Estudio de seguimiento a largo plazo para pacientes tratados con tratamientos de linfocitos T-CAR de Galapagos

Estado
Reclutando

Tipo de Participantes
No aportado

Rangos de Edad
Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)

Género
Ambos

Fases
Fase III

Participantes esperados
64

Resultados
Sin resultados

Bajo nivel intervención
No

Enfermedad rara
Si

Cobertura geográfica
Sin determinar

Ámbitos del ensayo
seguridad, eficacia

Terapia avanzada
Terapia génica

Información

Identificador
2023-510173-34-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
LTF-CL-001

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

Enfermedad investigada
Mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento

Título Científico
Estudio de seguimiento a largo plazo para pacientes tratados con tratamientos de linfocitos T-CAR de Galapagos

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad a largo plazo de los fármacos con linfocitos T-CAR de GLPG durante un máximo de 15 años después de la infusión del fármaco con linfocitos T-CAR

Variables de Evaluación Primaria

Tipo e incidencia de los acontecimientos adversos (AA) objetivo
El tipo y la incidencia de los AA graves (AAG) considerados relacionados con el tratamiento con linfocitos T-CAR de GLPG
El patrón de los lugares de integración del vector, si se detectan secuencias vectoriales en neoplasias malignas nuevas, o en al menos el 1 % de las células mononucleares de sangre periférica (CMSP)
La incidencia de lentivirus con capacidad para reproducirse (LCR) detectables en sangre periférica
Mortalidad específica de la caus

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia a largo plazo de los fármacos con linfocitos T-CAR de GLPG durante un máximo de 15 años después de la infusión del fármaco con linfocitos T-CAR
Evaluar la persistencia de productos de linfocitos T-CAR de GLPG durante un máximo de 15 años después de la infusión de dichos productos de linfocitos T-CAR

Variables de Evaluación Secundaria

Disease progression status
Time to subsequent anticancer therapy
Overall survival
The incidence of detectable CAR transgene in peripheral blood over time

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Antes de realizar cualquier procedimiento relacionado con el estudio, los participantes deben firmar y fechar el FCI aprobado por el comité de ética.
El participante ha recibido tratamiento con linfocitos T-CAR de GLPG en un ensayo clínico o en un programa de acceso controlado

---

Criterios de Exclusión

No hay criterios de exclusión para este estudio

Calendario

(Última actualización: 14/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
21/06/2024	09/09/2024	15/10/2024	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

Galapagos Belgium

Generaal De Wittelaan L11 A3

Contact Person

Geoffrey Holder

+3215342900

regulatory_affairs@glpg.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Centros

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

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Medicamentos

19CP02
DISPERSION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

BCN-CP01
DISPERSION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

BCMACP03
DISPERSION FOR INFUSION
INTRAVENIOUS INFUSION

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A long-term follow-up study for patients treated with Galapagos CAR T cell therapies

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

Information

Identifier
2023-510173-34-00 (CTIS)

Protocol Code
LTF-CL-001

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

Investigated Disease
Relapsed/refractory multiple myeloma
Relapsed/refractory B-Cell non-Hodgkin lymphoma
Relapsed or refractory Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) or Small Lymphocytic Lymphoma (SLL)

Scientific Title
A long-term follow-up study for patients treated with Galapagos CAR T-cell therapies

Rationale

Not provided

Main Objective

To evaluate the long-term safety of GLPG CAR T cell products for up to 15 years post CAR T cell product infusion

Primary Endpoints

The type and incidence of targeted adverse events (AEs)
The type and incidence of serious AEs (SAEs) considered related to the GLPG CAR T-cell therapy
The pattern of vector integration sites, if vector sequences are detected in new malignancies, or in at least 1% of peripheral blood mononuclear cells (PBMCs)
The incidence of detectable replication-competent lentivirus (RCL) in peripheral blood
Cause-specific mortality

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To evaluate the long-term efficacy of GLPG CAR T-cell products for up to 15 years post CAR T-cell product infusion
To evaluate the persistence of GLPG CAR Tcell products for up to 15 years post CAR Tcell product infusion

Secondary Endpoints

Disease progression status
Time to subsequent anticancer therapy
Overall survival
The incidence of detectable CAR transgene in peripheral blood over time

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Subject must sign and date the ICF as approved by the Independent Ethics Committee (IEC)/Institutional Review

Board (IRB), prior to any study-related procedures.
Subjects has been treated with a GLPG CAR T-cell therapy in a clinical trial or Managed Access Program.

Exclusion criteria

There are no exclusion criteria for this study.

Calendar

(Last Update: 14/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
21/06/2024	09/09/2024	15/10/2024	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

Galapagos Belgium
Generaal De Wittelaan L11 A3

Contact Person
Geoffrey Holder
+3215342900
regulatory_affairs@glpg.com

Monetary support: N/A
Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Sites

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

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Medication

19CP02
DISPERSION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

BCN-CP01
DISPERSION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

BCMACP03
DISPERSION FOR INFUSION
INTRAVENIOUS INFUSION

-
Active Principles: N/A

Experimental

No results