Un estudio clínico para determinar la eficacia de Uproleselan cuando se administra junto con medicamentos contra el cáncer en adultos con un tipo de cáncer llamado leucemia mieloide aguda

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	380
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, farmacogenómica	NO

Información

Identificador
2018-001076-38

Cod. Protocolo
GMI-1271-301

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

Enfermedad investigada
Un cáncer de sangre llamado Leucemia Mieloide Aguda

Título Científico
Ensayo doble ciego, aleatorizado y de fase III, para evaluar la eficacia de Uproleselan administrado con quimioterapia en comparación con quimioterapia sola en pacientes con leucemia mieloide aguda

recidivante/refractaria

Justificación

GMI-1271-301 es un ensayo clínico de fase 3 en adultos con LMA recidivante / refractaria que continúa evaluando la efectividad y la seguridad del medicamento del estudio de lo que se aprendió en ensayos de investigaciones anteriores. El fármaco del estudio, uproleselan (GMI-1271), es experimental y se está estudiando como un complemento de la quimioterapia para tratar diferentes tipos de cánceres que se encuentran en la sangre. Esto significa que el medicamento experimental se administra además de la quimioterapia con el potencial de reducir la quimiorresistencia. Este es el séptimo ensayo de investigación en el que se administrará uproleselan a humanos, y el segundo ensayo de investigación en el que se administra a participantes con LMA. Los pacientes con LMA recidivante / refractaria reciben medicamentos de quimioterapia estándar como la principal opción de tratamiento. En este ensayo, se administrará uproleselan o placebo (solución salina) además de los medicamentos de quimioterapia estándar. El ensayo evaluará la efectividad y la seguridad de uproleselan cuando se administra con medicamentos de quimioterapia estándar en comparación con la quimioterapia estándar sola.

Objetivo Principal

El objetivo principal de este estudio es comparar la supervivencia global (SG) lograda con uproleselan administrado con quimioterapia frente a la quimioterapia sola.

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia global comparada entre los grupos de tratamiento.

Momentos temporales de evaluación primaria

Se seguirán sujetos individuales hasta la muerte.

Objetivo Secundario

Los objetivos secundarios principales de este estudio son los siguientes:
• Comparar la incidencia de la mucositis oral grave aparecida durante el período de inducción con uproleselan administrado con quimioterapia frente a la quimioterapia sola.
• Comparar la tasa de remisión (remisión completa [RC]/remisión completa con recuperación parcial del recuento [RCh]) lograda con uproleselan administrado con quimioterapia frente a la quimioterapia sola.
• Comparar la tasa de RC lograda con uproleselan administrado con quimioterapia frente a la quimioterapia sola.

Variables de Evaluación Secundaria

• Incidencia de mucositis oral grave durante el período de inducción
• Tasa de remisión (RC/RCh)
• Tasa de remisión completa (RC)

Momentos temporales de evaluación secundaria

• Los sujetos serán monitorizados activamente para la mucositis oral en el momento basal, y en el Día 2 antes de la quimioterapia, y después cada 3-4 días (es decir, dos veces por semana) mientras se encuentre hospitalizado y una vez por semana (cada 7 ± 2 días) mientras sea paciente ambulatorio durante el periodo de inducción
• La evaluación de la respuesta a la enfermedad se realizará dentro de los 7 días posteriores a la recuperación de los recuentos, tan pronto como 21 días después de la primera dosis de quimioterapia de inducción, antes de la terapia posterior, o antes de los 60 días posteriores a la primera dosis de quimioterapia si la médula ósea indica la remisión y los recuentos no se han recuperado.

Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión más importantes son:: • >=18 años y <=75 años de edad • Pacientes con recaida o refractaria LMA • No más que un trasplante de células madre • No hayan recibido el régimen de quimioterapia que se utilizará para la inducción en este ensayo • Se considere que cumple los requisitos desde el punto de vista médico para recibir el régimen de quimioterapia que se utilizará para la inducción en este ensayo

---

Criterios de Exclusión

Los criterios de exclusión más importantes son: • Pacientes con leucemia promielocítica aguda, leucemia aguda de linaje ambiguo (leucemia bifenotípica), leucemia mieloide crónica con crisis de blastos mieloides o LMA refractaria secundaria • Signos o síntomas activos de afectación del cáncer al SNC • Trasplante de células madre <= 4 meses antes de la dosis • Cualquier inmunoterapia o radioterapia dentro de los 28 días de la dosis; cualquier otro tratamiento experimental o antineoplásico dentro de los 14 días de la dosis • Uso previo de G-CSF, GM-CSF o plerixafor dentro de los 7 días anteriores a la dosis • Función inadecuada de órgano • Función hepática anormal • Infección activa conocida por hepatitis A, B, o C, o virus de la inmunodeficiencia humana • Disfunción renal moderada (tasa de filtración glomerular < 45mL/min) • Infección bacteriana, viral o micótica aguda no controlada que ponga en peligro la vida • Enfermedad cardiovascular clinicamente significativa • Cirugía mayor dentro de las 4 semanas anteriores a la dosis

Calendario

(Última actualización: 25/09/2024)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
24/09/2019	01/10/2019	12/11/2019	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
11/11/2021	23/07/2024	23/07/2024	No aportado	No aportado

Promotor

GlycoMimetics, Inc. Estados Unidos

9708 Medical Center Drive MD 20850 Rockville

Contact Person

GlycoMimetics Inc. - Clinical Trial Information Desk

clinicaltrials@glycomimetics.com

Monetary support: GlycoMimetics Inc.|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe

Avda de Fernando Abril Martorell, n.106, Hospital U. i P. La Fe, Torre A, Planta 7, despacho 7.12, 46026 Valencia

ceic@iislafe.es

961246605

Centros

Cerrado (31/05/2023)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Hematology

Cerrado (08/06/2023)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematology

Cerrado (23/07/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES

Cáceres

CÁCERES

Hematology

Cerrado (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Department of Hematology

Cerrado (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

Cerrado (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Cerrado (13/07/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

Haematology

Cerrado (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Medicamentos

Uproleselan
Solución para perfusión

-

Principios Activos: Uproleselan|

Huérfano **Experimental**

Sin resultados

A clinical study to determine the efficacy of Uproleselan when given in addition to anti-cancer drugs in adults with a type of cancer called acute myeloid leukemia

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	380
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, pharmacogenomics	NO

Information

Identifier
2018-001076-38

Protocol Code
GMI-1271-301

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

Investigated Disease
A blood cancer called Acute Myeloid Leukemia

Scientific Title
A Phase III Randomized, Double-Blind Trial to Evaluate the Efficacy of Uproleselan Administered with Chemotherapy versus Chemotherapy Alone in Patients with Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia

Rationale

GMI-1271-301 is a Phase 3 clinical trial in adults with relapsed/refractory AML that continues to evaluate the effectiveness and the safety of a study medication from what was learned in earlier research trials. The study drug, uproleselan (GMI-1271), is experimental and is being studied as an adjunct to chemotherapy to treat different types of cancers found in the blood. This means the experimental drug is given in addition to chemotherapy with the potential to reduce chemoresistance. This is the seventh research trial in which uproleselan will be given to humans, and the second research trial in which it is being given to participants with AML. Patients with relapsed/refractory AML receive standard of care chemotherapy medicines as the main treatment option. In this trial, uproleselan or placebo (saline) will be given in addition to the standard of care chemotherapy medicines. The trial will evaluate the effectiveness and the safety of uproleselan when it is added to standard chemotherapy medicines compared to standard chemotherapy alone.

Main Objective

The primary objective of this trial is to compare overall survival (OS) achieved with uproleselan administered with chemotherapy versus chemotherapy alone.

Primary Endpoints

Overall survival compared between the treatment groups.

Temporary moments of secondary assessment

Individual subjects will be followed until death.

Secondary Objective

The key secondary objectives of this trial are as follows:
• To compare the incidence of severe oral mucositis with onset during the induction period with uproleselan administered with chemotherapy versus chemotherapy alone.
• To compare the remission rate (complete remission [CR]/complete remission with partial count recovery [CRh]) achieved with uproleselan administered with chemotherapy versus chemotherapy alone.
• To compare the CR rate achieved with uproleselan administered with chemotherapy versus chemotherapy alone.

Secondary Endpoints

• Incidence of severe oral mucositis during the induction period
• Remission rate (CR/CRh)
• Complete remission (CR) rate

Temporary moments of secondary assessment

• Subjects will be actively monitored for oral mucositis at Baseline, then Day 2 prior to chemotherapy, and continue every 3-4 days (i.e., twice weekly) while in the hospital and once weekly (every 7 ± 2 days) while outpatient during the induction period
•Disease response assessment will be done within 7 days of counts recovering, as early as 21 days after the first dose of induction chemotherapy, prior to subsequent therapy ,or by 60 days after the first dose of chemotherapy if bone marrow otherwise indicates remission and counts have not recovered.

Inclusion criteria

The most important inclusion criteria are:: • >=18 years and <=75 years in age • Patients with relapsed or refractory AML • No more than one prior stem cell transplant • Has not received the chemotherapy regimen to be used for induction on this trial • Is considered medically eligible to receive the chemotherapy regimen to be used for induction on this trial

Exclusion criteria

The most important exclusion criteria are: • Patients with acute promyelocytic leukemia, acute leukemia of ambiguous lineage (biphenotypic leukemia), chronic myeloid leukemia with myeloid blast crisis, or secondary refractory AML • Active signs or symptoms of CNS involvement by malignancy • Stem cell transplantation <=4 months prior to dosing • Any immunotherapy or radiotherapy within 28 days of dosing; any other experimental therapy or chemotherapy within 14 days of dosing • Prior use of G-CSF, CM-CSF or plerixafor within 7 days of dosing • Inadequate organ function • Abnormal liver function • Known active infection with hepatitis A, B, or C, or human immunodeficiency virus • Moderate kidney dysfunction (glomerular filtration rate <45 mL/min) • Uncontrolled acute life-threatening bacterial, viral, or fungal infection • Clinically significant cardiovascular disease • Major surgery within 4 weeks of dosing

Calendar

(Last Update: 25/09/2024)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
24/09/2019	01/10/2019	12/11/2019	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
11/11/2021	23/07/2024	23/07/2024	Not aported	Not aported

Sponsor

GlycoMimetics, Inc. Estados Unidos

9708 Medical Center Drive MD 20850 Rockville

Contact Person

GlycoMimetics Inc. - Clinical Trial Information Desk

clinicaltrials@glycomimetics.com

Monetary support: GlycoMimetics Inc.|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe

Avda de Fernando Abril Martorell, n.106, Hospital U. i P. La Fe, Torre A, Planta 7, despacho 7.12, 46026 Valencia

ceic@iislafe.es

961246605

Sites

Closed (31/05/2023)

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

Hematology

Closed (08/06/2023)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematology

Closed (23/07/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES

Cáceres

CÁCERES

Hematology

Closed (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Department of Hematology

Closed (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Madrid

MADRID

Closed (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Closed (13/07/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

Haematology

Closed (23/07/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Medication

Uproleselan
Solución para perfusión

-

Active Principles: Uproleselan|

Orphan **Experimental**

No results