Estudio de siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina en participantes adultos con LMA no aptos para quimioterapia.

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 I , Fase II	56
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2021-001165-21

Cod. Protocolo
CHDM201I12201

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

Enfermedad investigada
Sujetos adultos con leucemia mieloide aguda que no son elegibles para quimioterapia intensiva de inducción.

Título Científico
Estudio de prueba de concepto de fase Ib/II, abierto y de confirmación de dosis de siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina en participantes adultos con LMA no aptos para quimioterapia y con una respuesta subóptima al tratamiento de primera línea con venetoclax más azacitidina, y en participantes con LMA de nuevo diagnóstico, no aptos para quimioterapia y que presenten características clínicas de alto riesgo.

Justificación

El propósito principal es evaluar si siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina puede mejorar la respuesta clínica en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) no aptos para quimioterapia, y con una respuesta subóptima al tratamiento de primera línea con venetoclax más azacitidina (grupo 1) o con LMA de nuevo diagnóstico que no hayan sido tratados y que presenten características clínicas adversas (grupo 2). Se determinará la dosis recomendada de siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina para ser explorada en la parte de expansión, y se evaluará la eficacia preliminar en alcanzar la remisión completa. El estudio constará de dos partes. El propósito principal de la primera (preinclusión de seguridad) es descartar la toxicidad excesiva de siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina, y el de la segunda (expansión) es evaluar la eficacia preliminar de siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina. El tratamiento de estudio (siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina) se administrará en ciclos de 28 días, y continuará hasta que los participantes experimenten una progresión/recaída de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. En la parte de preinclusión de seguridad se reclutarán de 9 a 15 participantes de cada grupo. Entre 3-6 participantes recibirán el nivel de dosis inicial de siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina en ambos grupos. Si se determina que la dosis inicial es segura, se reclutarán unos 6-9 participantes en el nivel de dosis superior. Se realizarán reuniones de revisión de seguridad en las que participarán los investigadores y el promotor para tomar decisiones respecto a la dosis de siremadlin, y determinar la dosis recomendada para la expansión, en la cual se tratarán a unos 25 pacientes.

Objetivo Principal

Preinclusión de seguridad, grupos 1 y 2:
Determinar la dosis recomendada de siremadlin en combinación con venetoclax más azacitidina. Esto se debe evaluar más a fondo en la fase de expansión (DRE), por separado en los grupos 1 y 2.
Preinclusión de seguridad y expansión, grupo 1:
Evaluar la eficacia preliminar de siremadlin en la dosis recomendada para la expansión (DRE) que se haya determinado cuando se administra en combinación con venetoclax más azacitidina para alcanzar la remisión completa (RC). (Solo grupo 1)

Variables de Evaluación Primaria

• Proporción de participantes con DLT reportada durante el primer ciclo, según la evaluación del investigador.
• Proporción de participantes que consigan una remisión completa (RC), según el criterio del investigador (Cheson et al 2003, Döhner et al 2017).

Momentos temporales de evaluación primaria

El análisis de la variable principal de seguridad (proporción de participantes con DLT) se realizará para cada cohorte cuando los participantes hayan recibido siremadlin más azacitidina más venetoclax durante, al menos, un ciclo. El análisis principal de eficacia (proporción de pacientes que consigan una RC) se realizará con los datos de todos los participantes (de las partes de preinclusión de seguridad a la DRE y expansión en el grupo 1) en el momento en el que todos los participantes que todavía están recibiendo el tratamiento del estudio hayan completado al menos 7 ciclos o hayan discontinuado antes.

Objetivo Secundario

1. Perfil de seguridad y tolerabilidad de siremadlin cuando se administra en combinación con venetoclax más azacitidina (Grupos 1 y 2) 2. Tasa de RC (Solo grupo 2; para el Grupo 1, la evaluación de RC es una variable primaria) 3. Duración de la RC en los grupos 1 y 2 4. Tasas de la RC/RCh y la RC/RCi. La RCh se define como la RC con recuperación hematológica parcial (neutrófilos >0,5 × 109/l y plaquetas >50 × 109/l) y la RCi se define como la RC con recuperación hematológica incompleta (neutrófilos <1,0 × 109/l o plaquetas <100 × 109/l).(Grupos 1 y 2) 5. Duración de la RC/RCh y la RC/RCi (Grupos 1 y 2) 6. Supervivencia global (OS).(Grupos 1 y 2) 7. Evaluar la mortalidad prematura, definida como la mortalidad a los 30 y a los 60 días desde el inicio del tratamiento del estudio.(Grupos 1 y 2) 8. PK de siremadlin, venetoclax y azacitidina administrados en combinación.(Grupos 1 y 2) Para mas objetivos ver el protocolo .

Variables de Evaluación Secundaria

1. Incidencia y gravedad de AAs y AAGs, cambios en los valores de laboratorio y constantes vitales, incidencias de alteraciones destacables en los ECG. 2. Proporción de participantes que consigan una RC según el criterio del investigador (Cheson et al 2003, Döhner et al 2017).
3. Tiempo desde la fecha de la primera RC documentada a la fecha de la primera recaída documentada o muerte por cualquier causa, lo que ocurra primero. 4. Proporción de participantes que consigan una RC o RCh, proporción de participantes que consigan una RC o RCi. 5. Tiempo desde la fecha de la primera RC/RCh y RC/RCi documentada a la fecha de la primera recaída documentada o muerte por cualquier causa, lo que ocurra primero. 6. Tiempo desde el inicio del tratamiento a la muerte por cualquier causa. 7. Proporción de participantes muertos por cualquier causa desde el inicio del tratamiento hasta los 30 días y los 60 días. 8. Parámetros de farmacocinética (p. ej, AUC, Cmax, Tmax) y perfiles de concentración vs tiempo de siremadlin, venetoclax y azacitidina.
9. Proporción de RC-ERM negativa total y en participantes que consigan una RC, RC/RCh y RC/RCi.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Los momentos de tiempo de la evaluación serán en la evaluación del análisis principal y del análisis final de eficacia, respectivamente.

Criterios de Inclusión

Los participantes elegibles para ser incluidos en este estudio tienen que cumplir todos los criterios siguientes: 1. Se deberá obtener el consentimiento informado firmado antes de la participación en el estudio. 2. Edad >/=18 años en los grupos 1 y 2 en la fecha de firma del formulario de consentimiento informado (FCI). 3. Participantes con LMA según la clasificación de la OMS de 2016 (Arber et al 2016) no aptos para quimioterapia y: Grupo 1 (respondedores subóptimos): pacientes que hayan recibido entre 2 ciclos y 4 ciclos del tratamiento de primera línea con venetoclax más azacitidina y no hayan alcanzado una RC, RCi, RCh ni estado morfológico libre de leucemia (EMLL). Se puede reclutar a un participante en el estudio después de 2 ciclos solo si el participante no está mejor que en la enfermedad estable (EE) al final del segundo ciclo del tratamiento con venetoclax más azacitidina. De lo contrario, los participantes deben ser reclutados después del ciclo 3 del tratamiento con venetoclax más azacitidina. Grupo 2 (pacientes con LMA de nuevo diagnóstico que presenten características clínicas de alto riesgo): pacientes con LMA de nuevo diagnóstico con estratificación de riesgo genético adverso (según la ELN 2022) (excepto los participantes con mutación en TP53). 4. El participante (en ambos grupos) se debe considerar no apto para recibir quimioterapia intensiva de inducción de referencia (en el grupo 1, el investigador debe determinar que no es apto para la quimioterapia de inducción estándar antes del inicio del tratamiento con venetoclax más azacitidina) de acuerdo con las siguientes características: Tener >/=75 años de edad. O Tener entre >/=18 y 74 años de edad y presentar al menos una de las siguientes comorbilidades: Estado funcional del Grupo Cooperativo Oncológico del Este (ECOG) de 2 o 3; Antecedentes cardíacos de insuficiencia cardíaca congestiva que requieran tratamiento, fracción de eyección </=50 % o angina estable crónica; DLCO </=65 % o FEV1 </=65 %. 5. Participantes con antecedentes de

síndromes mielodisplásicos (SMD), mielofibrosis, trombocitemia esencial, policitemia vera o LMA relacionada con el tratamiento, siempre que no hayan recibido ningún tratamiento previo de los que se indican en los criterios de exclusión. 6. Los participantes deben tener un estado funcional del ECOG: • De 0 a 2 para los participantes >/=75 años de edad. O • De 0 a 3 para los participantes que tengan entre >/=18 y 74 años de edad. 7. AST y ALT </= 3 × límite superior de la normalidad (LSN) 8. Bilirrubina total </= 1.5 × LSN (excepto en presencia aislada de síndrome de Gilbert, en cuyo caso se permite una bilirrubina total mayor siempre que la bilirrubina conjugada sea </= 3.0 x LSN) 9. Tasa de filtrado glomerular estimada (TGFe) >/= 60 ml/min/1,73 m2 (estimación basada en la fórmula de Modificación de la Dieta en la Enfermedad Renal (MDRD), por el laboratorio local) 10. Leucocitos < 25 x 109/l (puede reducirse mediante leucoaféresis o hidroxiurea) 11. Participante capaz de comunicarse con el investigador y con capacidad para cumplir con los requerimientos de los procedimientos del estudio.

Criterios de Exclusión

1. Exposición previa a un tratamiento con un inhibidor de MDM en cualquier momento.
2. Participantes con mutación en TP53.
3. Participantes con deleción 17p.
4. Tratamiento anterior en cualquier momento con cualquiera de los siguientes fármacos antineoplásicos, aprobados o en investigación; inhibidores de puntos de control inmunitario que se utilizan para las neoplasias mieloides, venetoclax (en el grupo 2), agentes hipometilantes (HMA) como decitabina o azacitidina (a menos que fuera utilizado para tratar un SMD anterior). Cualquier tratamiento anterior para LMA, SMD, mielofibrosis, trombocitemia esencial o policitemia vera, con la excepción de hidroxiurea, factores de crecimiento, ruxolitinib y tratamiento de apoyo. En el grupo 1, como se indica en los criterios de inclusión, se permite el tratamiento previo con venetoclax y azacitidina siempre que el participante sea reclutado en el estudio tan pronto como sea posible pero no más de 56 días después de la última dosis del tratamiento con venetoclax o azacitidina.
5. Participantes con LMA-M3/LPA (leucemia promielocítica aguda) con leucemia promielocítica/gen receptor alfa del ácido retinoico o pacientes con LMA secundaria a síndrome de Down.
6. Los participantes tratados con inhibidores de FLT3 indicados para la LMA no son elegibles. Son elegibles los participantes tratados con inhibidores de FLT3 en indicaciones que no sean la LMA.
7. Participantes con afectación activa conocida del SNC por leucemia o con síntomas neurológicos que parezcan indicar afectación del SNC por leucemia (a menos que haya sido descartada mediante al menos una punción lumbar con un resultado negativo antes de comenzar el tratamiento del protocolo).
8. Participantes con tumor maligno concurrente o anterior, excepto:
• Participantes con antecedentes de SMD, trombocitemia esencial, policitemia vera, anemia aplásica u otros trastornos hematológicos. Se permiten participantes con un diagnóstico de mielofibrosis primaria o secundaria (según la clasificación de la OMS de 2016) solo durante la parte de expansión.
• Participantes con antecedentes de tumor maligno tratado adecuadamente que hayan estado libres de enfermedad (ausencia de enfermedad residual) durante al menos 1 año, y que no estén recibiendo ni necesiten ningún tratamiento sistémico antineoplásico (es decir, quimioterapia, radioterapia o cirugía) durante el desarrollo del estudio. Se consideran elegibles los participantes que estén recibiendo tratamiento adyuvante, como tratamiento hormonal o tratamiento de mantenimiento a largo plazo, y que no hayan presentado enfermedad residual durante al menos 1 año.
Otro criterios defenidos en el protocolo pueden aplicar

Calendario

(Última actualización: 25/03/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
16/05/2023	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
19/09/2023	19/09/2023	17/04/2024	No aportado	No aportado

Promotor

Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Trial Monitoring Organization (TMO)

34 93 0353036

34 93 2479903

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma AG|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Parc Tauli

Plaça de la Torre de lAigua, s/n 08208 Sabadell

ceic@tauli.cat

937458454-937458451

Centros

Cerrado (04/03/2024)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

València

VALENCIA

Cerrado (11/01/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medicamentos

Azacitidine
Polvo para suspensión inyectable

Código ATC: L01BC07 - AZACITIDINA
Principios Activos: Azacitidine|

Experimental

siremadlin
Cápsula dura

-
Principios Activos: Siremadlin|

Experimental

Venclyxto
Comprimido recubierto con película

Código ATC: L01XX52 - VENETOCLAX
Principios Activos: Venetoclax|

Huérfano **Experimental**

Venclyxto
Comprimido recubierto con película

Código ATC: L01XX52 - VENETOCLAX
Principios Activos: Venetoclax|

Huérfano **Experimental**

siremadlin
Cápsula dura

-
Principios Activos: Siremadlin|

Experimental

Venclyxto
Comprimido recubierto con película

Código ATC: L01XX52 - VENETOCLAX
Principios Activos: Venetoclax|

Huérfano **Experimental**

siremadlin
Cápsula dura

-
Principios Activos: Siremadlin|

Experimental

Tiene resultados

A study of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine in adult participants with AML who are ineligible for chemotherapy.

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 I , Phase II	56
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2021-001165-21

Protocol Code
CHDM201I12201

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

Investigated Disease
Adult subjects with acute myeloid leukemia who are ineligible for intensive induction chemotherapy.

Scientific Title
A phase Ib/II open label dose confirmation, proof of concept study of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine in unfit adult AML participants who responded sub-optimally to first-line venetoclax plus azacitidine treatment and in participants with newly diagnosed unfit AML presenting with high-risk clinical features.

Rationale

The primary purpose is to assess whether siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine can improve the clinical response in patients with acute myeloid leukemia (AML) who are ineligible for chemotherapy, and with a suboptimal response to first-line treatment with venetoclax plus azacitidine (group 1) or with newly diagnosed AML who have not been treated and have adverse clinical features (group 2). The recommended dose of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine will be determined in order to be explored in the expansion part, and the preliminary efficacy in achieving complete remission will be assessed. This study will consist of two parts. The primary purpose of the first part (safety run-in) is to rule out the excessive toxicity of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine, and the primary purpose of the second part (expansion) is to assess the preliminary efficacy of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine. The study treatment (siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine) will be administered in 28-day cycles, and will continue until participants experience disease progression/relapse or unacceptable toxicity. In the safety run-in part, 9 to 15 participants of each group will be enrolled. About 3-6 participants will receive the starting dose level of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine in both groups. If the starting dose is found to be safe, about 6-9 participants will be enrolled at the higher dose level. Safety review meetings involving the investigators and the sponsor will be held in order to make decisions regarding the dose of siremadlin, and in order to determine the recommended dose for expansion at which approximately 25 patients will be treated.

Main Objective

Safety Run-in, Arm 1, Arm 2: To determine the recommended dose of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine to be explored further in the expansion phase (RDE), separately in Arm 1 and Arm 2.
Safety Run-in and expansion, Arm 1:
To evaluate preliminary efficacy of siremadlin at the determined recommended dose for expansion (RDE) when administered in combination with venetoclax plus azacitidine in achieving Complete Remission (CR) (Arm 1 only).

Primary Endpoints

• Proportion of participants with DLT as per investigator assessment reported during the first cycle.
• Proportion of participants achieving a complete remission (CR) as per investigator assessment (Cheson et al 2003, Döhner et al 2017).

Temporary moments of secondary assessment

Analysis for primary safety endpoint (proportion of participants with DLT) will be conducted conducted for each cohort when participants have received siremadlin plus azacitidine plus venetoclax for at least one cycle.
The primary efficacy analysis (proportion of participants achieving CR) will be performed on all participant data (from both safety run-in at RDE and expansion parts in Arm 1) at the time all participants who are still receiving study treatment will have completed at least 7 cycles or discontinued earlier.

Secondary Objective

1. safety and tolerability profile of siremadlin when administered in combination with venetoclax plus azacitidine (Arms 1 and 2). 2. CR rate (Arm 2 only; for Arm 1, assessment of CR is a primary endpoint). 3. duration of CR in Arm 1 as well as in Arm 2. 4. CR/CRh and CR/CRi rates with CRh defined as CR with partial hematological recovery (neutrophils > 0.5 X109/L and platelet > 50X109/L) and CRi defined as CR with incomplete hematological recovery

(neutrophils <1.0X109/L and/or platelets <100X109/L) (Arm 1 and 2). 5. duration of CR/CRh and CR/CRi (Arm 1 and 2). 6. Overall Survival (OS) (Arm 1 and 2). 7. Assessment of early mortality, defined by 30- and 60- day mortality from the start of study treatment (Arm 1 and 2). 8. PK of siremadlin, venetoclax and azacitidine administered in combination (Arms 1 and 2). 9. effect of siremadlin in combination with venetoclax plus azacitidine on measurable residual disease (MRD).

Secondary Endpoints

1.Incidence and severity of AEs and SAEs, changes in laboratory values and vital signs, incidence of notable ECG abnormalities.
2.Proportion of participants achieving a CR as per investigator assessment (Cheson et al 2003, Döhner et al 2017).
3.Time from the date of the first documented CR to the date of first documented relapse or death due to any cause, whichever occurs first.
4.Proportion of participants achieving a CR or CRh, Proportion of participants achieving a CR or CRi.
5.Time from the date of the first documented CR/CRh and CR/CRi to the date of first documented relapse or death due to any cause, whichever occurs first.
6.The time from start of treatment to death due to any cause.
7.Proportion of participants died due to any cause from start of treatment until 30- and 60-day.
8.Pharmacokinetic parameters (e.g., AUC, Cmax, Tmax) and concentration vs time profiles of siremadlin, venetoclax and azacitidine.
9.Proportion of CR-MRD negative overall and in participants achieving a CR, CR/CRh, and CR/CRi.

Temporary moments of secondary assessment

Timepoint of evaluation will be at evaluation of primary efficacy analysis and final analysis, respectively.

Inclusion criteria

Participants eligible for inclusion in this study must meet all of the following criteria: 1. Signed informed consent must be obtained prior to participation in the study. 2. Age at the date of signing the informed consent form (ICF): Arm 1 and Arm 2: >= 18 years 3. Participants with AML based on WHO 2016 classification (Arber et al 2016) who are ineligible for chemotherapy and: Arm 1 (sub-optimal responders): have received at least 2 cycles and not more than 4 cycles of first-line venetoclax plus azacitidine treatment and have not achieved a CR, CRi, CRh or MLFS. A participant can be enrolled in the study after 2 cycles only if the participant is no better than in SD at the end of the 2nd cycle of venetoclax plus azacitidine treatment. Otherwise, the participants should be enrolled after cycle 3 of venetoclax plus azacitidine treatment. Arm 2 (newly diagnosed AML presenting with high-risk clinical features): newly diagnosed AML with adverse-risk according to 2022 ELN genetic risk stratification (except TP53 mutation positive participants). 4. Participant (in both arms) must be considered ineligible for standard of care intensive induction chemotherapy (in Arm 1, ineligibility for standard induction chemotherapy must be determined by the investigator, prior to initiation of venetoclax plus azacitidine treatment) defined by the following: >= 75 years of age; OR >= 18 to 74 years of age with at least one of the following co-morbidities: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 2 or 3; Cardiac history of CHF requiring treatment or Ejection Fraction <= 50% or chronic stable angina; DLCO <= 65% or FEV1 <= 65%; 5. Participants with antecedent of myelodysplastic syndromes (MDS), myelofibrosis, essential thrombocythemia, polycythemia vera or therapy related AML may be included in the study, provided no prior therapy, as specified in exclusion criteria 6. Participants must have an ECOG performance status: 0 to 2 for participants >= 75 years of age. OR 0 to 3 for participants >= 18 to 74 years of age. 7. AST and ALT <= 3 × upper limit of normal (ULN) 8. Total bilirubin <= 1.5 × ULN (except in the setting of isolated Gilbert syndrome, in which case higher total bilirubin is allowed provided that conjugated bilirubin is <= 3.0 x ULN) 9. Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) >= 60 mL/min/1.73 m2 (estimation based on Modification of Diet in Renal Disease

(MDRD) formula, by local laboratory) 10. WBC < 25x109/L (may be reduced with leukopheresis or hyroxyurea) 11. Participant is able to communicate with the investigator, and has the ability to comply with the requirements of the study procedures

Exclusion criteria

1. Prior exposure to MDM-inhibitor therapy at any time
2. Participants with TP53 mutation positive
3. Participants with del17p
4. Previous treatment at any time, with any of the following antineoplastic agents, approved or investigational; checkpoint inhibitors used for myeloid malignancies, venetoclax (for Arm 2 only), and hypomethylating agents (HMAs) such as decitabine or azacitidine (unless used to treat prior MDS). Previous treatment for AML, MDS, myelofibrosis, essential thrombocythemia, or polycythemia vera, with the exception of hydroxyurea, growth factors, ruxolitinib, and supportive care. In Arm 1, as defined in the inclusion criteria pre-treatment with venetoclax and azacitidine is allowed provided the participant is enrolled in the study as soon as possible but no later than 56 days from their last dose of venetoclax and/or azacitidine treatment. 5. Participants with AML-M3 / APL (Acute promyelocytic leukemia) with PML-RARA or with AML secondary to Down's syndrome
6. Participants treated with FLT3 inhibitors for AML indication are not eligible. Participants treated with FLT3 inhibitors in indications other than AML are eligible
7. Participants with known active CNS leukemia or neurologic symptoms suggestive of CNS leukemia (unless CNS leukemia has been excluded by at least one lumbar puncture showing negativity prior to starting protocol therapy)
8. Participants with concurrent or prior malignancy, except:
• Participant with history of MDS, essential thrombocythemia, or polycythemia vera, aplastic anemia or other antecedent hematologic disorder. Participants with a diagnosis of primary or secondary myelofibrosis (based on WHO 2016 classification) are allowed during expansion part only.
• Participant with history of adequately treated malignancy for which the participant has been disease free (absence of residual disease) for at least 1 years and if no anticancer systemic therapy (namely chemotherapy, radiotherapy or surgery) is ongoing or required during the course of the study. Participants who are receiving adjuvant therapy such as hormonal therapy or long-term maintenance therapy who have had no residual disease for at least 1 year are eligible
Other protocol-defined exclusion criteria may apply

Calendar

(Last Update: 25/03/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
16/05/2023	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
19/09/2023	19/09/2023	17/04/2024	Not aported	Not aported

Sponsor

Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Novartis Farmacéutica, S.A. - Trial Monitoring Organization (TMO)

34 93 0353036

34 93 2479903

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma AG|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Parc Tauli

Plaça de la Torre de lAigua, s/n 08208 Sabadell

ceic@tauli.cat

937458454-937458451

Sites

Closed (04/03/2024)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

València

VALENCIA

Closed (11/01/2024)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medication

Azacitidine
Polvo para suspensión inyectable

ATC code: L01BC07 - AZACITIDINA
Active Principles: Azacitidine|

Experimental

siremadlin
Cápsula dura

-
Active Principles: Siremadlin|

Experimental

Venclyxto
Comprimido recubierto con película

ATC code: L01XX52 - VENETOCLAX
Active Principles: Venetoclax|

Orphan **Experimental**

Venclyxto
Comprimido recubierto con película

ATC code: L01XX52 - VENETOCLAX
Active Principles: Venetoclax|

Orphan **Experimental**

siremadlin
Cápsula dura

-
Active Principles: Siremadlin|

Experimental

Venclyxto
Comprimido recubierto con película

ATC code: L01XX52 - VENETOCLAX
Active Principles: Venetoclax|

Orphan **Experimental**

siremadlin
Cápsula dura

-
Active Principles: Siremadlin|

Experimental

Has results