Ensayo clínico fases Ib/II en terapia combinada de SGN-35 (BrentuximabVedotin) con ciclofosfamida, procarbacina, prednisona y mitoxantrona (BrEPEM) en pacientes ancianos con Linfoma de Hodgkin (HL) no tratado.

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

Información

Identificador
2017-003689-28

Cod. Protocolo
BrEPEM-LH-22017

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

Enfermedad investigada
Pacientes ancianos con linfoma de Hodgkin no tratados

Título Científico
Ensayo clínico fases Ib/II en terapia combinada de SGN-35 (BrentuximabVedotin) con ciclofosfamida, procarbacina, prednisona y mitoxantrona (BrEPEM) en pacientes ancianos con Linfoma de Hodgkin (HL) no tratado.

Justificación

El linfoma de Hodgkin (HL) es una neoplasia linfoide caracterizada por la presencia de células Hodgkin Reed-Sternberg CD30 en un fondo de células inflamatorias. La mayoría de los pacientes con HL tienen un buen resultado con la terapia de primera línea. Sin embargo, HL tiene diferentes resultados en pacientes mayores de 60 años (aproximadamente el 20% de todos los casos de HL). El mal resultado en este grupo se debe a la toxicidad de la quimioterapia y la radioterapia, lo que resulta en una mayor mortalidad relacionada con el tratamiento y también a una dosificación insuficiente del tratamiento aplicado.
Diferentes grupos internacionales desarrollaron ensayos para pacientes mayores con HL. El Grupo de estudio alemán desarrolló 2 estudios. El BACOPP, fue un régimen modificado BEACOPP, para pacientes con HL con edades entre 60 y 75 años. Demostró eficacia, pero hubo una importante toxicidad relacionada con el fármaco. El segundo ensayo fue PVAG, y mostró 78% de RC o RC incierta y 3,4% de PR.
El grupo italiano de linfoma desarrolló el estudio VEPEMB, para pacientes mayores de 65 años con HL. La RC se logró en el 98% de los pacientes en estadio temprano y en el 58% de los pacientes en estadio avanzado. La tasa de supervivencia global (SG) a cinco años fue del 94% en la etapa inicial y del 32% en los pacientes en etapa avanzada. 2 pacientes murieron durante el tratamiento. En el Reino Unido, el tratamiento VEPEMB fue adoptado en el programa SHIELD. De los 175 pacientes inscritos, 103 pacientes recibieron tratamiento con VEPEMB y 72 recibieron otras terapias. Con VEPEMB se observaron 71% de CR en estadio avanzado. La SG de 3 años y la supervivencia libre de progresión fueron del 81% y 74%, respectivamente. La mortalidad global relacionada con el tratamiento fue del 7%. Este régimen terapéutico proporciona un control adecuado de la enfermedad en pacientes ancianos con LH, con toxicidad aceptable y remisión sostenida en aquellos que tienen una RC.

Objetivo Principal

Fase Ib
¿Determinar la dosis máxima tolerada (MTD) de Brentuximab Vedotin (BV) en combinación con EPEM mediante la evaluación de la dosis límite tolerada en un programa de 28 días.
¿Evaluar la toxicidad de la combinación de BV con EPEM.
Fase II
¿Evaluar al final del tratamiento programado la eficacia de la BV en combinación con EPEM mediante la evaluación de la tasa de respuesta completa en pacientes ancianos con LH

Variables de Evaluación Primaria

Fase 1:
Toxicidad limitante de dosis del tratamiento combinado BV + EPEM
Dosis máxima tolerada de BV-EPEM para la parte de fase II del estudio
Eventos adversos (Graves) durante el tratamiento de combinación
Fase II: tasa de CR después de 6 ciclos de terapia con BV-EPEM (basados en los resultados del PET)

Momentos temporales de evaluación primaria

Fase I:
Se monitorizarán estrechamente los AEs. EL número de pacientes con toxicidad inaceptable, paradas de tratamiento requerido o muerte serán evaluados en el dia 28 de cada uno de los 6 ciclos, cuando 6 pacientes hayan entrado en uno de los niveles de dosis.
Fase 2:
La variable será evaluada cuando los datos de los 6 ciclos de EV-EPEM estén disponibles para todos lo pacientes

Objetivo Secundario

¿Evaluar para esta combinación de tratamiento la (PFS), la (EFS) y la OS.
¿Evaluar la duración de respuesta de esta combinación de tratamiento.
¿Evaluar para esta combinación la (ORR) basada en la mejor respuesta posible (Respuesta Completa [CR] y Respuesta Parcial [PR]) y la tasa de control local del tumor (CR, PR y enfermedad estable [SD])
¿Evaluar la seguridad y tolerabilidad de BV en combinación con EPEM: tipo, frecuencia y severidad de los acontecimientos adversos y su relación con esta combinación.
¿Evaluar los efectos de la terapia en la calidad de vista, la capacidad para realizar las tareas diarias y determinar cada cuanto se producen reacciones adversas
¿Evaluar la expresión diferencial CD30 entre pacientes que alcanzan una respuesta clínica adecuada, y aquellos que demuestren resistencia al tratamiento
¿Proponer biomarcadoeres para BV: por comparación de patrones de expresión proteica y mutacional ente pacientes respondedores y no respondedores a la terapia

Variables de Evaluación Secundaria

¿Supervivencia libre de progresión: Definido como el tiempo transcurrido desde la inclusión del primer paciente en el estudio hasta la progresión de la enfermedad o muerte por cualquier causa, lo que ocurra antes
¿Supervivencia libre de acontecimientos. Definido como el tiempo transcurrido desde la inclusión en el ensayo hasta el fracaso terapéutico (tanto la no RC o la RP en tratamiento o recaída) o la muerte por cualquier causa.
¿Supervivencia global (SG): Definida como el tiempo transcurrido entre la entrada en el ensayo y la muerte por cualquier causa. Todos los casos de muerte serán incluidos tanto si ocurren durante el estudio como si ocurren tras la discontinuación del tratamiento. Los pacientes que no hayan fallecido, sus datos de SG se censurarán en la fecha del último contacto.
¿Duración de la respuesta. Definida como la fecha en que existe un indicio de RC o RP hasta la fecha de la progresión de la enfermedad o muerte por cualquier causa, lo que ocurra antes.
¿Tasa de respuesta global basada en la mejor respuesta (RC y RP) y tasa de control local del tumor (RC, RP, y enfermedad estable ED)
¿Seguridad y tolerabilidad evaluadas por el tipo, frecuencia y gravedad de los AEs y relación de AEs con la combinación de quimioterapia de BV y EPEM

Momentos temporales de evaluación secundaria

Estas variables serán evaluadas cuando los datos relevantes de todos los pacientes de la fase I y II estén disponibles

Criterios de Inclusión

1.Hombre o mujer ¿ 60 años.¿ 2.Diagnóstico de Linfoma de Hodgkin clásico no tratados previamente (p.ej. esclerosis nodular, celularidad mixta, deplecion linfocitica, rico en linfocitos, y otros no especificados (NOS)).¿ 3. Enfermedad en estadio IIB, III o IV según la clasificación Ann Arbor. 4.Punctuation ECOG de 0, 1 o 2.¿ 5.Pacientes con enfermedad bidimensional medible documentado en la evaluación tumoral basal del linfoma en los 30 días previos a la inclusión en el estudio (mínimo de 1.5 cm); además los pacientes con enfermedad no medible y enfermedad medible deberán tener una evaluación en los 60 días previos a la inclusión en el estudio.¿ 6.Pacientes con biopsia de medula ósea en los 60 días previos al registro en el estudio.¿ 7.Pacientes deben de tener una fracción de eyección >= 50%, evaluada con MUGA o ecocardiograma en los 60 días previos a la inclusión en el estudio.¿ 8.Función hematológica adecuada, definida como recuento absoluto de neutrófilos (ANC) ¿ 1,500/mm3 /1,5x109/L y recuento de plaquetas ¿ 75,000/mm3 / 75x109/L a menos que exista evidencia de infiltración medular

por el linfoma. ¿ 9.Creatinina sérica < 2.0 mg/dl y/o aclaramiento de creatinina calculada > 40 mL/minutos.¿ 10.Bilirrubina total < 1.5 x LSN a menos que el aumento de bilirrubina se deba a un síndrome Gilbert [Gilbert-Meulengracht- Syndrome])¿ 11.ALT o AST < 3 x límite superior normal (LSN). AST y ALT podrían estar elevadas hasta 5 veces el LSN si esta elevación podría estar razonablemente atribuida a la presencia afectación hepática por el linfoma.¿ 12.Hemoglobina ¿ 8g/dL¿ 13.Pacientes que no hayan recibido previamente quimioterapia o radioterapia para el tratamiento del linfoma de Hodgkin.¿ 14. Mujeres en periodo postmenopáusico de 2 o más años de duración desde la visita de screeinig o mujeres quirúrgicamente estériles. Las mujeres en edad fértil deben aceptar el uso de dos métodos anticonceptivos eficaces al mismo tiempo, desde el momento de la firma del consentimiento informado y durante los 6 meses siguientes a la última dosis del medicamento del estudio, o aceptar acordar abstenerse completamente de relaciones heterosexuales. 15. Los hombres tendrán que aceptar la anticoncepción de barrera efectiva durante todo el período de estudio y hasta 6 meses después de la última dosis del medicamento del estudio, incluso si están esterilizados quirúrgicamente (es decir, después de la vasectomía), o aceptar abstenerse por completo de las relaciones heterosexuales. 16. Consentimiento informado firmado previo a la inclusión en el estudio.

Criterios de Exclusión

1. Linfoma de Hodgkin nodular con predominio de linfocitos. 2.Tratamiento previo con Brentuximab vedotin o cualquier otra terapia previa basada en anti CD30¿
3.Mujeres en periodo de lactancia o con test de embarazo positivo durante el periodo de screening o test de embarazo positivo el día 1 antes de la primera dosis del estudio.¿
4.Cualquier otra neoplasia en los 3 últimos años (a excepción de cáncer de mama en estadio temprano (I o II) tratado con cirugía y radiación +/- hormonas (sin quimioterapia adyuvante), carcinoma cutáneo, extirpado complete del melanoma in situ [estadio 0], cáncer de próstata localizado tratado curativamente, y carcinoma cervical in situ con biopsia o lesión escamosa intraepitelial en la prueba de Papanicolaou.¿
5.Enfermedad cerebral y/o meníngea conocida (HL o cualquier otra etiología), incluido signos o síntomas de leucoencefalopatía multifocal progresiva.. 6.Cualquier actividad viral sistémica, bacteriana, o infección fúngica que requiera tratamiento con terapia anti-microbiana en la semana previa a la administración de la primera dosis.¿
7.Infección por Hepatitis B conocida o sospecha de infección de hepatitis B, o infección por hepatitis C active conocida o sospecha de infección de hepatitis C. VIH positivo conocido 8.Pacientes con hipersensibilidad conocida a proteínas recombinantes, proteínas murinas, o cualquier otro excipiente contenido en la formulación de brentuximb vedotin¿
9.Pacientes con demencia o el estado mental alterado que pudiera perjudicar el entendimiento e interpretación del consentimiento informado. 10.Enfermedad neurológica sintomática que comprometa la normalidad de las actividades cotidianas o requiera medicación.¿
11.Cualquier neuropatía periférica sensorial o motora mayor o igual a grado 2 12.Historia conocida de cualquier de las siguientes condiciones cardíacas: a.Infarto de miocardio en los 2 años previos a la inclusión ¿
b.NYHA Clase III o IV ¿
c.Evidencia de condición cardiovascular no controlada, incluyendo arritmias, insuficiencia cardiaca congestiva o infarto de miocardio o anormalidades en el sistema de conducción.

Calendario

(Última actualización: 27/05/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
27/03/2018	28/06/2018	08/08/2018	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
06/07/2020	No aportado	No aportado	13/12/2023	No aportado

Promotor

GELTAMO (Grupo Español de Linfomas y trasplante autólogo de médula osea) España

Servicio de Hematología.Hospital Marqués de Valdecilla. Avda. De Valdecilla s/n, 39008 Santander

Contact Person

GELTAMO (Grupo Español de Linfomas y trasplante autólogo de médula osea) - Secretaria Cientifica de GELTAMO

0034 91 31 9 57 80

0034 91 319 57 80

ensayosclinicos01@geltamo.com

Monetary support: Millennium Pharmaceuticals, Inc|

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 (13/12/2023)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL DE BASURTO

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL SON LLATZER

Palma de Mallorca

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA

Donostia/San Sebastián

GUIPÚZCOA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET

Zaragoza

ZARAGOZA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Cerrado (13/12/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematology

Medicamentos

Adcetris
Polvo para concentrado para solución para perfusión

-

Principios Activos: BRENTUXIMAB VEDOTIN|

Experimental

Tiene resultados

A Phase Ib/II Trial of Combined SGN-35 (BrentuximabVedotin) Therapy with cyclophosphamide, procarbazine, prednisone, etoposide and mitoxantrone (BrEPEM) for Older Patients with Untreated Hodgkin Lymphoma (HL)

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

Information

Identifier
2017-003689-28

Protocol Code
BrEPEM-LH-22017

Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]|

Investigated Disease
Older Patients with Untreated Hodgkin Lymphoma

Scientific Title
A Phase Ib/II Trial of Combined SGN-35 (BrentuximabVedotin) Therapy with cyclophosphamide, procarbazine, prednisone, etoposide and mitoxantrone (BrEPEM) for Older Patients with Untreated Hodgkin Lymphoma (HL)

Rationale

Hodgkin lymphoma (HL) is a lymphoid neoplasm characterized by the presence of CD30-positive Hodgkin Reed-Sternberg cells in a background of inflammatory cells. The majority of patients with HL have a good outcome with first-line therapy. However, HL has different results in patients older than 60 years-old (20% of all HL cases approximately). Age at diagnosis is an independent adverse prognostic factor. The poor outcome in this group is due to toxicity of chemo and radiotherapy resulting in higher treatment-related mortality and also to insufficient dosing of the applied treatment.
Different international groups accepted the challenge of trial organization for older patients with HL.
The German Hodgkin Study Group developed 2 studies. The first, BACOPP, was a modified BEACOPP regimen, for patients with HL aged between 60 and 75 years. It demonstrated efficacy but there was important drug related toxicity. The second trial was PVAG, for elderly HL patients, showed 78% of CR or uncertain CR and 3,4% of PR.
The Italian Lymphoma Group developed the VEPEMB study, for patients over 65 years of age with HL. CR was achieved in 98% of early stage and 58% of advanced stage HL patients. Five-year overall survival (OS) rate was 94% in early stage and 32% in advanced stage HL patients. Two patients died during treatment. In the United Kingdom, VEPEMB treatment was adopted in the SHIELD (Study of Hodgkin in the Elderly Database) program. Of the 175 patients enrolled, 103 patients received VEPEMB treatment and 72 patients received other therapies. Sixty-one% of CR in advanced stage in elder HL patients were observed with VEPEMB. Three year OS and progression-free survival (PFS) were 81% and 74% respectively. The overall treatment-related mortality was 7%. This therapeutic regimen provides adequate disease control in elderly patients with HL, with acceptable toxicity and sustained remission in those who have a CR.

Main Objective

Phase Ib
¿To identify the maximum tolerated dose (MTD) of Brentuximab Vedotin (BV) in combination with EPEM, by assessment of dose limiting toxicity (DLT) in a 28-day schedule.
¿To assess the toxicity of the combination of BV with EPEM.
Phase II
¿To assess the efficacy of BV in combination with EPEM by assessment of complete response rate among older patients with HL at the end of scheduled treatment

Primary Endpoints

Phase 1
¿Dose-limiting toxicity (DLT) of the combination treatment (BV + EPEM)
¿Maximum tolerated dose (MTD)of BV-EPEM for the phase II part of the study
¿(Severe) Adverse Events during the combination treatment
Phase 2: Complete response (CR) rate after the 6 cycles of BV-EPEM therapy (based on the results of the PET scan).

Temporary moments of secondary assessment

Phase 1 part:The patients will be monitored closely for adverse events. The number of
patients with unacceptable toxicities, requests to stop treatment or death will be determined at day 28 after start of each one of the 6 cycles , when 6 patients have been entered in a dose level.
Phase 2 part: the endpoints will be evaluated when data for 6 BV-EPEM
cycles are available for all patients

Secondary Objective

¿To evaluate (PFS), (EFS) and (OS) with this treatment regimen
¿To evaluate the duration of response with this treatment regimen
¿To evaluate the (ORR) based on best response (Complete Response [CR] and Partial Response [PR]) and the tumor local control rate (CR, PR, and stable disease [SD]) with this treatment regimen.
¿To assess the safety and tolerability of BV in combination with EPEM: type, frequency, and severity for adverse events (AEs) and relationship of AEs to this treatment regimen.
¿To assess the effects of therapy on the quality of life, the ability to perform everyday tasks and to determine how often side effects occur.
¿To evaluate the differential expression of CD30 between patients who achieved a sustained clinical response, and those who have will demonstrate refractory to therapy.
¿Proposal of Biomarkers for BV: by comparing protein expression and mutational patterns between responders and non-responders to therapy; targets will include:

Secondary Endpoints

¿Progression free survival (PFS): defined as the time from the date of registration to the date of first documented tumor progression or death from any cause, whichever occurs first.
¿Event free survival (EFS): defined as the time from the date of registration until failure of treatment (either no CR or PR on treatment or relapse) or death as a result of any case.
¿Overall survival (OS): defined as the time from study entry to death from any cause. All deaths will be included, whether they occur on study or following treatment discontinuation. For patients who have not died, overall survival will be censored at the date of last contact.
¿Duration of response: defined as the time from first documentation of CR or PR to disease progression or death from any cause, whichever occurs first.
¿Overall response rate based on best response (CR and PR) and the tumor local control rate (CR, PR, and stable disease [SD]).
¿Safety and tolerability as assessed by type, frequency, and severity for AEs and relationship of AEs to the combination of BV and EPEM chemotherapy.

Temporary moments of secondary assessment

These endpoints will be evaluated when the relevant data for all patients are available in the phase 1 and phase 2

Inclusion criteria

1.Males or females of 60 years of age or older. 2.Previously untreated classical Hodgkin lymphoma (i.e., nodular sclerosis, mixed cellularity, lymphocyte depleted, lymphocyte-rich, and not otherwise specified [NOS]). 3.Stage IIB, III, and IV disease by Ann Arbor classification. 4.Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0, 1, or 2. 5.Patients must have bi-dimensional measurable disease documented in the lymphoma baseline tumor assessment form within 30 days prior to registration (at least 1.5 cm); patients with non-measurable disease in addition to measurable disease must have been assessed within 60 days prior to registration. 6.Patients must have a bone marrow biopsy within 60 days prior to registration. 7.Patients must have a multi gated acquisition scan (MUGA) or echocardiogram within 60 days prior to study registration and the ejection fraction must be >= 50%. 8.Adequate hematologic function, defined as Absolute neutrophil count (ANC) ¿ 1,500/mm3 / 1x109/L and Platelet count ¿75,000/mm3 / 75x109/L unless there is know marrow involvement of the disease 9.Serum Creatinine < 2.0 mg/dl and/or creatinine clearance or calculated creatinine clearance > 40 mL/minute. 10.Total Bilirubin < 1.5 x the upper limit of normal (ULN) unless elevation is know to be due to Gilbert syndrome. 11.ALT or AST must be < 3 x the upper

limit of the normal range. AST and ALT may be elevated up to 5 times the ULN if their elevation can be reasonably ascribed to the presence of hematologic/solid tumor in liver. 12.Hemoglobin must be ¿ 8g/dL 13.Patients must not have received prior chemotherapy or radiation therapy for the treatment of Hodgkin lymphoma. 14.Female patient is either post-menopausal for at least 2 years before the screening visit or surgically sterile or if of childbearing potential must agree to use two effective contraceptive methods, at the same time, from the time of signing the informed consent and for 6 months following the last dose of study drug, or agree to completely abstain from heterosexual intercourse. 15.Male patients, even if surgically sterilized, (i.e., status post vasectomy) must agree to practice effective barrier contraception during the entire study period and through 6 months after the last dose of study drug, or agree to completely abstain from heterosexual intercourse. 16.Patients must sign the informed consent form before registration. Voluntary written informed consent must be signed before performance of any study-related procedure not part of normal medical care, with the understanding that consent may be withdrawn by the subject at any time without prejudice to future medical care.

Exclusion criteria

1.Nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma
2.Previous treatment with BV or any other prior anti-CD30-based antibody therapy
3. Female patient who is both lactating and breast-feeding or has a positive pregnancy test during the screening period or a positive pregnancy test on Day 1 before the first dose of study drug
4.History of another primary malignancy that has not been in remission for at least 3 years; (the following are exempt from the 3-year limit: early stage [stage I or II] breast cancer treated with surgery and radiation +/- hormones [without adjuvant chemotherapy], non-melanoma skin cancer, fully excised melanoma in situ [stage 0], curatively treated localized prostate cancer, and cervical carcinoma in situ on biopsy or a squamous intraepithelial lesion on Papanicolaou test [PAP smear])
5.Known cerebral/meningeal disease (HL or any other etiology), including signs or symptoms of PML
6.Any active systemic viral, bacterial, or fungal infection requiring treatment with antimicrobial therapy within 1 week prior to first dose
7.Known or suspected hepatitis B infection, or known or suspected active hepatitis C infection
Known human immunodeficiency virus (HIV) positive
8.Patients with a known hypersensitivity to recombinant proteins, murine proteins, or to any excipient contained in the drug formulation of brentuximab vedotin
9.Patients with dementia or an altered mental state that would preclude the understanding and rendering of informed consent
10.Symptomatic neurologic disease compromising normal activities of daily living or requiring medications
11.Any sensory or motor peripheral neuropathy greater than or equal to 2
12.Known history of any of the following cardiovascular conditions;
a.Myocardial infarction within 2 years of enrollment
b.New York Heart Association (NYHA) Class III or IV heart failure
c.Evidence of uncontrolled cardiovascular conditions, including cardiac arrhythmias, congestive heart failure (CHF), angina, or electrocardiographic evidence of acute ischemia or active conduction system abnormalities

Calendar

(Last Update: 27/05/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
27/03/2018	28/06/2018	08/08/2018	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
06/07/2020	Not aported	Not aported	13/12/2023	Not aported

Sponsor

GELTAMO (Grupo Español de Linfomas y trasplante autólogo de médula osea) España

Servicio de Hematología.Hospital Marqués de Valdecilla. Avda. De Valdecilla s/n, 39008 Santander

Contact Person

GELTAMO (Grupo Español de Linfomas y trasplante autólogo de médula osea) - Secretaria Cientifica de GELTAMO

0034 91 31 9 57 80

0034 91 319 57 80

ensayosclinicos01@geltamo.com

Monetary support: Millennium Pharmaceuticals, Inc|

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 (13/12/2023)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Closed (13/12/2023)

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL DE BASURTO

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL SON LLATZER

Palma de Mallorca

Hematology

Closed (13/12/2023)

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA

Donostia/San Sebastián

GUIPÚZCOA

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET

Zaragoza

ZARAGOZA

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematology

Closed (13/12/2023)

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Closed (13/12/2023)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Closed (13/12/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematology

Medication

Adcetris
Polvo para concentrado para solución para perfusión

-

Active Principles: BRENTUXIMAB VEDOTIN|

Experimental

Has results