Estudio rollover con Asciminib

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años) , Adolescentes (12-17 años) , Niños (2-11 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	201
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento, seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2023-507557-16-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
CABL001A2001B

Transicionado 2021-000602-17

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

Enfermedad investigada
leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) o leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA Ph+)

Título Científico
Estudio de extensión de asciminib, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad a largo plazo en pacientes que hayan completado un estudio de asciminib promocionado por Novartis y que el investigador considere que se están beneficiando del tratamiento continuado

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal de este estudio es evaluar los datos de seguridad a largo plazo (es decir, acontecimientos adversos graves (AAG) y acontecimientos adversos (AA) del tratamiento con asciminib en participantes con LMC-FC, que provengan de estudios principales.

Variables de Evaluación Primaria

Frecuencia e intensidad de los contecimientos adversos graves (AAG) y acontecimientos adversos (AA

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

El objetivo secundario del estudio es evaluar el beneficio clínico en curso según el criterio del investigado

Variables de Evaluación Secundaria

Proportion of participants with clinical benefit as assessed by the investigator at scheduled visits

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Participantes con LMC Ph+ o LLA Ph+ que estén recibiendo actualmente tratamiento con asciminib (en monoterapia o en combinación con imatinib, nilotinib o dasatinib) o el tratamiento del estudio recibido en el grupo comparador mientras participaban en un estudio promocionado por Novartis, que hayan cumplido los requisitos para el objetivo principal y hayan completado la fase de tratamiento y que, según el investigador, obtendrían beneficio del tratamiento continuado

Criterios de Exclusión

Participantes que hayan discontinuado el tratamiento del estudio principal por cualquier motivo
1.Participantes que actualmente tengan toxicidades no resueltas de grado 3 o 4 notificadas como posiblemente relacionadas con el tratamiento del estudio l, que:
·No hayan pasado a grado 2 o inferior en un periodo de 42 días o que requieran interrupción de la dosis durante más de 42 días por toxicidades hematológicas.
2.No hayan pasado a grado 2 o inferior durante un periodo de 28 días o que requieran interrupción de la dosis durante más de 28 días en caso de toxicidades no hematológicas
El tratamiento en curso del participante está actualmente aprobado y se reembolsa en su país. En casos excepcionales en los que el tratamiento se reembolsa en el país, pero no a nivel individual, contacte con el equipo del estudio de Novartis
Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
Mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas salvo que utilicen métodos anticonceptivos altamente eficace

Calendario

(Última actualización: 14/08/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
22/10/2021	07/10/2022	07/10/2022	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

Novartis Pharma AG Switzerland

Lichtstrasse 35

Contact Person

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

+499112730

legal.representative@novartis.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Centros

Activo (18/12/2024)

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

3207: Hematologia

Activo (07/10/2022)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Activo (01/09/2025)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

3208: Hematologia

Activo (15/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Activo (13/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Activo (09/12/2024)

Hospital Universitario Nuestra Senora De Candelaria

Santa Cruz De Tenerife

STA. CRUZ DE TENERIFE

3209: Hematologia

Cerrado (11/12/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Activo (13/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Activo (26/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Activo (06/11/2024)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

3210: Hematologia

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

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

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

Institut Catala D'oncologia

L'hospitalet De Llobregat

BARCELONA

3203: Hematologia

Activo (13/01/2025)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

Activo (14/10/2022)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medicamentos

Asciminib
FILM-COATED GRANULES
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

IMATINIB
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

BOSUTINIB
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

NILOTINIB
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

NILOTINIB
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A
Experimental

IMATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A
Experimental

IMATINIB
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A
Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

BOSUTINIB
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A
Experimental

Sin resultados

Asciminib Roll-over Study

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years) , Teens (12-17 years) , Children (2-11 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	201
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment, safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2023-507557-16-00 (CTIS)

Protocol Code
CABL001A2001B

Transitioned 2021-000602-17

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

Investigated Disease
chronic myelogenous leukemia (CML) or Philadelphia Chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL)

Scientific Title
An open label, multi-center asciminib roll-over study to assess long-term safety in patients who have completed a Novartis sponsored asciminib study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment

Rationale

Not provided

Main Objective

The primary objective of this study is to assess long term safety data (i.e. Serious Adverse Events (SAEs) and Adverse Events (AEs)) of asciminib treatment in participants with Ph+CML-CP/-AP/-BP or Ph+ ALL that rollover from parent studies and provide continued access to study treatment received in the parent protocol.

Primary Endpoints

The frequency and severity of AEs/SAEs

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

The secondary objective of this study is to evaluate clinical benefit as assessed by the Investigator.

Secondary Endpoints

Proportion of participants with clinical benefit as assessed by the investigator at scheduled visits

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Participant with Ph+ CML or Ph+ ALL, currently receiving treatment with asciminib (single agent or in combination with imatinib, nilotinib or dasatinib) or study treatment received in the comparator arm while enrolled within a Novartis-sponsored study, who has fulfilled the requirements for the primary objective and has completed treatment phase and, in the opinion of the Investigator, would benefit from continued treatment.

Exclusion criteria

Participant has been discontinued from parent study treatment due to any reason.
Participant currently has unresolved toxicities of grade 3 or 4 reported as possibly related to study treatment in the parent study, which have: not resolved to Grade 2 or lower within 42 days and /or require dose interruption for longer than 42 days for hematological toxicities, not resolved to Grade 2 or lower within 28 days and /or require dose interruption for longer than 28 days in case of non-hematological toxicities.
Participants ongoing treatment is currently approved and reimbursed at country level. In exceptional cases where the treatment is reimbursed at country but not individual level, please contact the Novartis Study Team.
Pregnant or nursing (breastfeeding) women.
Women of child-bearing potential unless they are using highly effective methods of contraception.

Calendar

(Last Update: 14/08/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
22/10/2021	07/10/2022	07/10/2022	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

Novartis Pharma AG Switzerland

Lichtstrasse 35

Contact Person

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

+499112730

legal.representative@novartis.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Sites

Active (18/12/2024)

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

3207: Hematologia

Active (07/10/2022)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Active (01/09/2025)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

3208: Hematologia

Active (15/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Active (13/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Active (09/12/2024)

Hospital Universitario Nuestra Senora De Candelaria

Santa Cruz De Tenerife

STA. CRUZ DE TENERIFE

3209: Hematologia

Closed (11/12/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Active (13/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Active (26/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Active (06/11/2024)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

3210: Hematologia

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

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

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

Institut Catala D'oncologia

L'hospitalet De Llobregat

BARCELONA

3203: Hematologia

Active (13/01/2025)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

3211: Hematologia

Active (14/10/2022)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medication

Asciminib
FILM-COATED GRANULES
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

IMATINIB
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

ASCIMINIB HYDROCHLORIDE
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

BOSUTINIB
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

NILOTINIB
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

NILOTINIB
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

IMATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

IMATINIB
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

DASATINIB
TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

BOSUTINIB
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

No results