered with LDAC improves:
-composite complete remission rate (complete remission + complete remission with incomplete blood count recovery, CR + CRi).
-complete remission and complete remission with partial hematologic recovery rate (CR + CRh)
-the proportion of subjects achieving a composite CR (CR + CRi) by the initiation of Cycle 2

-complete remission rate (CR)
- Event-free survival (EFS)
-the transfusion independence rates
-the proportion of subjects achieving complete remission and complete remission with partial hematologic recovery (CR + CRh) by the initiation of Cycle 2
-the MRD response rate
-the response rates and overall survival in molecular subgroups (e.g., IDH1/2,FLT3)
•To evaluate if venetoclax when co-administered with LDAC reduces fatigue based on patient reported outcome (PRO) assessment of the Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS), and Fatigue Short Form (SF) 7a.

Secondary Endpoints

- CR + CRi rate
- Event-Free Survival (EFS)
- CR + CRi rate by initiation of Cycle 2.
- Complete remission Rate (CR)
- Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Cancer Fatigue Short Form [SF] 7a.
- Event-free survival
- Global Health Status/Quality of Life (GHS/QoL) based on the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core (EORTC QLQ-C30)
-CR + CRh rate by the initiation of Cycle 2
-Transfusion independence rates for RBC or platelets
-CR + CRi and MRD response rate
-CR + CRh and MRD response rate

Temporary moments of secondary assessment

- EFS: Measured until the end of the study
- CR +CRi rate: 6 months after the last participant is randomized
- Fatigue based on the PROMIS Fatigue SF 7a:Measured until the final visit
- GHS/QoL scale from the EORTC QLQ-C30: Measured until the final visit
-CR + CRh rate by the initiation of Cycle 2: best one up to cycle 2
-Transfusion independence rates for RBC or platelets: during the treatment period
-CR + CRi and MRD response rate: best one up to cutoff, disease progression, blind broken by site, new post-treatment therapy, new post-treatment of radio therapy, new post-treatment of procedure whichever is earlier
-CR + CRh and MRD response rate: same as CR+CRI and MRD response rate

Inclusion criteria

A subject will be eligible for study participation if he/she meets the following criteria within 21 days prior to randomization (bone marrow samples and peripheral blasts used for AML diagnosis can be collected within 30 days prior to randomization).• Subject must have histological confirmation of AML by WHO criteria, is ineligible for intensive induction chemotherapy and either be: - >= 75 years of age OR - >= 18 to 74 years of age and fulfill at least

one criteria associated with lack of fitness for intensive induction chemotherapy: o Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status of 2 – 3 o Cardiac history of CHF requiring treatment or Ejection Fraction <= 50% or chronic stable angina o DLCO <= 65% or FEV1 <= 65% o Creatinine clearance >= 30 mL/min to < 45 ml/min o Moderate hepatic impairment with total bilirubin > 1.5 to <= 3.0 × ULN o Other comorbidity that the physician judges to be incompatible with conventional intensive chemotherapy which must be reviewed and approved by the study medical monitor before study enrollment • Subject must have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status: • of 0 to 2 for subjects >= 75 years of age OR • of 0 to 3 for subjects between 18 to 74 years of age • Subject must have a projected life expectancy of at least 12 weeks. • Subject must have adequate renal function as demonstrated by a creatinine clearance >= 30 mL/min; calculated by the Cockcroft Gault formula or measured by 24-hours urine collection. • Subject must have adequate liver function as demonstrated by: • aspartate aminotransferase (AST) <= 3.0 × ULN* • alanine aminotransferase (ALT) <= 3.0 × ULN* • bilirubin <= 1.5 × ULN* o Subjects who are < 75 years of age may have bilirubin of <= 3.0 × ULN * Unless considered to be due to leukemic organ involvement. • Female subjects must be either postmenopausal defined as: - Age > 55 years with no menses for 12 or more months without an alternative medical cause OR - Age <= 55 years with no menses for 12 or more months without an alternative medical cause AND an FSH level > 40 IU/L. OR - Permanently surgical sterile (bilateral oophorectomy, bilateral salpingectomy or hysterectomy). OR - A Woman of Childbearing Potential (WOCBP) practicing at least one protocol specified method of birth control starting at Study Day 1 through at least 180 days after the last dose of study drug. •Male subjects who are sexually active, must agree, from Study Day 1 through at least 180 days after the last dose of study drug, to practice protocol-specified methods of contraception. Male subjects must agree to refrain from sperm donation from initial study drug administration through at least 180 days after the last dose of study drug. • Females of childbearing potential must have negative results for pregnancy test performed: - At Screening with a serum sample obtained within 14 days prior to the first study drug administration, and - Prior to dosing with urine sample obtained on Cycle 1 Day 1, if it has been > 7 days since obtaining the serum pregnancy test results. - Subject with borderline pregnancy tests at screening must have a serum pregnancy test >= 3 days later to document continued lack of a positive result. • Subject must voluntarily sign and date an informed consent form, approved by an Independent Ethics Committee (IEC)/Institutional Review Board (IRB), prior to the initiation of any screening or studyspecific procedures.

Exclusion criteria

• Subject has received any prior treatment for AML with the exception of hydroxyurea, allowed through the first cycle of study treatment. Note: Prior treatment for Myelodysplastic Syndrome is allowed except for use of cytarabine. • Subject had an antecedent myeloproliferative neoplasm (MPN) including myelofibrosis, essential thrombocytosis, polycythemia vera, or chronic myelogenous leukemia (CML) with or without BCR-ABL 1 translocation and AML with BCR-ABL1 translocation. • Subjects that have acute promyelocytic leukemia (APL). • Subject has known CNS involvement with AML. • Subject has known HIV infection (due to potential drug-drug interactions between antiretroviral medications and venetoclax). HIV testing will be performed at Screening, if required per local guidelines or institutional standards. • Subject is known to be positive for hepatitis B virus (HBV), or hepatitis C virus (HCV) infection. Inactive hepatitis carrier status or low viral hepatitis titer on antivirals (non-exclusionary medications) are not excluded. -Chinese subjects are excluded from receiving strong and/or moderate CYP3A inhibitors 7 days prior to the initiation of study treatment through the end of intensive PK collection (24 hours post dose on Cycle 1 Day 10). • Subject has consumed grapefruit, grapefruit products, Seville oranges (including marmalade containing Seville oranges) or Star fruit within 3 days prior to the initiation of study treatment. • Subject has cardiovascular disability status of New York Heart Association Class > 2. Class 2 is defined as cardiac disease which subjects are comfortable at rest but ordinary physical activity results in fatigue, palpitations, dyspnea, or angina pain. • Subject has chronic respiratory disease that requires continuous oxygen, or significant history of renal, neurologic, psychiatric, endocrinologic, metabolic, immunologic, hepatic, cardiovascular disease, any other medical condition or known hypersensitivity to any of the study medication including excipients of LDAC that in the opinion of the investigator would adversely affect his/her participating in this study. • Subject has a malabsorption syndrome or other condition that precludes enteral route of administration. • Subject exhibits evidence of other clinically significant uncontrolled systemic infection requiring therapy (viral, bacterial or fungal). • Subject has a history of other malignancies prior to study entry, with the exception of: - Adequately treated in situ carcinoma of the cervix uteri or carcinoma in situ of breast; - Basal cell carcinoma of the skin or localized squamous cell carcinoma of the skin; - Previous malignancy confined and surgically resected (or treated with other modalities) with curative intent. • Subject

has a white blood cell count > 25 × 109/L. (Note: Hydroxyurea administration or leukapheresis is permitted to meet this criterion). • Previous treatment with Venetoclax and /or current participation in any other research study with investigational product.

Calendar

(Last Update: 01/10/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
02/08/2017	14/11/2017	16/11/2017	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
05/11/2018	Not aported	Not aported	06/09/2023	21/08/2025

Sponsor

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Alemania

Knollstrasse 67061 Ludwigshafen

Contact Person

EU Clinical Trials Helpdesk

+34 901 20 01 03

abbvie_reec@abbvie.com

Monetary support: AbbVie Inc.

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Sites

Closed (30/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

Closed (25/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Medication

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Venetoclax|

Experimental

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Venetoclax|

Experimental

Venetoclax
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Venetoclax|

Experimental

No results