Estudio en fase II multicéntrico, abierto de INCB050465 en pacientes con linfoma folicular recidivante o resistente

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
EC Finalizado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	120
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2017-001624-22

Cod. Protocolo
INCB50465-203

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

Enfermedad investigada
Linfoma folicular

Título Científico
Estudio en fase II multicéntrico, abierto y aleatorizado para comparar INCB050465, un inhibidor PI3K, con idelalisib en el tratamiento del linfoma folicular recidivante o resistente

Justificación

Este es un estudio fase 2 de un medicamento en investigación llamado INCB050465 en pacientes con linfoma folicular, que han recaído o son refractarios.
Se espera que 100 pacientes participen. 50 recibirán 20 mg de INCB050465 por día durante 8 semanas y luego solo una vez a la semana; y 50 recibirán INCB050465 20 mg al día durante 8 semanas y 2.5 mg al día después.
El objetivo del estudio es determinar si INCB050465 tiene efectos beneficiosos para los pacientes (es decir, para evaluar la eficacia) y también para evaluar si INCB050465 es seguro.
Para poder participar en este estudio, los pacientes deben haber recibido al menos 2 tratamientos previos para el linfoma folicular.
Se espera que la participación de los pacientes en el estudio sea de aproximadamente 61 semanas.
Si bien existen tratamientos efectivos para el linfoma folicular, la recaída es frecuente y algunos pacientes son refractarios a algunos tratamientos. Por lo tanto, existe la necesidad de investigar y encontrar nuevos tratamientos para esta enfermedad.

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de INCB050465 en cuanto a la tasa de respuesta objetiva (TRO) en pacientes con linfoma folicular (LF) recidivante o resistente.

Variables de Evaluación Primaria

TRO se define como el porcentaje de pacientes con una respuesta completa (RC) o una respuesta parcial (RP) según la definición de los criterios de respuesta revisados para linfomas, tal como determine un Comité de Revisión Independiente (CRI).

Momentos temporales de evaluación primaria

Cuando todos los pacientes del grupo completo de análisis que han logrado una respuesta (es decir, una respuesta parcial o completa) según el CRI han tenido aproximadamente 12 meses de seguimiento desde el inicio de la respuesta.

Objetivo Secundario

- Evaluar la tasa de respuesta completa (TRC). - Evaluar la duración de la respuesta (DR). - Evaluar la supervivencia sin progresión (SSP). - Evaluar la supervivencia general (SG). - Evaluar el mejor cambio porcentual en el tamaño de las lesiones diana. - Caracterizar la seguridad y la tolerabilidad de INCB050465.

Variables de Evaluación Secundaria

- La TRC se define como el porcentaje de paciente con una RC según la definición de los criterios de respuesta revisados para linfomas, tal como determine un CRI. - La DR se define como el tiempo transcurrido desde la primera evidencia documentada de RC o RP hasta la progresión de la enfermedad o la muerte por cualquier causa entre los pacientes que alcanzan una respuesta objetiva, según se determine mediante la evaluación radiográfica de la

enfermedad proporcionada por un CRI. - La SSP se define como el tiempo transcurrido desde la primera dosis del tratamiento del estudio hasta la fecha más reciente de progresión de la enfermedad, según se determine mediante la evaluación radiográfica de la enfermedad proporcionada por un CRI, o la muerte por cualquier causa. - La SG se define como el tiempo transcurrido desde la primera dosis del tratamiento del estudio hasta la muerte por cualquier causa. - Mejor cambio porcentual en el tamaño de las lesiones diana con respecto al inicio, donde el tamaño de la lesión diana se mide calculando el producto de los diámetros de todos los tamaños de las lesiones diana. - La seguridad se determina mediante evaluaciones clínicas, que incluyen constantes vitales y exploraciones físicas, electrocardiogramas (ECG) de 12 derivaciones, valores analíticos de bioquímica y hematología, y acontecimientos adversos (AA).

Momentos temporales de evaluación secundaria

Hasta 2 años después de administrar la primera dosis al último paciente reclutado.

Criterios de Inclusión

• Pacientes con una edad igual o superior a 18 años • Linfoma folicular no Hodgkin de linfocitos B (LNH) (LF) recidivante o resistente histológicamente confirmado de grados 1, 2 y 3a. • No ser apto para trasplante de células madre hematopoyéticas. • Debe haber sido tratado con al menos 2 tratamientos sistémicos anteriores. • Linfadenopatía o neoplasia maligna linfoide extranodal radiográficamente medible (definida como la presencia de >= 1 lesión que mide > 1,5 cm en su diámetro mayor y >= 1,0 cm en su diámetro perpendicular mayor, según se determine mediante tomografía axial computarizada (TAC) o resonancia magnética nuclear (RMN). • Los pacientes han de estar dispuestos a someterse a biopsia incisional, excisional o con aguja gruesa de ganglios linfáticos o tejido o bien proporcionar una biopsia de ganglio linfático o tejido de las muestras más recientes de tejido de archivo disponibles. • Estado funcional según la escala ECOG de 0 a 2.

Criterios de Exclusión

• Transformación histológica conocida de LNH indolente a linfoma difuso de linfocitos B grandes. • Antecedentes de linfoma del sistema nervioso central (primario o metastásico). • Tratamiento previo con idelalisib, otros inhibidores selectivos de la fosfatidilinositol-3-cinasa (PI3K) , o un inhibidor de pan-PI3K. • Tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton (p. ej., ibrutinib). • Trasplante alogénico de células madre en los 6 meses anteriores o trasplante autólogo de células madre en los 3 meses anteriores a la fecha de la primera dosis del tratamiento del estudio. • Enfermedad activa del injerto contra el hospedador. • Infección por hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC): los pacientes con positivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B o el anticuerpo nuclear de la hepatitis B serán aptos si dan negativo en ADN del VHB; se deberá considerar la administración de un tratamiento antivírico profiláctico a estos pacientes. Los pacientes con positivo para el anticuerpo contra el VHC serán aptos si dan negativo en ARN del VHC.

Calendario

(Última actualización: 20/03/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
04/12/2017	18/05/2018	04/07/2018	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
01/07/2020	No aportado	No aportado	17/08/2023	07/06/2024

Promotor

Incyte Corporation Estados Unidos

1801 Augustine Cut-Off DE 19803 Wilmington

Contact Person

Incyte Corporation - Medical information

globalmedinfo@incyte.com

Monetary support: Incyte Corporation|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Centros

Cerrado (05/03/2020)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Hematologia

Cerrado (17/08/2023)

COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Hematologia

Cerrado (17/08/2023)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Oncología Clínica

Cerrado (17/08/2023)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Hematología

Cerrado (17/08/2023)

HOSPITAL QUIRÓNSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Hematología y Hemoterapia

Cerrado (17/08/2023)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Hematología

Cerrado (17/08/2023)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Cerrado (12/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

San Cristóbal de La Laguna

Hematologia

Cerrado (17/08/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hematología

Cerrado (17/08/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO

Madrid

MADRID

Hematología

Cerrado (17/08/2023)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematología

Medicamentos

INCB050465 1 mg tablet
Comprimido

-

Principios Activos: not yet assigned|

Experimental

INCB050465 2.5 mg tablet
Comprimido

-

Principios Activos: not yet assigned|

Experimental

INCB050465 20 mg tablet
Comprimido

-

Principios Activos: not yet assigned|

Experimental

INCB050465 5 mg tablet
Comprimido

-

Principios Activos: not yet assigned|

Experimental

Zydelig 150 mg film-coated tablets
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: IDELALISIB|

Comparador

Zydelig 100 mg film-coated tablets
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: IDELALISIB|

Comparador

Tiene resultados

A multicenter, open-label study of INCB050465 in patients with relapsed or refractory follicular lymphoma

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	120
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2017-001624-22

Protocol Code
INCB50465-203

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

Investigated Disease
Follicular Lymphoma

Scientific Title
A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Randomized Study Comparing INCB050465, a PI3K Inhibitor, to Idelalisib in Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma

Rationale

This is a Phase 2 study of an investigational drug called INCB050465 in patients with follicular lymphoma that has relapsed or is refractory. 100 patients are expected to participate. 50 will receive INCB050465 20mg daily for 8 weeks and afterwards just once a week; and 50 will receive INCB050465 20 mg daily for 8 weeks and 2.5mg daily afterwards . The objective of the study is to find out whether INCB050465 has beneficial effects on patients (i.e to assess efficacy) and also to assess whether INCB050465 is safe.
To be able to participate in this study, patients have to have received at least 2 prior treatments for the follicular lymphoma. Patients participation in the study is expected to be around 61 weeks.
While effective treatments exist for follicular lymphoma, relapse is frequent and some patients are refractory to some treatments. Therefore, there is a need to investigate and find new treatments for this disease.

Main Objective

To assess the efficacy of INCB050465 in terms of objective response rate (ORR) in subjects with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL).

Primary Endpoints

ORR defined as the percentage of subjects with a complete response (CR) or partial response (PR) as defined by revised response criteria for lymphomas, as determined by an Independent Review Committee (IRC).

Temporary moments of secondary assessment

When all subjects in the full analysis set who have achieved a response (i.e. partial response or complete response) according to the IRC have had approximately 12 months of follow-up from the onset of response

Secondary Objective

• To assess complete response rate (CRR).
• To assess the duration of response (DOR).
• To assess progression-free survival (PFS).
• To assess overall survival (OS).
• To assess best percentage change in target lesion size.
• To characterize the safety and tolerability of INCB050465.

Secondary Endpoints

• CRR defined as the percentage of subjects with a CR as defined by revised response criteria for lymphomas, as determined by an IRC.
• DOR defined as the time from first documented evidence of CR or PR until disease progression or death from any cause among subjects who achieve an objective response, as determined by radiographic disease assessment provided by an IRC.
• PFS defined as the time from the first dose of study treatment until the earliest date of disease progression, as

determined by radiographic disease assessment provided by an IRC, or death from any cause.
• OS defined as the time from the first dose of study treatment until until death from any cause.
• Best percentage change in target lesion size from baseline, where target lesion size is measured by the sum of the product of the diameters of all target lesion sizes.
• Safety measured by clinical assessments, including vital signs and physical examinations, 12-lead electrocardiograms (ECGs), chemistry and hematology laboratory values, and adverse events (AEs).

Temporary moments of secondary assessment

Up to 2 years after the first dose is administered to the last subject enrolled

Inclusion criteria

• Aged 18 years or older • Histologically confirmed, relapsed or refractory, follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL) (FL) Grade 1, 2, and 3a. • Ineligible for hematopoietic stem cell transplant. • Must have been treated with at least 2 prior systemic therapies. • Radiographically measurable lymphadenopathy or extranodal lymphoid malignancy (defined as the presence of >= 1 lesion that measures > 1.5 cm in the longest dimension and >= 1.0 cm in the longest perpendicular dimension as assessed by computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI). • Subjects must be willing to undergo an incisional, excisional, or core needle lymph node or tissue biopsy or provide a lymph node or tissue biopsy from the most recent available archival tissue. • ECOG performance status 0 to 2.

Exclusion criteria

• Known histological transformation from indolent NHL to diffuse large B-cell lymphoma.
• History of central nervous system lymphoma (either primary or metastatic).
• Prior treatment with idelalisib, other selective phosphatidylinositol 3-kinase (PI3K) inhibitors, or a pan-PI3K inhibitor.
• Prior treatment with a Bruton's tyrosine kinase inhibitor (eg, ibrutinib).
• Allogeneic stem cell transplant within the last 6 months, or autologous stem cell transplant within the last 3 months before the date of the first dose of study treatment.
• Active graft-versus-host disease.
• Hepatitis B (HBV) or hepatitis C (HCV) infection: Subjects positive for hepatitis B surface antigen or hepatitis B core antibody will be eligible if they are negative for HBV-DNA; these subjects should be considered for prophylactic antiviral therapy. Subjects positive for anti-HCV antibody will be eligible if they are negative for HCV-RNA.

Calendar

(Last Update: 20/03/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
04/12/2017	18/05/2018	04/07/2018	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
01/07/2020	Not aported	Not aported	17/08/2023	07/06/2024

Sponsor

Incyte Corporation Estados Unidos

1801 Augustine Cut-Off DE 19803 Wilmington

Contact Person

Incyte Corporation - Medical information

globalmedinfo@incyte.com

Monetary support: Incyte Corporation|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Sites

Closed (05/03/2020)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Hematologia

Closed (17/08/2023)

COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Hematologia

Closed (17/08/2023)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Oncología Clínica

Closed (17/08/2023)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Hematología

Closed (17/08/2023)

HOSPITAL QUIRÓNSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Hematología y Hemoterapia

Closed (17/08/2023)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Hematología

Closed (17/08/2023)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Closed (12/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C)

San Cristóbal de La Laguna

Hematologia

Closed (17/08/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hematología

Closed (17/08/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO

Madrid

MADRID

Hematología

Closed (17/08/2023)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematología

Medication

INCB050465 1 mg tablet
Comprimido

-
Active Principles: not yet assigned|

Experimental

INCB050465 2.5 mg tablet
Comprimido

-
Active Principles: not yet assigned|

Experimental

INCB050465 20 mg tablet
Comprimido

-
Active Principles: not yet assigned|

Experimental

INCB050465 5 mg tablet
Comprimido

-
Active Principles: not yet assigned|

Experimental

Zydelig 150 mg film-coated tablets
Comprimido recubierto con película

-
Active Principles: IDELALISIB|

Comparator

Zydelig 100 mg film-coated tablets
Comprimido recubierto con película

-
Active Principles: IDELALISIB|

Comparator

Has results