EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO

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 IV	Sin determinar
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	Si	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional	tratamiento, seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2019-002626-67

Cod. Protocolo
ICOMM19

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

Enfermedad investigada
mieloma múltiple

Título Científico
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Seguridad de la combinación de bortezomib, lenalidomida y dexametasona en mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.
Proporción de pacients que reciben 8 ciclos de tratamiento sin requerir reducciones de dosis ni suspensión de los fármacos en estudio.

Variables de Evaluación Primaria

Proporción de pacientes que reciben 8 ciclos de tratamiento sin requerir reducciones de dosis ni discontinuaciones.

Momentos temporales de evaluación primaria

Visita fin de estudio

Objetivo Secundario

Eficacia: Tasa de remisiones completas (RC) con inmunofijación negativa y con EMR negativa tras 3, 6 y 8 ciclos de tratamiento. Supervivencia libre de progresón (PFS) y supervivencia global (SG). Seguridad y tolerancia por grupos de edad (<65 vs >65 años) y en función de intensificación con altas dosis de melflan o no.

Variables de Evaluación Secundaria

Tiempo a la primera reducción de dosis de bortezomib y de lenalidomida, tasa de respuesta global y respuesta completa, supervivencia libre de progresión y supervivencia global.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Fin de estudio

Criterios de Inclusión

Firma de consentimiento informado.
Mieloma múltiple no tratado previamente.
Criterios de tratamiento según IMWG.
Sin contraindicación mayor a ninguno de los fármacos en estudio.

Criterios de Exclusión

¿Haber recibido previamente tratamiento para el mieloma múltiple, con la excepción de pulsos de esteroides, bisfosfonatos o radioterapia para el control de complicaciones. ¿Hipersensibilidad conocida al bortezomib, ácido bórico, manitol o lenalidomida.
¿Complicación infecciosa o problema de salud concurrente no controlado que impida iniciar tratamiento reglado del mieloma.

Calendario

(Última actualización: 27/02/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
09/01/2020	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	31/10/2024	No aportado

Promotor

Institut Català d'Oncologia España
Canyet s/n 08916 Badalona

Contact Person
Institut Català d'Oncologia - UIC - ICO Badalona
aoriol@iconcologia.net

Monetary support: Institut Català d'Oncologia|

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Centros

No iniciado (09/01/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA

Tarragona

TARRAGONA

ICO Tarragona

No iniciado (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

ICO-Badalona

No iniciado (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

ICO Duran i Reynals

No iniciado (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Girona

GERONA

ICO Girona

Medicamentos

Dexamethasone
Comprimido*

Código ATC: S02BA06 - DEXAMETASONA
Principios Activos: N/A

Experimental

Revlimid
Cápsula dura

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Velcade
Powder and solution for solution for injection

Código ATC: L01XX32 - BORTEZOMIB
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINATION OF BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS

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 IV	Undetermined
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	Yes	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter	treatment, safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2019-002626-67

Protocol Code
ICOMM19

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

Investigated Disease
Multiple myeloma

Scientific Title
EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINATION OF BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS

Rationale

Not provided

Main Objective

Safety of the combination of bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in newly diagnosed multiple myeloma. Proportion of patients completing 8 treatment cycles without dose reductions or drug discontinuations.

Primary Endpoints

Proportion of patients completing 8 treatment cycles without requiring dose reductions or discontinuations.

Temporary moments of secondary assessment

End of study

Secondary Objective

Efficacy: CR rate at 3, 6 and 8 treatment cycles, progression-free survival and overall survival. Safety by age group(<65 vs >65 years) and related to the addition of high-dose melphalan.

Secondary Endpoints

Time to first bortezomib dose reduction, time to first lenalidomide dose reduction, overall and complete remission rate, progression-free survival and overall survival

Temporary moments of secondary assessment

End of study

Inclusion criteria

Informed consent form.
Untreated multiple myeloma.
IMWG criteria to start treatment
No major contraindication to treatment trial drugs.

Exclusion criteria

Active concurrent disease precluding treatment.
Prior treatment for multiple myeloma.
Hypersensibility to bortezomib, lenalidomide or treatment excipients.

Calendar

(Last Update: 27/02/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
09/01/2020	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	31/10/2024	Not aported

Sponsor

Institut Català d'Oncologia España

Canyet s/n 08916 Badalona

Contact Person

Institut Català d'Oncologia - UIC - ICO Badalona

aoriol@iconcologia.net

Monetary support: Institut Català d'Oncologia|

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Sites

not initialized (09/01/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA

Tarragona

TARRAGONA

ICO Tarragona

not initialized (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

ICO-Badalona

not initialized (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

ICO Duran i Reynals

not initialized (09/01/2020)

Institut Catala D'oncologia

Girona

GERONA

ICO Girona

Medication

Dexamethasone
Comprimido*

ATC code: S02BA06 - DEXAMETASONA
Active Principles: N/A

Experimental

Revlimid
Cápsula dura

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Velcade
Powder and solution for solution for injection

ATC code: L01XX32 - BORTEZOMIB
Active Principles: N/A

Experimental

No results