Isatuximab s.c. frente a isatuximab i.v. en combinación con pomalidomida y dexametasona en el MMRR

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Fin Reclutamiento	No aportado	Mayores de 64
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	389
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética	NO

Información

Identificador
2023-508869-32-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
EFC15951

Transicionado 2021-002485-41

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

Enfermedad investigada
Cáncer - Mieloma de células plasmáticas recurrente

Título Científico
Estudio aleatorizado, fase III, abierto para evaluar la administración subcutánea frente a la intravenosa de isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante y/o resistente (MMRR)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

- Demostrar la no inferioridad de la eficacia entre isatuximab por vía subcutánea (s.c.) e isatuximab por vía intravenosa (i.v.) en combinación con pomalidomida y dexametasona (Pd)
- Demostrar la no inferioridad farmacocinética (FC) entre isatuximab s.c. e isatuximab i.v. en combinación con Pd

Variables de Evaluación Primaria

Tasa de respuesta global (TRG)
Concentración observada antes de la administración (Cmín) en estado de equilibri

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia de isatuximab s.c. en comparación con isatuximab i.v. en combinación con Pd
Demostrar la no inferioridad FC entre isatuximab s.c. e isatuximab i.v. en combinación con Pd
Evaluar la seguridad de isatuximab s.c. e i.v. en combinación con Pd
Evaluar la satisfacción del participante con isatuximab s.c. e i.v.
Evaluar la eficacia de isatuximab s.c. en comparación con isatuximab i.v. en combinación con Pd
Evaluar la seguridad de isatuximab s.c. e i.v. y la tolerabilidad local de isatuximab s.c. en combinación con Pd
Caracterizar la FC de isatuximab s.c. e i.v. en combinación con Pd
Evaluar el rendimiento del inyector (en fase de investigación) en cuanto a la administración
Evaluar la posible inmunogenicidad de isatuximab s.c. e i.v. en combinación con Pd
Evaluar el resultado clínico de isatuximab s.c. e i.v. en combinación con Pd
Explorar las anomalías cromosómicas [principalmente, t(4;14), t(14;16), del(17p) y 1q21+] y la posible asociación con los resultados clínico

Variables de Evaluación Secundaria

Very Good Partial Response or better rate (VGPR
Observed concentration before dosing (Ctrough)
Incidence rate of infusion-reactions
Percentage of participants satisfied or very satisfied with the injection method used to administer study medication
Duration of response (DOR)
Time to first response (TT1R)
Time to best response (TTBR)
Progression free survival (PFS)

Overall survival (OS)
Progression free survival 2 (PFS2)
Number of participants with treatment-emergent adverse events (TEAEs)/serious adverse events (SAEs)
Pharmacokinetic (PK) parameter: Maximum plasma concentration (Cmax)
PK parameter: Area under the plasma concentration time curve over the dosing period (AUC)
Successful injection rate
Percentage of participants with anti-drug antibodies (ADA) against isatuximab
Participant expectation questionnaire-baseline (PEQ-BL) score
Patient experience and satisfaction questionnaire- follow up (PESQ-FU) score
Patient experience and satisfaction questionnaire-end of treatment (PESQ-EOT) score
Patients Assessment of Treatment (PAT) questionnaire score
Change from baseline in the Health Resource Utilization and Productivity Questionnaire (HRUPQ) scores
Change from baseline in European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire (EORTC QLQ-C30) score
Change from baseline in European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life myeloma module (EORTC QLQ-MY20)
Change from baseline in the European Quality of Life Group questionnaire with 5 dimensions and 5 levels per dimension (EQ-5D-5L) scores
Number of participants with chromosomal abnormalities

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Participantes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una línea previa de tratamiento antimieloma, que debe incluir lenalidomida y un inhibidor del proteasoma administrados en monoterapia o en combinación. Proteína M en suero medible (¿0,5 g/dl) y/o proteína M en orina (¿200 mg/24 horas) y/o análisis de cadenas ligeras libres (CLL) en suero (análisis de CLL afectadas ¿10 mg/dl y proporción anómala de CLL en suero [<0,26 o >1,65])

Criterios de Exclusión

Participantes con mieloma múltiple resistente primario
Infección activa conocida por hepatitis A. Infección activa o crónica actual por hepatitis B (VHB) o por hepatitis C (VHC). Se permite la participación de participantes con enfermedad crónica por VHB o VHC controlada con tratamiento antivírico.
Mujeres con capacidad de concebir o pacientes del género masculino con pareja con capacidad de concebir que no se comprometan a utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz.
Participantes que hayan recibido algún tratamiento anti-CD38 anterior: (a) administrado menos de 9 meses antes de la aleatorización o (b) intolerantes al anti-CD38 recibido previamente.
Tratamiento previo con pomalidomida.
Participantes con pruebas biológicas inadecuadas.
Disfunción cardíaca importante.
Participantes diagnosticados o tratados de otra neoplasia maligna en los 3 años anteriores a la aleatorización, a excepción de la resección completa de un carcinoma basocelular o de un carcinoma epidermoide de la piel, una neoplasia maligna in situ o un cáncer de próstata de riesgo bajo después de un tratamiento curativo.
Leucemia de células plasmáticas concomitante.
Amiloidosis de cadena ligera (AL) primaria activa.

Enfermedad conocida relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o enfermedad conocida del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que requieran tratamiento antivírico

Calendario

(Última actualización: 03/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
02/08/2022	18/08/2022	29/11/2022	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
11/04/2024	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement France

82 Avenue Raspail

Contact Person

Clinical Sciences and Operations

8006331610

contact-us@sanofi.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

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

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Centros

Activo (11/08/2022)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

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

Clinica Universidad De Navarra

Pamplona

NAVARRA

Servicio de Hematologia

Cerrado (04/09/2024)

Complejo Hospitalario La Paz

Madrid

MADRID

Servicio de Oncología

Activo (22/11/2022)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (COMPLEJO ASIST. UNIVERSIT.SA)

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

Activo (17/07/2023)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Murcia

MURCIA

Servicio de Oncología

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

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematologia

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

Hospital Universitario La Paz

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

Activo (04/08/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematologia

Activo (08/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario Ramon Y Cajal

Madrid

MADRID

UTMO (Unidad de trasplante de médula osea)

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

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Institut Català d'Oncologia - Institut de Recerca Josep Carreras

Activo (03/11/2022)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

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

University Clinical Hospital Virgen De La Arrixaca

Murcia

MURCIA

Servicio de Hematologia

Medicamentos

Imnovid 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

JAMP Pomalidomide
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Isatuximab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Isatuximab
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Pomalidomide Adalvo 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Pomalidomide Adalvo 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

-
-
UNKNOWN USE

Código ATC: R03DC03 - MONTELUKAST
Principios Activos: N/A

Experimental

Pomalidomide Adalvo 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason 8 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA
Principios Activos: N/A

Experimental

Isatuximab
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

JAMP Pomalidomide
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Imnovid 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®

TABLET
ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA
Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE

TABLET
UNKNOWN USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

JAMP Pomalidomide

CAPSULE
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Pomalidomide Adalvo 4 mg hard capsules

CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules

CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

JAMP Pomalidomide

CAPSULE
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 1 mg hard capsules

CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

SC versus IV isatuximab in combination with pomalidomide and dexamethasone in RRMM

State	**Type of participants**	**Age Ranges**
End of recruitment	Not provided	Older than 64
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	389
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics	NO

Information

Identifier
2023-508869-32-00 (CTIS)

Protocol Code
EFC15951

Transitioned 2021-002485-41

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

Investigated Disease
Cancer - Plasma cell myeloma recurrent

Scientific Title
A randomized, Phase 3, open label study evaluating subcutaneous versus intravenous administration of isatuximab in combination with pomalidomide and dexamethasone in adult patients with relapsed and/or refractory multiple myeloma (RRMM)

Rationale

Not provided

Main Objective

- Demonstrate the efficacy non-inferiority between isatuximab subcutaneous (SC) and isatuximab intravenous (IV) in combination with pomalidomide and dexamethasone (Pd)
- Demonstrate the pharmacokinetic (PK) non-inferiority between isatuximab SC and isatuximab IV in combination with Pd

Primary Endpoints

Overall response rate (ORR)
Observed concentration before dosing (Cthrough) at steady state

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Assess efficacy of isatuximab SC compared to isatuximab IV in combination with Pd
Demonstrate the PK non-inferiority between isatuximab SC and isatuximab IV in combination with Pd
Assess safety of isatuximab SC and IV in combination with Pd
Assess participants satisfaction with isatuximab SC and IV
Assess efficacy of isatuximab SC compared to isatuximab IV in combination with Pd
Assess safety of isatuximab SC and IV and local tolerability of isatuximab SC in combination with Pd
Characterize PK of isatuximab SC and IV in combination with Pd
Assess the delivery performance of the (investigational) device injector
Assess the potential immunogenicity of isatuximab SC and IV in combination with Pd
Assess the clinical outcome of isatuximab SC and IV in combination with Pd
Explore chromosomal abnormalities (mainly but not limited to t(4;14), t(14;16), del(17p), and 1q21+), and potential association with clinical outcomes

Secondary Endpoints

Very Good Partial Response or better rate (VGPR
Observed concentration before dosing (Ctrough)
Incidence rate of infusion-reactions
Percentage of participants satisfied or very satisfied with the injection method used to administer study medication
Duration of response (DOR)
Time to first response (TT1R)
Time to best response (TTBR)

Progression free survival (PFS)
Overall survival (OS)
Progression free survival 2 (PFS2)
Number of participants with treatment-emergent adverse events (TEAEs)/serious adverse events (SAEs)
Pharmacokinetic (PK) parameter: Maximum plasma concentration (Cmax)
PK parameter: Area under the plasma concentration time curve over the dosing period (AUC)
Successful injection rate
Percentage of participants with anti-drug antibodies (ADA) against isatuximab
Participant expectation questionnaire-baseline (PEQ-BL) score
Patient experience and satisfaction questionnaire- follow up (PESQ-FU) score
Patient experience and satisfaction questionnaire-end of treatment (PESQ-EOT) score
Patients Assessment of Treatment (PAT) questionnaire score
Change from baseline in the Health Resource Utilization and Productivity Questionnaire (HRUPQ) scores
Change from baseline in European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire (EORTC QLQ-C30) score
Change from baseline in European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life myeloma module (EORTC QLQ-MY20)
Change from baseline in the European Quality of Life Group questionnaire with 5 dimensions and 5 levels per dimension (EQ-5D-5L) scores
Number of participants with chromosomal abnormalities

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

-Participants with multiple myeloma who have received at least one prior line of anti- myeloma therapy, which must include lenalidomide and a proteasome inhibitor given alone or in combination. -Measurable serum M-protein (0.5 g/dL) and/or urine M-protein (200 mg/24 hours) and/or serum free light chain (FLC) assay (Involved FLC assay 10 mg/dL and abnormal serum FLC ratio (<0.26 or >1.65)).

Exclusion criteria

-Primary refractory multiple myeloma participants
-Know active Hepatitis A infection. Current active or chronic hepatitis B (HBV) or hepatitis C (HCV) infection. Participants with chronic HBV or HCV disease that is controlled under antiviral therapy are allowed.
-Women of childbearing potential or male participant with women of childbearing potential who do not agree to use highly effective method of birth control
-Participants with prior anti-CD38 treatment: (a) administered less than 9 months before randomization or, (b) intolerant to the anti-CD38 previously received
-Prior therapy with pomalidomide
Participants with inadequate biological tests.
-Significant cardiac dysfunction
- Participants diagnosed or treated for another malignancy within 3 years prior to randomization with the exception of complete resection of basal cell carcinoma or squamous cell carcinoma of the skin, and in situ malignancy, or low risk prostate cancer after curative therapy
-Concomitant plasma cell leukemia
-Active primary amyloid light -chain amyloidosis

-Known acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)-related illness or known human immunodeficiency virus (HIV) disease requiring antiviral treatment

Calendar

(Last Update: 03/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
02/08/2022	18/08/2022	29/11/2022	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
11/04/2024	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement France

82 Avenue Raspail

Contact Person

Clinical Sciences and Operations

8006331610

contact-us@sanofi.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

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

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Sites

Active (11/08/2022)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

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

Clinica Universidad De Navarra

Pamplona

NAVARRA

Servicio de Hematologia

Closed (04/09/2024)

Complejo Hospitalario La Paz

Madrid

MADRID

Servicio de Oncología

Active (22/11/2022)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (COMPLEJO ASIST. UNIVERSIT.SA)

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

Active (17/07/2023)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Murcia

MURCIA

Servicio de Oncología

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

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematologia

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

Hospital Universitario La Paz

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

Active (04/08/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematologia

Active (08/09/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario Ramon Y Cajal

Madrid

MADRID

UTMO (Unidad de trasplante de médula osea)

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

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Institut Català d'Oncologia - Institut de Recerca Josep Carreras

Active (03/11/2022)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

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

University Clinical Hospital Virgen De La Arrixaca

Murcia

MURCIA

Servicio de Hematologia

Medication

Imnovid 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

JAMP Pomalidomide
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

Isatuximab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

Isatuximab
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

Pomalidomide Adalvo 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Pomalidomide Adalvo 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

-
-
UNKNOWN USE

ATC code: R03DC03 - MONTELUKAST
Active Principles: N/A

Experimental

Pomalidomide Adalvo 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethason 8 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA
Active Principles: N/A

Experimental

Isatuximab
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

JAMP Pomalidomide
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Imnovid 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Imnovid 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Experimental

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA
Active Principles: N/A
Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
UNKNOWN USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

JAMP Pomalidomide
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

Pomalidomide Adalvo 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Experimental

JAMP Pomalidomide
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

Imnovid 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

No results