DPX-Survivac y Pembrolizumab con y sin ciclofosfamida intermitente a dosis bajas, en participantes con linfoma difuso de células B grandes recidivante/ refractario (VITALIZE)

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
EC Finalizado	Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	102
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2021-003712-27

Cod. Protocolo
P1605-SUR-D23

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

Enfermedad investigada
Linfoma difuso de células B grandes recidivante/refractario

Título Científico
Estudio de fase 2b, abierto, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos y en dos fases, de un tratamiento inmunoterapéutico, DPX-Survivac y pembrolizumab con y sin ciclofosfamida a dosis bajas intermitentes, en sujetos con linfoma difuso de células B grandes recidivante/refractario. (VITALIZE).

Justificación

La survivina es una proteína que se sobreexpresa en varios tipos de cáncer, incluido el LDCBG, donde se cree que desempeña un papel importante en el desarrollo y la progresión del LDCBG. DPX-Survivac es una inmunoterapia activadora de células T que tiene por objeto eliminar las células tumorales que expresan survivina. En este estudio de dos brazos, DPX-Survivac se combina con Pembrolizumab, un medicamento que ayuda a restablecer la respuesta inmunitaria del propio organismo, o con Pembrolizumab y ciclofosfamida, un medicamento quimioterapéutico actualmente aprobado en combinación con otros fármacos para tratar el LDCBG; en este estudio, estamos administrando ciclofosfamida a una dosis más baja. El estudio consta de 3 fases: una fase de selección (28 días), una fase de tratamiento (aproximadamente 2 años) y una fase de seguimiento (hasta 2 años). La duración total del estudio podría ser de algo más de 4 años. Las evaluaciones del estudio incluirán evaluaciones de la eficacia mediante biopsias tumorales y escáneres PET-CT, control de la seguridad de los acontecimientos adversos (AA) y de los acontecimientos adversos graves (AAG), análisis de sangre , cumplimentación de cuestionarios, constantes vitales y revisiones de la medicación concomitante

Objetivo Principal

Determinar la tasa de respuesta objetiva (RO) en cada uno de los brazos del estudio

Variables de Evaluación Primaria

Tasa de respuesta objetiva evaluada centralmente según Lugano (2014) y medida por el número de sujetos por brazo que logran una mejor respuesta parcial o completa (RP+RC) durante el periodo de tratamiento de 2 años.

Momentos temporales de evaluación primaria

24 meses aproximadamente

Objetivo Secundario

• Determinar el perfil de seguridad del tratamiento en cada uno de los brazos del estudio • Determinar la duración de la respuesta (DR) en cada uno de los brazos del estudio • Determinar el tiempo de respuesta en cada uno de los brazos del estudio • Determinar la supervivencia libre de progresión en cada uno de los brazos del estudio • Determinar la tasa de control de la enfermedad (TCE) en cada uno de los brazos del estudio • Determinar la tasa de respuesta completa (RC) en cada uno de los brazos del estudio • Evaluar los resultados informados por los pacientes (RIP) sobre la calidad de vida en cada uno de los brazos del estudio

Variables de Evaluación Secundaria

• Tasa de Eventos Adversos utilizando los Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCAE) v5.0; • Duración de la respuesta evaluada según Lugano (2014) y medida por el tiempo transcurrido entre la primera documentación de respuesta objetiva (RC o RP) hasta la primera evidencia radiológica de progresión confirmada; • Tiempo de respuesta a partir de D0 hasta la primera documentación de respuesta objetiva (RC o RP) según Lugano (2014); • Supervivencia libre de progresión a partir de D0 hasta la primera evidencia radiológica de progresión

confirmada según Lugano (2014); • Tasa de control de la enfermedad evaluada según Lugano (2014) y medida por el número de sujetos por brazo que logran una mejor respuesta de enfermedad estable, respuesta parcial o completa (EE+RP+RC) durante el periodo de tratamiento de 2 años; • Respuesta completa evaluada según Lugano (2014) y medida por el número de sujetos por brazo que logran una mejor respuesta completa (RC) durante el periodo de tratamiento de 2 años; • Resultados comunicados por los pacientes, recogidos mediante cuestionarios de calidad de vida validados y específicos para la enfermedad.

Momentos temporales de evaluación secundaria

24 meses aproximadamente

Criterios de Inclusión

1. Adultos >= 18 años de edad que estén dispuestos y sean capaces de dar su consentimiento informado por escrito 2. Tener un estado funcional ECOG de <= 1. Los sujetos con un estado funcional ECOG de 2 pueden ser inscritos con la aprobación del Monitor Médico. El número de sujetos con un estado funcional ECOG de 2 se limitará a aproximadamente el 20 % de cualquier brazo de tratamiento y debe reservarse antes de dar el consentimiento al sujeto. 3. Diagnóstico de LDCB confirmado patológicamente, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud de 2016, incluyendo LDCB NOS, linfoma de células B de alto grado con reordenamientos de MYC y BCL2 y/o BCL6, LDCB positivo al virus de Epstein-barr (VEB) y linfoma de células B rico en células T (LDCBT). Son elegibles los sujetos con LDCB transformado de linfoma indolente (excepto la transformación de Richter). 4. Los sujetos deben tener una enfermedad progresiva después de al menos dos (2) líneas de terapia sistémica previa para el LDCB; el tratamiento previo debe haber incluido una antraciclina y rituximab (u otro agente dirigido a CD20). 5. Los sujetos deben ser inelegibles para un trasplante autólogo de células madre (ASCT) o CAR- T según el Investigador, definido por al menos uno de los siguientes: a. Una o más comorbilidades, un estado de rendimiento deficiente y/o una edad avanzada que, en opinión del investigador, hace que el sujeto no sea médicamente apto para recibir una terapia ASCT o CAR-T b. Enfermedad activa tras la quimioterapia de inducción y de rescate o movilización inadecuada de células madre/CAR-T y/o aféresis c. Fracaso de un ASCT o CAR-T previo d. Imposibilidad de recibir la terapia CAR-T por cuestiones financieras, geográficas o de seguro e. No están dispuestos a someterse a un tratamiento ASCT o CAR-T 6. Tener al menos una lesión bidimensionalmente medible según Lugano (2014) 1 evaluada por imágenes locales. Para los sujetos estadificados con TEP-TC, se considera que la captación focal en sitios nodales y extraganglionares que concuerda con el linfoma, según la distribución y/o las características de la TC, está involucrada con el linfoma, incluyendo, pero sin limitarse a ello, el bazo, el hígado, el hueso y el tiroides. 7. Dispuesto a proporcionar tejido de biopsia tumoral antes y durante el tratamiento. a. Pretratamiento: se prefiere la biopsia en fresco, pero se puede presentar la de tejido previamente conservado, si no ha habido exposición a anticancerígenos sistémicos o a radiación localizada en el lugar de la biopsia entre la fecha de la biopsia y el análisis. i. La confirmación de la disponibilidad de la biopsia tumoral previa al tratamiento o del tejido previamente conservado elegible y la solicitud para obtener el material deben realizarse durante el periodo de selección. b. En tratamiento en el estudio D70, a menos que el investigador lo considere inseguro. 8. Demostrar un funcionamiento adecuado de los órganos 9. Esperanza de vida > 3 meses. 10. Una mujer es elegible para participar si no está embarazada, no está amamantando, y se aplica al menos una de las siguientes condiciones: a. Para las mujeres: i. No es una mujer en edad fértil (MEF), o ii. Una MEF que se compromete a seguir una guía anticonceptiva durante el período de tratamiento y durante al menos 120 días después de la última dosis del tratamiento del estudio. b. Varones que aceptan seguir una guía anticonceptiva durante el período de tratamiento y durante al menos 210 días después de la última dosis del tratamiento del estudio 11. Capacidad para cumplir con los requisitos del protocolo.

Criterios de Exclusión

Los sujetos son excluidos del estudio si se aplica alguno de los siguientes criterios: 1. Linfoma primario del SNC o

afectación secundaria activa del SNC y/o meningitis linfomatosa. Las imágenes del SNC y la toma de muestras de líquido cefalorraquídeo no son obligatorias en ausencia de una sospecha clínica de afectación linfomatosa del SNC. Quimioterapia, inmunoterapia, cirugía mayor o tratamiento con agentes de investigación dentro de los 28 días de D0 o 5 semividas, lo que sea más corto, excepto lo indicado: a. Radioterapia dentro de los 14 días del día 0. Los sujetos deben haberse recuperado de todas las toxicidades relacionadas con la radiación, no necesitar corticosteroides y no haber tenido neumonitis por radiación. b. Trasplante de células madre autólogas (ASCT) en los 100 días anteriores a D0. c. Terapia con células T receptoras de antígeno quimérico (CAR-T) en los <28 días anteriores a D0 Todas las toxicidades relacionadas con el tratamiento de las terapias anteriores deben recuperarse a < Grado 1 o al inicio, excepto los criterios de función orgánica exigidos por los criterios de inclusión. Los sujetos con alopecia de grado 2, neuropatía periférica y EA relacionados con el sistema endocrino que requieran tratamiento o sustitución hormonal son elegibles. 2. Los siguientes medicamentos/procedimientos previos son excluyentes. a. Trasplante alogénico de células madre o terapia CAR-T alogénica, o trasplante de órgano sólido b. Terapia previa con anti-survivina c. Agente anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2 o CTLA-4 d. Tratamiento crónico con esteroides sistémicos (dosis superiores a 10 mg diarios de prednisona equivalente) u otro tratamiento inmunosupresor en los 7 días anteriores a D0. Se permiten las dosis únicas, las aplicaciones tópicas (por ejemplo, para el sarpullido), los aerosoles inhalados (por ejemplo, para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias), los colirios o las inyecciones locales (por ejemplo, intraarticulares). e. Tratamientos probióticos prescritos o de venta libre f. Vacuna viva atenuada en los 30 días anteriores al inicio previsto del tratamiento del estudio 3. Trastornos que puedan interferir con el tratamiento del estudio 4. Diagnóstico de trastorno de inmunodeficiencia o antecedentes de enfermedad autoinmune activa que haya requerido tratamiento sistémico en los últimos 2 años (es decir, con uso de agentes modificadores de la enfermedad, corticosteroides o fármacos inmunosupresores). Se permite la terapia de sustitución (por ejemplo, tiroxina, insulina o terapia de sustitución fisiológica de corticosteroides para la insuficiencia suprarrenal o hipofisaria, etc.). 5. Enfermedad cardiovascular clínicamente grave (p. ej., ICC de clase III o IV de la NYHA, angina de pecho no controlada; antecedentes de infarto de miocardio en los 6 meses siguientes o angina inestable o ictus en los 30 días anteriores a la entrada en el estudio; hipertensión no controlada; o arritmias clínicamente significativas no controladas con medicación). 6. Infecciones activas significativas no controladas. 7. Antecedentes de neoplasias malignas distintas de los subtipos de linfoma elegibles, a menos que el sujeto haya estado libre de la enfermedad durante >= 2 años antes del inicio del tratamiento del estudio. Son elegibles los sujetos con los siguientes diagnósticos neoplásicos: cáncer de piel no melanoma, carcinoma in situ, neoplasia intraepitelial cervical y cáncer de próstata limitado al órgano sin evidencia de enfermedad progresiva. 8. Tiene hipersensibilidad grave (>= Grado 3) a pembrolizumab y/o a cualquiera de sus excipientes. 9. Intolerancia conocida a DPX-Survivac y/o CPA, o a los derivados químicos o a cualquiera de los excipientes. 10. Una MEF que tiene una prueba de embarazo positiva (dentro de las 72 horas) antes del tratamiento. Si la prueba de orina es positiva o no puede confirmarse como negativa, se requerirá una prueba de embarazo en suero. 11. Cualquier otra condición médica concomitante grave y/o no controlada que pudiera comprometer la participación en el estudio (por ejemplo, enfermedad pulmonar clínicamente significativa, trastorno neurológico clínicamente significativo, infección activa o no controlada). 12. Condiciones psicológicas, familiares, sociológicas o geográficas que no permiten el cumplimiento del protocolo.

Calendario

(Última actualización: 20/09/2023)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
27/07/2022	09/08/2022	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	31/08/2023	No aportado

Promotor

IMV Inc. Canadá

130 Eileen Stubbs Avenue, Suite 19 B3B 2C4 Dartmouth, Nova Scotia

Contact Person

IMV Inc. - Regulatory Affairs

+1 581 741-0519

+1 902 492-0888

regulatoryaffairs@imv-inc.com

Monetary support: IMV Inc.|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Quintí, 77-79. Planta 1a. Despacho 95 08041 Barcelona

ceimsantpau@santpau.cat

935537813

Centros

No iniciado (27/07/2022)

Complejo Hospitalario De Toledo

Toledo

TOLEDO

Hematología

Cerrado (31/08/2023)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Hematología

No iniciado (27/07/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS)

Burgos

BURGOS

Hematología

No iniciado (27/07/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

A

No iniciado (27/07/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

Hematología

Medicamentos

DPX-Survivac (maveropepimut-S)

Polvo y disolvente para solución inyectable

-

Principios Activos: T-Helper antigen (A16L)|Polynucleotide adjuvant (dldC)|Peptide antigen SurB7|Peptide antigen SurA24|Peptide antigen SurA3.K|Peptide antigen SurA2.M|Peptide antigen SurA1.T|

Experimental

Cyclophosphamide Tablets 50 mg

Comprimido*

-

Principios Activos: Cyclophosphamide|

Experimental

KEYTRUDA 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Polvo para concentrado para solución para perfusión

Código ATC: L01XC18 - PEMBROLIZUMAB

Principios Activos: Pembrolizumab|

Experimental

Tiene resultados

DPX-Survivac and Pembrolizumab With and Without Intermittent Low-Dose Cyclophosphamide, in Participants With Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (VITALIZE)

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	102
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	NO

Information

Identifier
2021-003712-27

Protocol Code
P1605-SUR-D23

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

Investigated Disease
Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Scientific Title
A Phase 2b, Open-label, Multicenter, Randomized Parallel-Group, Two-Stage, Study of an Immunotherapeutic Treatment DPX-Survivac and Pembrolizumab, with and without Intermittent LowDose Cyclophosphamide, in Subjects with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (VITALIZE).

Rationale

Survivin is a protein that is overexpressed in various cancers including DLBCL where it is thought to play an important role in the development and progression of DLBCL. DPX-Survivac is a T cell-activating immunotherapy aimed at killing tumor cells expressing survivin. In this two-armed study DPX-Survivac is being combined with Pembrolizumab, a drug that helps restore the body's own immune response or Pembrolizumab and Cyclophosphamide, a chemotherapy drug currently approved in combination with other drugs to treat DLBCL; in this study, we are giving Cyclophosphamide at a lower dose. The study consists of 3 phases: a screening phase (28 days), a treatment phase (approximately 2 years), and a follow-up phase (up to 2 years). The total duration of the study could be a little more than 4 years. Study evaluations will include efficacy evaluations via tumor biopsies and PET-CT scans, safety monitoring of adverse events (AE) and serious adverse events (SAEs), clinical laboratory blood tests, completion of questionnaires, vital signs, and concomitant medication reviews

Main Objective

To determine the objective response rate (ORR) in each of the study arms.

Primary Endpoints

Objective response rate centrally evaluated per Lugano (2014) and measured by the number of subjects per arm achieving a best response of partial or complete response (PR+CR) during the 2-year treatment period.

Temporary moments of secondary assessment

Approximately 24 months

Secondary Objective

• To determine the safety profile of the treatment in each of the study arms
• To determine the duration of response (DOR) in each of the study arms
• To determine the time to response in each of the study arms
• To determine the Progression-Free Survival in each of the study arms
• To determine the disease control rate (DCR) in each of the study arms
• To determine the complete response (CR) rate in each of the study arms
• To assess patient reported outcomes (PRO) on quality of life in each of the study arms

Secondary Endpoints

• Rate of Adverse Events using the Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0;
• Duration of response evaluated per Lugano (2014) and measured by the time between first documentation of objective response (CR or PR) until first radiologic evidence of confirmed progression;
• Time to response starting from D0 until first documentation of objective response (CR or PR) per Lugano (2014);
• Progression Free Survival starting from D0 until first radiologic evidence of confirmed progression per Lugano (2014);

• Disease control rate evaluated per Lugano (2014) and measured by the number of subjects per arm achieving a best response of stable disease, partial or complete response (SD+PR+CR) during the 2-year treatment period;
• Complete response evaluated per Lugano (2014) and measured by the number of subjects per arm achieving a best response of complete response (CR) during the 2year treatment period;
• Patient reported outcomes collected using validated, disease-specific, quality of life questionnaires.

Temporary moments of secondary assessment

Approximately 24 months

Inclusion criteria

1. Adults >= 18 years of age who are willing and able to provide written informed consent 2. Have an ECOG performance status of <= 1. Subjects with an ECOG performance status of 2 may be enrolled with Medical Monitor approval. The number of subjects with an ECOG performance status of 2 will be capped at approximately 20% of any treatment arm and must be reserved prior to consenting the subject. 3. Pathologically confirmed diagnosis of DLBCL, as defined by the 2016 World Health Organization classification including DLBCL NOS high-grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements, Epstein-barr virus (EBV) positive DLBCL, and T cell rich B cell lymphoma (TCRBCL). Subjects with DLBCL transformed from indolent lymphoma (except for Richter's transformation) are eligible. 4. Subjects must have progressive disease following at least two (2) lines of prior systemic therapy for DLBCL; prior treatment must have included an anthracycline and rituximab (or another CD20-targeted agent). 5. Subjects must be ASCT or CAR-T ineligible according to the Investigator as defined by at least one of the following: a. One or more co-morbidities, poor performance status and/or advanced age that in the opinion of the Investigator makes the subject medically unfit to receive ASCT or CAR-T therapy b. Active disease following induction and salvage chemotherapy or inadequate stem cell/CAR-T mobilization and/or apheresis c. Failure of prior ASCT or CAR-T d. Unable to receive CAR-T therapy due to financial, geographic, or insurance issues e. Unwilling to undergo ASCT or CAR-T treatment 6. Have at least one bi-dimensionally measurable lesion per Lugano (2014)1 as assessed by local imaging. For subjects staged with PET-CT, focal uptake in nodal and extranodal sites that is in keeping with lymphoma, according to the distribution and/or CT characteristics, is considered involvement with lymphoma, including but not limited to, spleen, liver, bone, and thyroid. 7. Willing to provide pre-treatment and on-treatment tumor biopsy tissue. a. Pre-treatment: fresh biopsy preferred but archival may be submitted if there has been no exposure to systemic anti-cancer or localized radiation at site of biopsy between date of biopsy and analysis. i. Confirmation of availability of the pre-treatment tumor biopsy or eligible archival tissue and request to obtain material must be made during screening period. b. On-treatment at study D70, unless deemed unsafe by the Investigator. 8. Demonstrate adequate organ function 9. Life expectancy > 3 months. 10. A subject is eligible to participate if they are not pregnant, not breastfeeding, and at least one of the following conditions applies: a. For females: i. Not a woman of childbearing potential (WOCBP), or ii. A WOCBP who agrees to follow contraceptive guidance during the treatment period and for at least 120 days after the last dose of study treatment. b. Males who agree to follow contraceptive guidance during the treatment period and for at least 210 days after the last dose of study treatment 11. Ability to comply with protocol requirements

Exclusion criteria

1. Primary CNS lymphoma or active secondary CNS involvement and/or lymphomatous meningitis. CNS imaging and cerebrospinal fluid sampling are not mandatory in the absence of a clinical suspicion of lymphomatous involvement of the CNS.Chemotherapy, immunotherapy, major surgery, or investigational agent treatment within 28 days of D0 or 5 half-lives whichever is shorter, except as noted: a. Radiotherapy within 14 days of day 0. Subjects must have recovered from all radiation related toxicities, not require corticosteroids, and not have had radiation pneumonitis. b. Autologous stem cell transplant (ASCT) within <100 days prior to D0. c. Chimeric antigen receptor T

cell (CAR-T) therapy within <28 days prior to D0 All treatment related toxicities related to prior therapies must be recovered to < Grade 1 or baseline, except for organ function criteria mandated by the inclusion criteria. Subjects with Grade 2 alopecia, peripheral neuropathy endocrine-related AEs requiring treatment or hormone replacement are eligible. 2. The following prior medications/procedures are exclusionary. a. Allogeneic stem cell transplant or allogeneic CAR-T therapy or solid organ transplant b. Prior therapy with anti-survivin therapy c. Anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, or CTLA-4 agent d. Chronic systemic steroid therapy (doses exceeding 10 mg daily prednisone equivalent) or other immunosuppressive therapy within 7 days of D0. Single doses, topical applications (e.g., for rash), inhaled sprays (e.g., for obstructive airways diseases), eye drops or local injections (e.g., intra-articular) are permitted. e. Prescribed or over-the-counter probiotic treatments f. Live-attenuated vaccine within 30 days of planned start of study therapy 3. Disorders that might interfere with study treatment including: a. History of (non-infectious) pneumonitis that required steroids or current pneumonitis b. Unable to swallow tablets, malabsorption syndrome, short-gut syndrome, gastroparesis or any other gastrointestinal disease or dysfunction (e.g., nausea/vomiting/diarrhea that is CTCAE >= Grade 2) that could interfere with absorption of study treatment c. Acute or chronic skin, microvascular disorders, and/or edema or lymphedema that could interfere with subcutaneous injection of DPX-Survivac or subsequent assessment of potential skin reactions. 4. Diagnosis of immunodeficiency disorder or history of active autoimmune disease that has required systemic treatment in the past 2 years (i.e., with use of disease modifying agents, corticosteroids or immunosuppressive drugs). Replacement therapy (e.g., thyroxine, insulin, or physiologic corticosteroid replacement therapy for adrenal or pituitary insufficiency, etc.) is permitted. 5. Clinically severe cardiovascular disease (e.g., NYHA Class III or IV CHF, uncontrolled angina; history of myocardial infarction within 6 months or unstable angina or stroke within 30 days of study entry; uncontrolled hypertension; or clinically significant arrhythmias not controlled by medication). 6. Uncontrolled significant active infections. a. Subjects who are HBsAg positive are eligible if they have received HBV antiviral therapy for at least 4 weeks and have undetectable HBV viral load prior to randomization. Note: Subjects should remain on anti-viral therapy throughout study intervention and follow local guidelines for HBV anti-viral therapy post completion of study intervention. b. Subjects with HCV are eligible if HCV viral load is undetectable at screening. Note: Subjects must have completed curative anti-viral therapy at least 4 weeks prior to randomization. c. HIV infected subjects must be on anti-retroviral therapy (ART) and have a well-controlled HIV infection/disease defined as: i. Subjects on ART must have a CD4+ T-cell count >350 cells/mm3 at time of screening ii. Subjects on ART must have achieved and maintained virologic suppression defined as confirmed HIV RNA level below 50 copies/mL or the lower limit of qualification (below the limit of detection) using the locally available assay at the time of screening and for at least 12 weeks prior to screening iii. Subjects on ART must have been on a stable regimen, without changes in drugs or dose modification, for at least 4 weeks prior to D0. iv. HIV-infected subjects cannot have a history of Kaposi sarcoma and/or Multicentric Castleman Disease. 7. Prior history of malignancy other than eligible lymphoma sub-types, unless the subject has been free of the disease for >= 2 years prior to the start of study treatment. Subjects with the following neoplastic diagnoses are eligible: non-melanoma skin cancer, carcinoma in situ, cervical intraepithelial neoplasia, and organ-confined prostate cancer with no evidence of progressive disease. 8. Has severe hypersensitivity (>= Grade 3) to pembrolizumab and/or any of its excipients. Please refer to protocol for exclusion criteria #9, 10, 11 and 12.

Calendar

(Last Update: 20/09/2023)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
27/07/2022	09/08/2022	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	31/08/2023	Not aported

Sponsor

IMV Inc. Canadá

130 Eileen Stubbs Avenue, Suite 19 B3B 2C4 Dartmouth, Nova Scotia

Contact Person

IMV Inc. - Regulatory Affairs

+1 581 741-0519

+1 902 492-0888

regulatoryaffairs@imv-inc.com

Monetary support: IMV Inc.|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Quintí, 77-79. Planta 1a. Despacho 95 08041 Barcelona

ceimsantpau@santpau.cat

935537813

Sites

not initialized (27/07/2022)

Complejo Hospitalario De Toledo

Toledo

TOLEDO

Hematología

Closed (31/08/2023)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Hematología

not initialized (27/07/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS)

Burgos

BURGOS

Hematología

not initialized (27/07/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

A

not initialized (27/07/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

Hematología

Medication

DPX-Survivac (maveropepimut-S)

Polvo y disolvente para solución inyectable

-

Active Principles: T-Helper antigen (A16L)|Polynucleotide adjuvant (dldC)|Peptide antigen SurB7|Peptide antigen SurA24|Peptide antigen SurA3.K|Peptide antigen SurA2.M|Peptide antigen SurA1.T|

Experimental

Cyclophosphamide Tablets 50 mg

Comprimido*

-

Active Principles: Cyclophosphamide|

Experimental

KEYTRUDA 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Polvo para concentrado para solución para perfusión

ATC code: L01XC18 - PEMBROLIZUMAB

Active Principles: Pembrolizumab|

Experimental

Has results