Estudio en fase I/II de enzomenib (DSP-5336) en pacientes con leucemia aguda

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	Sujetos incapaces de otorgar consentimiento	Menores de 18 , Mayores de 64 , Adultos (18-64 años) , Adolescentes (12-17 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase I , Fase II	404
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2022-502741-10-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
DSP-5336-101

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

Enfermedad investigada
¿¿Leucemia aguda con reordenamientos del gen de la leucemia de linaje mixto (MLL) o mutación en el gen de la nucleofosmina 1 (NPM1)¿

Título Científico
Estudio en fase I/II, abierto, de escalada de dosis y expansión de la dosis de enzomenib (DSP-5336) en pacientes con leucemia aguda y otras neoplasias malignas hematológicas seleccionadas, con y sin reordenamiento del gen de la leucemia de linaje mixto (MLL) o mutación en el gen de la nucleofosmina 1 (NPM1)

Justificación

FIH; Phase 1/2

Objetivo Principal

Fase I: Evaluar la seguridad y tolerabilidad de DSP-5336 en monoterapia en pacientes con LMA, LLA o leucemia aguda de linaje ambiguo recidivante o resistente. Determinar la dosis recomendada para la fase II (DRF2) de DSP-5336 basándose en la menor dosis de DSP-5336 que ejerza el máximo efecto biológico y clínico o la dosis máxima tolerable (DMT), la que sea inferior.
Fase II: Evaluar la actividad clínica de DSP-5336 en monoterapia en pacientes con leucemia aguda recidivante/resistente al tratamiento con reordenación en MLL o en pacientes con LMA recidivante/resistente al tratamiento con mutación en NPM1

Variables de Evaluación Primaria

Fase I:
Seguridad: toxicidades limitantes de la dosis (TLD) evaluadas mediante los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos (CTCAE) del Instituto Nacional del Cáncer de EE. UU. (NCI), versión 5.0.
Fase II: RC + RCh
Fase I: Seguridad: acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento (AAST) y acontecimientos adversos graves (AAG).
Fase 1: Seguridad: Cambios en las constantes vitales, los valores de laboratorio clínico (hematología, bioquímica clínica, análisis de orina), los parámetros del electrocardiograma (ECG) y los parámetros del ecocardiograma (ECO).
Fase 1: Tolerabilidad: Interrupciones temporales de la dosis, reducciones de la dosis y/o suspensión definitiva de la dosis.
Fase 1: Aumento gradual de la dosis:
Eficacia biológica: véanse los criterios de valoración secundarios correspondientes para FC y actividad clínica

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Fase I: Caracterizar los perfiles FC de DSP-5336, incluido el perfil FC en presencia de ciertos azoles concomitantes, es decir, posaconazol, voriconazol o fluconazol.
Fase II: Evaluar la actividad clínica adicional de DSP-5336 en monoterapia en pacientes con leucemia aguda recidivante/resistente al tratamiento con reordenación en MLL o en pacientes con LMA recidivante/resistente al tratamiento con mutación en NPM1.
Fase I: Evaluar la actividad clínica preliminar de DSP-5336 en monoterapia en pacientes con LMA, LLA o leucemia aguda de linaje ambiguo.
Fase II: Continuar evaluando la seguridad y tolerabilidad de DSP-5336.
Fase 1: ¿¿Determinar la seguridad cardíaca de DSP-5336 administrado en monoterapia mediante monitorización de seguridad e intensiva por ECG de 12 derivaciones, y del fármaco en combinación con azoles mediante monitorización de seguridad por ECG de 12 derivaciones.

Variables de Evaluación Secundaria

Phase 1: Plasma DSP-5336 concentration-time profiles, plasma PK parameters of DSP-5336 (ie, AUC, Cmax, tmax, t1/2, and other parameters, as data allow) Phase 2: CR; CRi; PR; MLFS defined by ELN 2017. CRc (CR or CRh or CRi); ORR (= CR or CRi or MLFS); time to CR/CRh; time to ORR; duration of CR/CRh, duration of ORR; TI; OS; EFS
Phase 1: For acute leukemias: Response according to ELN 2017 criteria and criteria for CRh defined by the FDA guidance: CR; CRh; CRi; PR; MLFS; CR+ CRh; ; CRc (CR or CRh or Cri); ORR (=CR or CRi or MLFS); time to CR/CRh;time to ORR; duration of CR/CRh, duration of ORR; TI;OS;EFS Phase2: TEAEs and SAEs Changes in vital signs, clinical laboratory values (hematology, clinical chemistry), ECG parameters, Dose modifications
Phase 1: QT interval changes and morphology, assessed in patients receiving DSP-5336 as a single agent or in the presence of azoles QT interval correction will be performed using Fridericias formula (QTcF) from triplicate ECGs

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Para los pacientes de la fase I: Participantes con un diagnóstico confirmado de LMA, LLA o leucemia aguda de linaje ambiguo recidivante o resistente, cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos estándar disponibles que son activos frente a la LMA, LLA o leucemia aguda de linaje ambiguo. Los participantes deben tener una fusión de KMT2A (MLL) o mutación de NPM1 documentada, incluidos aquellos con alteraciones genómicas de FLT3 y/o mutaciones de IDH1/2 coexistentes. A los participantes que sean candidatos para un trasplante de células madre se les debe haber ofrecido esta opción terapéutica.
¿¿Para todos los pacientes: ¿Tener una esperanza de vida estimada de ¿3 meses, según la evaluación del investigador.¿
Para todos los pacientes: Las mujeres con capacidad de concebir deben presentar un resultado negativo en una prueba de embarazo en orina o suero.
Para todos los pacientes: Deben comprometerse a utilizar un método anticonceptivo muy eficaz o 2 métodos anticonceptivos aceptables (cada miembro de la pareja un método) o a usar medidas de prevención del embarazo (es decir, practicar la abstinencia sexual, cuando esta forme parte del estilo de vida habitual y preferido del paciente) durante el estudio y durante 6 meses (tanto hombres como mujeres) después de la última dosis del fármaco del estudio, si se trata de pacientes de sexo masculino o femenino con capacidad de concebir.
Para todos los pacientes: Tener muestras de médula ósea adecuadas para el análisis genómico (p. ej., reordenamientos de MLL o mutaciones de NPM1) de las alteraciones genéticas de la LMA o LLA. Nota: Si una muestra de médula ósea es insuficiente, se debe proporcionar una muestra de tejido alternativo adecuado (p. ej., sangre periférica).
Para los pacientes de la fase II:
Participantes con un diagnóstico confirmado de LMA o LLA recidivante o resistente de acuerdo con la clasificación de la OMS de 2022, determinado mediante revisión anatomopatológica en el centro de tratamiento, con una proporción de blastocitos ¿5 % en la evaluación morfológica de la médula ósea. Los pacientes no deben haber estado expuestos previamente a un inhibidor de la menina
Los pacientes deben haber recibido tratamientos de referencia clínicamente aplicables con beneficio de supervivencia confirmado.
Para los pacientes de la fase II:
Tener una fusión de KMT2A (MLL) o una mutación de NPM1 documentada evaluada en el momento de la recidiva o inmediatamente antes de la determinación de la resistencia.
¿¿Para todos los pacientes: ¿Tener ¿18 años.¿ En los países y centros donde esté permitido, se podrá inscribir a pacientes con leucemia aguda de ¿12 años de edad que pesen ¿40 kg, para que reciban DSP-5336 en monoterapia.

Para todos los pacientes: Tener un estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este de EE. UU. (ECOG) ¿2.
Para todos los pacientes: Para la administración de DSP-5336 en monoterapia, el recuento de leucocitos (LEU) debe ser inferior a 30 000/¿l en el momento de la inscripción y antes de iniciar el tratamiento del estudio. (Se permitirá la administración de hidroxicarbamida y corticoesteroides con fines de citorreducción antes de la inscripción y durante el tratamiento del estudio).
¿
¿¿Para todos los pacientes: ¿Cualquier toxicidad relacionada con el tratamiento anterior se debe haber resuelto a grado ¿1 antes de la inscripción, con la excepción de la alopecia o la neuropatía de grado ¿2.
¿¿Para todos los pacientes: ¿Tener una función renal y hepática adecuada en la selección, según lo determinado por: a. Nivel de aclaramiento de creatinina (AcCr) ¿50 ml/min, evaluado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault ¿b. Bilirrubina total ¿1,5 veces el límite superior de la normalidad (LSN) (o ¿2,0 veces el LSN para pacientes con síndrome de Gilbert conocido) ¿c. Aspartato aminotransferasa (AST) ¿3,0 veces el LSN ¿d. Alanina aminotransferasa (ALT) ¿3,0¿veces el¿LSN
¿¿Para todos los pacientes: ¿Estar dispuesto a asistir a las visitas del estudio según lo requerido por el protocolo.

Criterios de Exclusión

Tener un diagnóstico histológico de leucemia promielocítica aguda. Estar embarazada, en periodo de lactancia o tener previsto quedarse embarazada. Nota: las pacientes que estén en periodo de lactancia podrán inscribirse si interrumpen la lactancia antes de la primera dosis de cualquiera de los fármacos del estudio y no alimentan al bebé con leche materna extraída después de recibir la primera dosis de cualquiera de los fármacos del estudio. La lactancia no deberá reanudarse sino al menos 6 meses después de la última dosis del fármaco del estudio. Haber recibido una infusión de linfocitos de donante en los 28 días anteriores a la primera dosis de DSP-5336, o haber recibido tratamiento inmunodepresor después del TCMH en el momento de la selección, o presentar EICH clínicamente activa o EICH que requiera intervención clínica activa distinta del uso de corticoesteroides tópicos para la EICH cutánea en curso. Haber recibido fármacos antineoplásicos (excepto hormonoterapias como mantenimiento complementario para el cáncer de mama o de próstata, si el paciente la estaba recibiendo antes de iniciar el tratamiento del estudio, e hidroxicarbamida administrada para controlar la cifra de blastocitos) u otro tratamiento en investigación en un plazo de 14 días o 5 semividas, lo que sea más corto, antes de la primera dosis de DSP-5336. Haber recibido inhibidores sistémicos de la calcineurina en las 2 semanas anteriores a la primera dosis de DSP-5336. Haberse sometido a una cirugía mayor en los 28 días anteriores a la primera dosis de DSP-5336. Tener leucemia activa en el sistema nervioso central (se permite la quimioterapia intratecal profiláctica). Presentar una intolerancia o reacción de hipersensibilidad conocida a los componentes de cualquiera de los medicamentos en investigación. Tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) <50 %, determinada mediante ECO. Tener una infección bacteriana, vírica o fúngica activa y no controlada que requiera tratamiento por vía parenteral. Tener constancia de disfagia grave, síndrome del intestino corto, gastroparesia u otras afecciones que limiten la ingesta o absorción gastrointestinal de fármacos administrados por vía oral, incluida la incapacidad de deglutir medicación oral. Tener un impedimento cognitivo, psicológico o psicosocial que afecte a la capacidad del paciente para recibir tratamiento de acuerdo con el protocolo o que afecte negativamente a la capacidad del paciente para cumplir con el proceso de consentimiento/asentimiento informado, el protocolo o las visitas y procedimientos requeridos por el protocolo. Tener antecedentes de enfermedad pulmonar intersticial medicamentosa de grado ¿2 o neumonitis no infecciosa de grado ¿2 en los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento del estudio. Haber recibido un TCMH o tratamiento con linfocitos T con receptores quiméricos para el antígeno (T-CAR) u otro tratamiento con linfocitos T modificados en los 60 días antes de la primera dosis de DSP-5336. Recibir sustratos sensibles concomitantes con un margen de seguridad estrecho o inhibidores o inductores potentes de CYP3A4/5. Se permiten otros antifúngicos que se utilizan como tratamiento estándar para prevenir o tratar infecciones. Nota: si un paciente está recibiendo alguno de los azoles antifúngicos excluidos y se le puede cambiar a un azol permitido 7 o más días antes del estudio, se le podría permitir participar en el estudio (grupo B). Tener constancia de una carga viral detectable para el virus de la inmunodeficiencia humana o la hepatitis C, o indicios de presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B; todo ello indicativo de infección activa. En opinión del investigador responsable del tratamiento, presentar cualquier afección concurrente que pudiera suponer un riesgo clínico indebido o interferir con la interpretación de los resultados del estudio; estas afecciones incluyen, entre otras: heridas clínicamente significativas que no cicatrizan o que cicatrizan; insuficiencia cardíaca congestiva concurrente (clase III o IV según la

clasificación funcional de la New York Heart Association; véase la Sección 21.7); angina inestable concurrente; arritmia cardíaca concurrente que requiera tratamiento (excepto fibrilación auricular asintomática); infarto de miocardio reciente (en los 6 meses anteriores); síndrome coronario agudo en los 6 meses anteriores; enfermedad pulmonar significativa (dificultad para respirar en reposo o con un esfuerzo leve), p. ej., debido a enfermedad pulmonar obstructiva grave concurrente, hipertensión concurrente no controlada con medicación concomitante, o diabetes mellitus con más de 2 episodios de cetoacidosis en los 6 meses anteriores Tener antecedentes de Torsades de Pointes. Tener anomalías en los ECG de la selección que sean clínicamente significativas, como QTc >480 ms con el QTc corregido según la fórmula de Fridericia (QTcF)

Calendario

(Última actualización: 15/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
01/09/2023	26/01/2024	13/02/2024	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	No aportado	No aportado

Promotor

Sumitomo Pharma America Inc. United States

84 Waterford Drive

Contact Person

Clinical Development

+15084816700

DL-clinicaltrials@us.sumitomo-pharma.com

Monetary support: N/A

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

Activo (31/10/2025)

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

ES052A: Hematología

Activo (26/01/2024)

Hospital General Universitario De Albacete

Albacete

ALBACETE

Hematología

Activo (23/01/2024)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematología

Activo (20/08/2024)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Activo (11/03/2024)

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

Hematología

Activo (04/03/2024)

Hospital Universitario De Gran Canaria Dr. Negrin

Las Palmas De Gran Canaria

LAS PALMAS

Hematología

Activo (27/02/2024)

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematología

Activo (12/08/2025)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

ES053A: Hematología

Activo (18/01/2024)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematología

No iniciado (--/--/----)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

ES001A: Hematología

Activo (10/03/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematología

Activo (11/03/2024)

MD Anderson Cancer Center

Madrid

MADRID

Oncología

Medicamentos

Enzomenib
TABLET
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Enzomenib
TABLET
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A Phase 1/2 study of Enzomenib (DSP-5336) in Patients with Acute leukemia

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Incapable subjects of giving consent	Less than 18 , Older than 64 , Adults (18-64 years) , Teens (12-17 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase I , Phase II	404
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2022-502741-10-00 (CTIS)

Protocol Code
DSP-5336-101

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

Investigated Disease
Acute Leukemia with Mixed Lineage Leukemia (MLL)-rearrangement or Nucleophosmin 1 (NPM1) Mutation

Scientific Title
A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation, Dose-Expansion Study of Enzomenib (DSP 5336) in Patients with Acute Leukemia and Other Selected Hematologic Malignancies, with and without Mixed Lineage Leukemia (MLL) rearrangement or Nucleophosmin 1 (NPM1) Mutation

Rationale

FIH; Phase 1/2

Main Objective

Phase 1: To assess the safety and tolerability of DSP-5336 monotherapy in patients with relapsed or refractory AML, ALL, or acute leukemia of ambiguous lineage. To determine the recommended Phase 2 dose (RP2D) of DSP-5336 based on the lowest dose of DSP-5336 that provides the maximum biologic and clinical effect, or the maximum tolerated dose (MTD), whichever is lower
Phase 2: To evaluate the clinical activity of DSP-5336 monotherapy in patients with relapsed/refractory acute leukemia with an MLLr or patients with relapsed/refractory AML with an NPM1m

Primary Endpoints

Phase 1: Safety: Dose-limiting toxicities (DLTs) as assessed by (NCI CTCAE), version 5.0 Phase 2: CR + CRh
Phase 1: Safety: Treatment-emergent adverse events (TEAEs) and serious adverse events (SAEs)
Phase 1: Safety: Changes in vital signs, clinical laboratory values (hematology, clinical chemistry, urinalysis), electrocardiogram (ECG) parameters, echocardiogram (ECHO) parameters
Phase 1: Tolerability: Dose interruptions, dose reductions, and/or dose discontinuations
Phase 1: Biologic Efficacy: see corresponding secondary endpoints for PK and clinical activity

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Phase 1: To characterize the PK profiles of DSP-5336, including the PK profile in the presence of concomitant use of selected azoles, ie, posaconazole, voriconazole, or fluconazole Phase 2: To evaluate the additional clinical activity of DSP-5336 monotherapy in patients with relapsed/refractory acute leukemia with an MLLr or patients with relapsed/refractory AML with an NPM1m
Phase 1: To evaluate the preliminary clinical activity of DSP-5336 monotherapy in patients with AML, ALL, or acute leukemia of ambiguous lineage Phase 2: To further assess the safety and tolerability of DSP-5336
Phase 1: To determine the cardiac safety of DSP-5336 administered as a single agent by 12-lead safety and intensive ECG monitoring, and in the presence of azoles by 12-lead safety ECG monitoring

Secondary Endpoints

Phase 1: Plasma DSP-5336 concentration-time profiles, plasma PK parameters of DSP-5336 (ie, AUC, Cmax, tmax, t1/2, and other parameters, as data allow) Phase 2: CR; CRi; PR; MLFS defined by ELN 2017. CRc (CR or CRh or CRi); ORR (= CR or CRi or MLFS); time to CR/CRh; time to ORR; duration of CR/CRh, duration of ORR; TI; OS; EFS
Phase 1: For acute leukemias: Response according to ELN 2017 criteria and criteria for CRh defined by the FDA

guidance: CR; CRh; CRi; PR; MLFS; CR+ CRh; ; CRc (CR or CRh or Cri); ORR (=CR or CRi or MLFS); time to CR/CRh;time to ORR; duration of CR/CRh, duration of ORR; TI;OS;EFS Phase2: TEAEs and SAEs Changes in vital signs, clinical laboratory values (hematology, clinical chemistry), ECG parameters, Dose modifications
Phase 1: QT interval changes and morphology, assessed in patients receiving DSP-5336 as a single agent or in the presence of azoles QT interval correction will be performed using Fridericias formula (QTcF) from triplicate ECGs

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

For patients in Phase 1: Have a confirmed diagnosis of refractory or relapsed AML, ALL, or acute leukemia of ambiguous lineage and whose disease has progressed after available standard therapies known to be active for their AML, ALL, or acute leukemia of ambiguous lineage. Participants must have a documented KMT2A (MLL) fusion or NPM1 mutation including those with coexisting FLT3 genomic alterations and/or IDH1/2 mutation.Participants who are candidates for stem cell transplantation must have been offered this therapeutic option
For all patients: Have an estimated life expectancy 3 months, based on the investigators assessment For all patients: Females of childbearing potential must have a negative serum or urine pregnancy test.
For all patients: Must agree to use one highly effective contraception method or 2 acceptable methods of birth control (each partner to use one method) or use prevention of pregnancy measures (ie, sexual abstinence, when this is the usual and preferred lifestyle of the patient) during the study and for 6 months (for females and males alike) after the last dose of study drug, if the male or female patient is of child-producing potential
For all patients: Have bone marrow material suitable for genomic analysis (eg, MLLr or NPM1 mutations) of AML or ALL genetic alterations. Note: if a bone marrow material is insufficient, an alternative suitable tissue (eg, peripheral blood) must be provided.
For patients in Phase 2: Have a confirmed diagnosis of refractory or relapsed AML or ALL according to WHO 2022 classification, as determined by pathology review at the treating institution, and who have 5% blasts by morphologic assessment in the bone marrow. Patients must have received clinically applicable standard therapies with confirmed survival benefit. Patients must not have had prior exposure to a menin inhibitor
For patients in Phase 2: Have a documented KMT2A (MLL)-fusion or NPM1 mutation assessed at relapse or immediately prior to the determination of refractory status
For all patients: Be 18 years of age. For countries and sites where permitted, for DSP-5336 monotherapy, acute leukemia patients 12 years of age who weigh 40 kg may be enrolled.
For all patients: Have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 2.
For all patients: For DSP-5336 monotherapy, white blood cell (WBC) count must be below 30,000/L at the time of enrollment and prior to starting study treatment. (Hydroxyurea and steroid for cytoreduction purpose will be allowed prior to enrollment and during study treatment).
For all patients: Any prior treatment-related toxicities resolved to Grade 1 prior to enrollment, with the exception of Grade 2 alopecia or neuropathy For all patients: Have adequate renal and hepatic function at Screening as determined by: a. Clearance of creatinine (CLcr) level 50 ml/min, assessed by the Cockcroft-Gault formula b. Total bilirubin 1.5 times the upper limit of normal (ULN) (or 2.0 times ULN for patients with known Gilberts syndrome) c. Aspartate aminotransferase (AST) 3.0 times ULN d. Alanine aminotransferase (ALT) 3.0 times ULN
For all patients: Be willing to attend study visits as required by the protocol

Exclusion criteria

Have a histologic diagnosis of acute promyelocytic leukemia Are pregnant or breastfeeding or planning to become pregnant Note: Patients who are breastfeeding may be enrolled if they interrupt breastfeeding prior to the first dose

of any study drugs and do not feed the baby with breast milk expressed after receiving the first dose of any study drugs. Breastfeeding should not be resumed for at least 6 months after the last dose of study drug. . Received a donor lymphocyte infusion within 28 days prior to the first dose of DSP 5336, or receiving immunosuppressive therapy post-HSCT at the time of Screening, or with clinically active GVHD or GVHD requiring active medical intervention other than the use of topical steroids for ongoing cutaneous GVHD. Received antineoplastic agents (except hormonal therapies as adjuvant maintenance for breast or prostate cancers if a patient is taking before starting study treatment, and hydroxyurea given for controlling blast cells) or other investigational treatment within 14 days or 5 half-lives, whichever is shortest, prior to the first dose of DSP-5336 Received systemic calcineurin inhibitors within 2 weeks prior to the first dose of DSP 5336 Had major surgery within 28 days prior to the first dose of DSP-5336 Have active central nervous system leukemia (prophylactic intrathecal chemotherapy is allowed). Have a known intolerance or hypersensitivity reaction to components of any of the investigational medicinal products Have a left ventricular ejection fraction (LVEF) <50%, as determined by ECHO Have an active and uncontrolled, bacterial, viral, or fungal infection requiring parenteral therapy Have known severe dysphagia, short-gut syndrome, gastroparesis, or other conditions that limit the ingestion or gastrointestinal absorption of drugs administered orally, including the inability to swallow oral medication Have a cognitive, psychologic, or psychosocial impediment that would impair the ability of the patient to receive therapy according to the protocol, or adversely affect the ability of the patient to comply with the informed consent/assent process, protocol, or protocol-required visits and procedures Have a history of Grade 2 drug-induced interstitial lung disease or Grade 2 non-infectious pneumonitis within 6 months of starting study treatment. Underwent HSCT or chimeric antigen receptor cell (CAR-T) therapy or other modified T-cell therapy within 60 days prior to the first dose of DSP-5336. Receive concurrent sensitive substrates with a narrow safety window or strong inhibitors or inducers of CYP3A4/5. Other antifungals that are used as standard of care to prevent or treat infections are permitted Note: If a patient is on one of the excluded azole class antifungals and can be switched to a permitted azole 7 or more days prior to study, that patient could be allowed on study (Arm B). Have a known detectable viral load for human immunodeficiency virus or hepatitis C, or evidence of a hepatitis B surface antigen, all being indicative of active infection. In the opinion of the treating investigator, have any concurrent conditions that could pose an undue medical hazard or interfere with interpretation of study results; these conditions include, but are not limited to: clinically significant non-healing or healing wounds; concurrent congestive heart failure (New York Heart Association Functional Classification Class III or IV; see Section 21.7); concurrent unstable angina; concurrent cardiac arrhythmia requiring treatment (excluding asymptomatic atrial fibrillation); recent (within the prior 6 months) myocardial infarction; acute coronary syndrome within the previous 6 months; significant pulmonary disease (shortness of breath at rest or on mild exertion), eg, due to concurrent severe obstructive pulmonary disease, concurrent hypertension not controlled with concomitant medication, or diabetes mellitus with more than 2 episodes of ketoacidosis in the prior 6 months. Have a history of Torsades de Pointes Have abnormal ECGs at screening that are clinically significant, such as QTc >480 with QTc corrected according to Fridericias formula [QTcF]).

Calendar

(Last Update: 15/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
01/09/2023	26/01/2024	13/02/2024	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	Not aported	Not aported

Sponsor

Sumitomo Pharma America Inc. United States

84 Waterford Drive

Contact Person

Clinical Development

+15084816700

DL-clinicaltrials@us.sumitomo-pharma.com

Monetary support: N/A

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

Active (31/10/2025)

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

ES052A: Hematología

Active (26/01/2024)

Hospital General Universitario De Albacete

Albacete

ALBACETE

Hematología

Active (23/01/2024)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematología

Active (20/08/2024)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematologia

Active (11/03/2024)

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

Hematología

Active (04/03/2024)

Hospital Universitario De Gran Canaria Dr. Negrin

Las Palmas De Gran Canaria

LAS PALMAS

Hematología

Active (27/02/2024)

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematología

Active (12/08/2025)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

ES053A: Hematología

Active (18/01/2024)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematología

not initialized (--/--/----)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

ES001A: Hematología

Active (10/03/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematología

Active (11/03/2024)

MD Anderson Cancer Center

Madrid

MADRID

Oncología

Medication

Enzomenib
TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

Enzomenib
TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

No results