Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de ibrutinib y ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica o linfona linfocítico de células pequeñas sin tratamiento previo.

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
EC Finalizado	Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	Sin determinar
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional	seguridad, eficacia, dosis	NO

Información

Identificador
2016-004937-26

Cod. Protocolo
GELLC-7

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

Enfermedad investigada
Leucemia Linfocítica Crónica o Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas

Título Científico
Estudio multicéntrico, no aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ibrutinib seguido por consolidación de ibrutinib en combinación con ofatumumab, en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) o Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas (LLCP) sin tratamiento previo.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Determinar la tasa de respuestas completas obtenida con la combinación de ibrutinib y ofatumumab. Los pacientes recibirán 12 ciclos de ibrutinib. Aquellos que alcancen una RC continuarán con ibrutinib únicamente, mientras que los pacientes que no consigan una RC serán tratados con ibrutinib y 6 ciclos de ofatumumab. Para determinar la variable principal, se evaluará la respuesta dos meses después de completar el tratamiento con ofatumumab.

Variables de Evaluación Primaria

La variable principal en estudio es la tasa de respuestas completas determinada según los criterios del IWCLL (Hallek, 2008)

Momentos temporales de evaluación primaria

Para determinar la variable principal, se evaluará la respuesta dos meses después de completar el tratamiento con ofatumumab.

Objetivo Secundario

¿ Tasa global de respuesta, incluyendo la respuesta parcial con linfocitosis
¿ Evaluación de la enfermedad mínima residual (EMR)
¿ Duración de la respuesta y supervivencia libre de progresión
¿ Seguridad: tipo, frecuencia y gravedad de los efectos adversos (EAs) y la relación de los EAs con el ibrutinib o con la combinación de ibrutinib y ofatumumab
¿ Tasa de respuesta en relación con los factores pronósticos moleculares y genéticos
¿ Evaluación de los biomarcadores relacionados con el BCR y con posibles vías de señalización compensatorias, y su asociación con la resistencia al tratamiento con ibrutinib
¿Recuperación inmunológica
¿Supervivencia global

Variables de Evaluación Secundaria

¿ Tasa global de respuesta, incluyendo la respuesta parcial con linfocitosis
¿ Evaluación de la enfermedad mínima residual (EMR)
¿ Duración de la respuesta y supervivencia libre de progresión
¿ Seguridad: tipo, frecuencia y gravedad de los efectos adversos (EAs) y la relación de los EAs con el ibrutinib o con la combinación de ibrutinib y ofatumumab
¿ Tasa de respuesta en relación con los factores pronósticos moleculares y genéticos
¿ Evaluación de los biomarcadores relacionados con el BCR y con posibles vías de señalización compensatorias, y su asociación con la resistencia al tratamiento con ibrutinib

¿ Recuperación inmunológica
¿ Supervivencia global

Momentos temporales de evaluación secundaria

Tras 12 meses con ibrutinib, se determinará la respuesta obtenida, para decidir si continuar sólo con ibrutinib (pacientes en RC) o realizar una consolidación con ofatumumab (pacientes que no hayan alcanzado la RC). La respuesta a la terapia se evaluará tras 20 ciclos de terapia (dos meses después de terminar el tratamiento con ofatumumab) para la variable principal del estudio. Además se determinará la mejor respuesta global, definida como la mejor respuesta obtenida desde el inicio del tratamiento hasta la progresión de la enfermedad/recurrencia.

Criterios de Inclusión

Pacientes físicamente aptos con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP), ambos sin tratamiento previo. 1. Pacientes adultos con LLC o LLCP, definidos siguiendo los criterios del IWCLL (Hallek, 2008), sin tratamiento previo. 2. Los pacientes deben entender y firmar voluntariamente un formulario de consentimiento informado. 3. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más en el momento de firmar el formulario de consentimiento informado, y deben ser capaces de ceñirse al esquema de consultas clínicas y otros requerimientos del protocolo. 4. Los pacientes deben tener un diagnóstico documentado de LLC o LLCP [pautas del IWCLL para el diagnóstico y tratamiento de LLC (Hallek, 2008)] cumpliendo al menos uno de los siguientes criterios: ¿ Evidencia de fallo medular progresivo, manifestado en el desarrollo, o empeoramiento, de anemia y/o trombocitopenia. ¿ Esplenomegalia masiva (> 6 cm por debajo del margen costal izquierdo) o progresiva, o sintomática. ¿ Ganglios masivos (diámetro más largo > 10 cm) o linfadenopatía progresiva o sintomática. ¿ Linfocitosis progresiva con un aumento de más del 50% a lo largo de un periodo de dos meses, o un tiempo de duplicación del número de linfocitos (TDL) inferior a seis meses. ¿ Al menos uno de los siguientes síntomas relacionados con la enfermedad: pérdida de peso involuntaria ¿ 10% dentro de los 6 meses previos, fatiga significativa (ECOG PS 2; no puede trabajar o es incapaz de realizar tareas habituales), fiebre superior a 38,0º C durante dos semanas o más, sin otra evidencia de infección, o sudores nocturnos durante más de un mes sin evidencia de infección. 5. Pacientes físicamente aptos definidos como CIRS < 6 (Escala CIRS, Apéndice E). 6. Los pacientes deben tener una puntuación del estado funcional según Grupo Cooperativo Oriental de Oncología (ECOG) igual o inferior a 2. 7. Todos los sujetos con capacidad reproductiva sexualmente activos (hombres o mujeres) deben emplear métodos anticonceptivos de alta eficacia durante el desarrollo del estudio. Estas restricciones se aplican durante 12 meses después de la última dosis de ofatumumab o 3 meses después de la última dosis de ibrutinib, lo que suceda más tarde. Los métodos anticonceptivos de alta eficacia incluyen: ¿ Abstinencia total cuando esté en consonancia con el estilo de vida habitual y preferido de la sujeto (abstinencia periódica (p. ej., métodos del calendario, ovulación, métodos sintotérmicos y postovulación) y el coitus interruptus no son métodos anticonceptivos aceptables). ¿ Esterilización femenina definida como histerectomía quirúrgica, ooforectomía bilateral o ligadura de trompas al menos seis semanas antes de tomar el tratamiento del estudio (La ooforectomía simple no cumple la definición de esterilización femenina). ¿ Esterilización masculina (al menos 6 meses antes de la selección). El varón a quien se le haya realizado una vasectomía deberá ser la única pareja de la sujeto del estudio. ¿ Combinación de dos métodos de los siguientes (a+b o a+c o b+c): a. Uso de métodos anticonceptivos hormonales orales, inyectados o implantados u otros métodos anticonceptivos hormonales que tengan una eficacia comparable (tasa de fracaso < 1%), por ejemplo anillo vaginal hormonal o anticonceptivo hormonal transdérmico. En caso de que se utilice un método anticonceptivo oral, las mujeres deberán utilizar la misma píldora durante un mínimo de 3 meses antes de tomar el tratamiento del estudio. b. Colocación de un dispositivo intrauterino (DIU) o un sistema intrauterino (SIU). c. Métodos anticonceptivos de barrera: preservativo o capuchón oclusivo (diafragma o capuchón en bóveda/cervical) con espuma/gel/película/crema espermicida/supositorio vaginal. 8. Las pacientes con capacidad reproductiva deben dar negativo en un test de embarazo durante el proceso de selección. Se define como mujeres con capacidad reproductiva a las mujeres sexualmente maduras que no hayan sufrido una histerectomía, o las que hayan tenido evidencia de menstruación en los 12 meses previos. Sin embargo, las mujeres con amenorrea durante 12 meses o más, aún se consideran con

capacidad reproductiva si dicha amenorrea puede ser debida a otras causas, tales como quimioterapia previa, terapia con antiestrógenos o supresión ovárica.

Criterios de Exclusión

1. Tratamiento previo para LLC o LLCP. 2. Cualquier problema médico grave, alteración de la analítica, o una enfermedad psiquiátrica que pueda impedir que el paciente firme el formulario de consentimiento informado. 3. Infección sistémica no resuelta antes de comenzar el tratamiento en estudio, a pesar de recibir la terapia anti infección adecuada. 4. Mujeres embarazadas o lactantes. 5. Haber participado en cualquier estudio clínico, o haber recibido cualquier terapia en investigación, dentro de los 28 días previos al comienzo del estudio. 6. Infiltración del sistema nervioso central, documentada mediante una citología del fluido espinal o diagnóstico por imagen. 7. Historia previa de neoplasias malignas, distintas de la LLC, salvo que el paciente haya estado libre de la enfermedad durante tres o más años. Las excepciones incluyen: ¿ Carcinoma cutáneo de células basales. ¿ Carcinoma cutáneo de células escamosas. ¿ Carcinoma in situ de cérvix ¿ Carcinoma in situ de mama ¿ Hallazgo histológico incidental de cáncer de próstata (estadio TNM T1a o T1b) 8. Infección conocida por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus de la hepatitis B (VHB) y/o virus de la hepatitis C (VHC). 9. Cualquiera de las siguientes alteraciones analíticas: ¿ Creatinina sérica ¿ 2 x LSN o tasa de filtración glomerular estimada (Cockroft Gault Apéndice C) ¿ 40 mL/min/1.73m2. ¿ Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) < 1.0 X 10E9/L, a no ser que sea secundario a la infiltración de la médula ósea por la LLC. ¿ Recuento plaquetario <100.000/mm3 o <50.000/mm3 si hay afectación de la médula ósea independiente del soporte transfusional en cualquiera de las situaciones. ¿ Aspartato aminotransferasa sérica (AST) / Glutámico-oxalacético transaminasa sérica (SGOT) o alanina transaminasa sérica (ALT) / glutamato piruvato transaminasa sérica (SGPT) >3 x límite superior de normalidad (LSN). ¿ Bilirrubina sérica total > 1.5 x LSN, excepto en los casos de síndrome de Gilbert. 10. Presencia de anemia hemolítica autoinmune o trombocitopenia autoinmune. 11. Transformación de la enfermedad [Síndrome de Richter (linfomas) o leucemia prolinfocítica]. 12. Cirugía mayor dentro de los 28 días previos al registro en el estudio. 13. Historia clínica de ictus o hemorragia intracraneal dentro de los seis meses previos al reclutamiento. 14. Enfermedad cardiovascular activa con significación clínica o historia de infarto de miocardio, dentro de los tres meses previos al reclutamiento. 15. Requiere o recibe tratamiento anticoagulante con warfarina, o un antagonista equivalente de la vitamina K, dentro de los 28 días previos a la primera dosis del fármaco en estudio. 16. Cualquier enfermedad potencialmente mortal, problema médico o disfunción orgánica que, en opinión del investigador, pudiera comprometer la seguridad del sujeto, interferir con la absorción o metabolización de las cápsulas de ibrutinib o exponer los resultados del estudio a un riesgo innecesario.

Calendario

(Última actualización: 19/09/2023)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
13/07/2017	07/09/2017	08/09/2017	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
13/06/2018	No aportado	No aportado	27/09/2022	No aportado

Promotor

Fundación PETHEMA España

Hospital Clínico San Carlos. 2ª Sur. Hematología. - C/Profesor Martín Lagos s/n. 28040 Madrid

Contact Person

Fundación Pethema - Dr. Juan José Lahuerta Palacios

+34 91 779 28 76

+34 91 330 33 12

pethema@pethema.es

Monetary support: Fundación Pethema|

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Centros

Cerrado (27/09/2022)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA

Coruña, A

Cerrado (27/09/2022)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Cerrado (27/09/2022)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL GENERAL, MATERNO E INFANTIL REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME

Sevilla

SEVILLA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

Valencia

VALENCIA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES

Palma de Mallorca

Cerrado (27/09/2022)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (27/09/2022)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Cerrado (27/09/2022)

HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD

Toledo

TOLEDO

Cerrado (27/09/2022)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Cerrado (27/09/2022)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Medicamentos

IBRUTINIB
Not indicated

Código ATC: L01XE27 - IBRUTINIB
Principios Activos: IBRUTINIB|

Experimental

Ofatumumab
Solución inyectable

Código ATC: L01XC10 - OFATUMUMAB
Principios Activos: OFATUMUMAB|

Experimental

Tiene resultados

A study to evaluate the efficacy and safety of ibrutinib and ofatumumab in patients with chronic lymphocytic leukemia or small cell lymphocytic lymphoma, without previous treatment.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	Undetermined
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter	safety, effectiveness, dose	NO

Information

Identifier
2016-004937-26

Protocol Code
GELLC-7

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

Investigated Disease
Chronic Lymphocytic Leukemia or Lymphocytic Small Cell Lymphoma

Scientific Title
A multicenter, non-randomized, open label study to evaluate the efficacy and security of Ibrutinib followed by consolidtion of ibrutiniv in combination with ofatumumab in patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) or Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) without previous treatment.

Rationale

Not provided

Main Objective

To determine the complete response rate obtained with the combination of Ibrutinib and ofatumumab.
Patients will receive 12 cycles of ibrutinib. Those obtaining a CR will continue with Ibrutinib alone, whereas patients not obtaining a CR will be treated with Ibrutinib and 6 cycles of ofatumumab. For the primary endpoint of the study, response will be evaluated after two months of completing ofatumumab.

Primary Endpoints

The primary end point is the complete response rate determined according to The IWCLL guidelines (Hallek, 2008)

Temporary moments of secondary assessment

For the primary endpoint of the study, response will be evaluated after two months of completing ofatumumab.

Secondary Objective

¿ Overall response rate, including partial response with lymphocytosis
¿ Evaluation of minimal residual disease (MRD)
¿ Duration of response and progression-free survival
¿ Safety: type, frequency, and severity of adverse events (AEs) and relationship of AEs to ibrutinib or the combination of ibrutinib and ofatumumab ¿ Response rate in relationship to molecular and genetic prognostic factors
¿ Evaluate biomarkers related to BCR and compensatory signaling pathways and their association with resistance to ibrutinib treatment
¿ Immunological recovery
¿ Overall survival

Secondary Endpoints

¿ Overall response rate, including partial response with lymphocytosis
¿ Evaluation of minimal residual disease (MRD)
¿ Duration of response and progression-free survival
¿ Safety: type, frequency, and severity of adverse events (AEs) and relationship of AEs to ibrutinib or the combination of ibrutinib and ofatumumab ¿ Response rate in relationship to molecular and genetic prognostic factors
¿ Evaluate biomarkers related to BCR and compensatory signaling pathways and their association with resistance to ibrutinib treatment
¿ Immunological recovery
¿ Overall survival

Temporary moments of secondary assessment

Response will be assessed after 12 cycles of ibrutinib to determine to continue with ibrutinib alone (patients in CR) or to consolidate the response with ofatumumab (patients not in CR). The response to therapy will be assessed after 20 cycles of treatment (2 months after completing ofatumumab) for the primary objective of the study. In addition, the best overall response will be also determined. The best overall response is defined as the best response recorded from the start of treatment until progressive disease/recurrence.

Inclusion criteria

Physically fit patients with treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL). 1. Adult patients with previously untreated CLL or SLL defined following IWCLL criteria (Hallek, 2008). 2. Must understand and voluntarily sign an informed consent form. 3. Age ¿ 18 years at the time of signing the informed consent form and must be able to adhere to the study visit schedule and other protocol requirements. 4. Must have a documented diagnosis of CLL or SLL [IWCLL guidelines for diagnosis and treatment of CLL (Hallek, 2008)] meeting at least one of the following criteria: ¿ Evidence of progressive marrow failure as manifested by the development of, or worsening of, anemia and/or thrombocytopenia. ¿ Massive (i.e. > 6 cm below the left costal margin) or progressive or symptomatic splenomegaly. ¿ Massive nodes (i.e. > 10 cm in longest diameter) or progressive or symptomatic lymphadenopathy. ¿ Progressive lymphocytosis with an increase of > 50% over a 2 month period, or lymphocyte doubling time (LDT) of less than 6 months. ¿ A minimum of any one of the following disease-related symptoms: unintentional weight loss ¿ 10% within the previous 6 months, significant fatigue (i.e., ECOG PS 2; cannot work or unable to perform usual activities), fevers of greater than 38.0° C or 100.5F for 2 or more weeks without other evidence of infection, or night sweats for more than 1 month without evidence of infection. 5. Physically fit patients defined as CIRS < 6 (CIRS scale, appendix E). 6. Must have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of ¿2. 7. All sexually active reproductive subjects (men or women) should use highly effective contraceptive methods during the course of the study. These restrictions are applied for 12 months after the last dose of ofatumumab or 3 months after the last dose of ibrutinib, whichever is later. High-effectiveness contraceptive methods include: ¿ Total abstinence when consistent with the habitual and preferred lifestyle of the subject (periodic abstinence (eg, calendar methods, ovulation, sintothermal methods and postovulation) and coitus interruptus are not acceptable contraceptive methods). ¿ Female sterilization defined as surgical hysterectomy, bilateral oophorectomy, or tubal ligation at least six weeks prior to the study treatment (Simple oophorectomy does not meet the definition of female sterilization). ¿ Male sterilization (at least 6 months prior to selection). The male who has had a vasectomy should be the only partner in the study subject. ¿ Combination of two methods of the following (a + b or a + c or b + c): A. Use of hormonal contraceptive methods, oral, injected or implanted or other hormonal contraceptive methods that have comparable efficacy (failure rate <1%), eg hormonal vaginal ring or transdermal hormonal contraceptive. If an oral contraceptive method is used, women should use the same pill for at least 3 months before taking study treatment. B. Placement of an intrauterine device (IUD) or intrauterine system (IUS). C. Barrier contraceptive methods: condom or occlusive cap (diaphragm or cap in the vault / cervical) with foam / gel / film / spermicidal cream / vaginal suppository. 8. Female subjects of childbearing potential must have a negative pregnancy test at screening. Females of child bearing potential are defined as sexually mature women without prior hysterectomy or who have had any evidence of menses in the past 12 months. However, women who have been amenorrheic for 12 or more months are still considered to be of childbearing potential if the amenorrhea is possibly due to other causes, including prior chemotherapy, anti-estrogens, or ovarian suppression.

Exclusion criteria

1. Prior treatment for CLL or SLL. 2. Any serious medical condition, laboratory abnormality, or psychiatric illness that would prevent the patient from signing the informed consent form. 3. Systemic infection that has not resolved prior to initiating study treatment in spite of adequate anti-infective therapy. 4. Pregnant or lactating females. 5. Participation in any clinical study or having taken any investigational therapy within 28 days prior to initiating study therapy. 6. Central nervous system (CNS) involvement as documented by spinal fluid cytology or imaging. 7. Prior history of

malignancies, other than CLL, unless the patient has been free of the disease for ¿ 3 years. Exceptions include the following: ¿ Basal cell carcinoma of the skin ¿ Squamous cell carcinoma of the skin ¿ Carcinoma in situ of the cervix ¿ Carcinoma in situ of the breast ¿ Incidental histologic finding of prostate cancer (TNM stage of T1a or T1b) 8. Known Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and/or Hepatitis C Virus (HCV) infection. 9. Any of the following laboratory abnormalities: ¿ Serum creatinine ¿ 2 x ULN or estimated Glomerular Filtration Rate (Cockroft GaultAppendix C) ¿ 40 mL/min/1.73m2 ¿ Absolute neutrophil count (ANC) < 1.0 X 10E9/L, unless secondary to bone marrow involvement by CLL. ¿ Platelet count <100,000/mm3 or <50,000/mm3 if bone marrow involvement independent of transfusion support in either situation ¿ Serum aspartate aminotransferase (AST)/serum glutamic-oxaloacetictransaminase (SGOT) or alanine transaminase (ALT)/serum glutamate pyruvate transaminase (SGPT) >3 x upper limit of normal (ULN). ¿ Serum total bilirubin > 1.5 x ULN, except in cases of Gilbert¿s syndrome. 10. Presence of autoimmune haemolytic anemia or autoimmune thrombocytopenia. 11. Disease transformation [i.e. Richter¿s Syndrome (lymphomas) or prolymphocytic leukemia. 12. Major surgery within the last 28 days prior to registration. 13. History of stroke or intracranial haemorrhage within 6 months prior to enrolment. 14. Currently active, clinically significant cardiovascular disease or a history of myocardial infarction within 3 months prior to enrolment. 15. Requires or receiving anticoagulation with warfarin or equivalent vitamin K antagonists within 28 days of first dose of study drug. 16. Any life-threatening illness, medical condition, or organ system dysfunction which, in the investigator¿s opinion, could compromise the subject¿s safety, interfere with the absorption or metabolism of ibrutinib capsules, or put the study outcomes at undue risk.

Calendar

(Last Update: 19/09/2023)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
13/07/2017	07/09/2017	08/09/2017	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
13/06/2018	Not aported	Not aported	27/09/2022	Not aported

Sponsor

Fundación PETHEMA España

Hospital Clínico San Carlos. 2ª Sur. Hematología. - C/Profesor Martín Lagos s/n. 28040 Madrid

Contact Person

Fundación Pethema - Dr. Juan José Lahuerta Palacios

+34 91 779 28 76

+34 91 330 33 12

pethema@pethema.es

Monetary support: Fundación Pethema|

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Sites

Closed (27/09/2022)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA

Coruña, A

Closed (27/09/2022)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Closed (27/09/2022)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL GENERAL, MATERNO E INFANTIL REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME

Sevilla

SEVILLA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE

Valencia

VALENCIA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES

Palma de Mallorca

Closed (27/09/2022)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Closed (27/09/2022)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

Madrid

MADRID

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Closed (27/09/2022)

HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD

Toledo

TOLEDO

Closed (27/09/2022)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Closed (27/09/2022)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Medication

IBRUTINIB
Not indicated

ATC code: L01XE27 - IBRUTINIB
Active Principles: IBRUTINIB|

Experimental

Ofatumumab
Solución inyectable

ATC code: L01XC10 - OFATUMUMAB
Active Principles: OFATUMUMAB|

Experimental

Has results