Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de JCAR017 en pacientes adultos con un tipo de cáncer que afecta a los linfocitos B, un tipo de glóbulo blanco.

Estado
Fin Reclutamiento

Tipo de Participantes
No aportado

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

Género
Ambos

Fases
Fase II

Participantes esperados
133

Resultados
Sin resultados

Bajo nivel intervención
No

Enfermedad rara
Si

Cobertura geográfica
Sin determinar

Ámbitos del ensayo
tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, farmacogenética, farmacogenómica, farmacoeconómica

Terapia avanzada
Terapia génica

Información

Identificador
2024-510966-18-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
JCAR017-FOL-001

Transicionado 2019-004081-18

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Patologías del sistema inmunitario [C20]|

Enfermedad investigada
Linfoma no hodgkiniano (LNH) de linfocitos B de escasa malignidad recidivante o resistente al tratamiento

Título Científico
ESTUDIO EN FASE II, SIN ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO, DE COHORTES MÚLTIPLES Y DE UN

SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL JCAR017 EN SUJETOS ADULTOS CON LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) DE LINFOCITOS B DE ESCASA MALIGNIDAD RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO (Transcend FL)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia del JCAR017 en sujetos con linfoma folicular (LF) y linfoma de la zona marginal (LZM) recidivante/resistente al tratamiento (r/r).

Variables de Evaluación Primaria

Tasa de respuesta global (TRG), evaluada mediante TEP-TC (LF) o TC (LZM) utilizando la «Clasificación de Lugano»

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar otras medidas de la eficacia.
Evaluar la seguridad del JCAR017.
Caracterizar el perfil farmacocinético (FC) del JCAR017.
Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CdVRS) utilizando dominios primarios de interés preseleccionados en la EORTC QLQ-C30 (salud global/CdV, funcionamiento físico, funcionamiento cognitivo, fatiga, dolor) y en la FACT-LymS (síntomas específicos del linfoma)

Variables de Evaluación Secundaria

Complete response rate (CRR) as assessed by PET-CT (FL) or CT (MZL) using "The Lugano Classification".
Duration of Response (DOR) if Best Overall Response (BOR) is CR, as assessed by PET-CT and/or CT using "The Lugano Classification".
Duration of Response (DOR) as assessed by PET-CT and/or CT using "The Lugano Classification".
Progression Free Survival (PFS) as assessed by PET-CT and/or CT using "The Lugano Classification".
Overall Survival (OS)
Safety
Pharmacokinetics (PK)
Health-related quality of life (HRQoL)

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

El sujeto tiene LF (grado 1, 2 o 3a) o LZM confirmado histológicamente durante los 6 meses posteriores a la selección, según la evaluación histopatológica del laboratorio local. El sujeto tiene un acceso vascular adecuado para el procedimiento de leucocitaféresis. Los sujetos deben aceptar no donar sangre, órganos, esperma o semen ni óvulos para su uso en otras personas durante al menos 1 año después de la quimioterapia productora de linfopenia. Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deberán: a. Tener 2 pruebas de embarazo negativas verificadas por el investigador (un resultado negativo de la prueba de embarazo de gonadotropina coriónica humana beta [GCh-ß] en suero en el momento de la selección y en los 7 días anteriores a la primera dosis de quimioterapia productora de linfopenia). b. Comprometerse a mantener una abstinencia real de relaciones sexuales heterosexuales (que deberá revisarse mensualmente y documentarse) o comprometerse a usar y ser capaces de cumplir con un método anticonceptivo eficaz sin interrupción. c. Comprometerse a no dar el pecho durante su participación en el estudio y durante al menos 12 meses después de recibir quimioterapia productora de linfopenia. Los sujetos varones deberán: a. Practicar una abstinencia real (que deberá revisarse mensualmente) o comprometerse a usar un preservativo durante las relaciones sexuales con mujeres embarazadas o con capacidad de quedar embarazadas durante 12 meses después de la quimioterapia productora de linfopenia, incluso si se ha sometido a una vasectomía con resultado satisfactorio. Consultar la lista de criterios de exclusión en la sección 4.2 del protocolo. El sujeto debe tener una enfermedad recidivante o resistente al tratamiento, según la evaluación del investigador. El sujeto debe tener una enfermedad mensurable de la siguiente manera: a. Para los sujetos con LF (cohortes 1, 2, 3 y extensión de la cohorte 3), enfermedad positiva en la TEP con al menos una lesión positiva en la TEP y al menos una lesión ganglionar o extraganglionar mensurable superior a 1,5 cm en el eje longitudinal (consultar el protocolo, Anexo G). b. Los sujetos con LZM (cohorte 4) con enfermedad no ávida en la TEP deben tener al menos una lesión ganglionar mensurable superior a 2,0 cm en el eje longitudinal (no se requiere enfermedad positiva en la TEP para el LZM) (consultar el protocolo, Anexo G). El sujeto debe haber recibido lo siguiente, en función de la asignación de la cohorte: a. Cohorte 1 (LF r/r 4L+): haber recibido al menos 3 líneas previas de tratamiento sistémico. Al menos una de estas líneas debía ser una combinación que incluyera un anticuerpo anti-CD20 (p. ej., rituximab, obinutuzumab) y un alquilante. Se permite el TCMH previo como una línea previa de tratamiento. En esta cohorte se inscribirá a un grupo de sujetos doblemente resistentes al tratamiento de 4L+ (consultar la sección 4.2 del protocolo). b. Cohorte 2 (LF r/r 3L): haber recibido 2 líneas previas de tratamiento sistémico. Al menos una de estas líneas debía ser una combinación que incluyera un anticuerpo anti-CD20 (p. ej., rituximab, obinutuzumab) y un alquilante. Se permite el TCMH previo como una línea previa de tratamiento. c. Cohorte 3 (LF r/r 2L): haber recibido 1 línea previa de tratamiento sistémico combinado que incluyera un anticuerpo anti-CD20 (p. ej., rituximab, obinutuzumab) y un alquilante. En esta cohorte se inscribirá a un grupo de sujetos PT24, definidos como sujetos con progresión tumoral en los 24 meses posteriores al diagnóstico y que han recibido tratamiento en los 6 meses posteriores al diagnóstico original del LF. Los sujetos de 2L que no cumplan esta definición de PT24 en su lugar deberán cumplir uno de los criterios del GELF modificados (NCCN, 2019), como se describe en el punto 5 de la sección 4.2 del protocolo. d. Extensión de la cohorte 3 (2L LF r/r): no haber recibido más de 1 línea previa de tratamiento sistémico combinado que incluyera un anticuerpo anti-CD20 (p. ej., rituximab u obinutuzumab) y un agente alquilante, y i. padecer una enfermedad recidivante o resistente al tratamiento que haya progresado en los 24 meses posteriores al inicio de la quimioinmunoterapia de primera línea (POD24) O BIEN ii. debe cumplir al menos uno de los criterios GELF modificados (NCCN, 2019), como se describe en el criterio de inclusión 5. e. Cohorte 4 (LZM r/r 3L+): haber recibido al menos 2 tratamientos sistémicos previos, que incluyera al menos una línea de tratamiento sistémico combinado, tratamiento con un anticuerpo anti-CD20 (p. ej., rituximab, obinutuzumab) y un alquilante, o haber recidivado después de un TCMH. La esplenectomía para el LZM esplénico (LZME) se considera una línea de tratamiento. Los antibióticos para el LZM extraganglionar (LZMEG) no se consideran una línea previa de tratamiento. Los sujetos de la cohorte 3 (2L LF r/r) y la extensión de la cohorte 3 (LF r/r 2L) deben cumplir al menos uno de los criterios del GELF modificados enumerados a continuación (a-d) (NCCN, 2019) si no cumplen los criterios de PT24 (como se define para la cohorte 3 y la extensión de la cohorte 3, respectivamente): (progresión tumoral en los 24 meses posteriores al diagnóstico y haber recibido tratamiento para

el LF en los 6 meses posteriores al diagnóstico): a. Síntomas atribuibles a LF (no limitados a síntomas B). b. Función en peligro de órganos específicos O citopenia secundaria a linfoma O enfermedad voluminosa (masa única >7 cm o 3 o más masas >3 cm). c. Esplenomegalia d. Progresión constante durante al menos 6 meses. El sujeto tiene ¿18 años en el momento de firmar el formulario de consentimiento informado (FCI). Los sujetos que hayan recibido tratamiento previo dirigido al CD19 deben tener un linfoma CD19 positivo confirmado en una biopsia desde que completaron el tratamiento previo dirigido al CD19. El sujeto tiene un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1. El sujeto tiene una función orgánica adecuada

Criterios de Exclusión

Antecedentes de LDCBG y LF compuestos o de LF transformado. Sujetos con subclasificación de LF de tipo duodenal de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Hepatitis B activa o hepatitis C activa. Infecciones sistémicas fúngicas, bacterianas, víricas o de otro tipo no controladas (incluida la tuberculosis) a pesar del tratamiento adecuado con antibióticos u otro tratamiento. Enfermedad autoinmunitaria activa que requiere tratamiento inmunosupresor. Presencia de enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) aguda o crónica. Antecedentes de enfermedades cardiovasculares específicas en los 6 meses anteriores a la firma del FCI (véase la sección 4.3 del protocolo). Antecedentes o presencia de patología del sistema nervioso central (SNC) clínicamente relevante no relacionada con la enfermedad en estudio (véase la sección 4.3 del protocolo). La participante está embarazada o en periodo de lactancia. El sujeto tiene intolerancia al dimetilsulfóxido (DMSO) o al dextrano, o a ambos. Invasión tumoral vascular progresiva, trombosis o embolia. Trombosis o embolia venosa no tratada con una pauta estable de anticoagulación. Cualquier proceso patológico, anomalía analítica o enfermedad psiquiátrica significativos que pueda impedir que el sujeto participe en el estudio según el criterio del investigador. El sujeto ha recibido o se ha sometido a lo siguiente (véase la sección 4.3 para obtener más información): a. Dosis terapéuticas de corticoesteroides (definidas como >20 mg/día de prednisona o equivalente) en los 7 días anteriores a la leucocitaféresis no estimulada. b. Los fármacos quimioterapéuticos citotóxicos que no se consideran quimioterapia linfotóxica e intratecal deben suspenderse >7 días antes de la leucocitaféresis no estimulada. c. Fármacos quimioterapéuticos linfotóxicos (p. ej., ciclofosfamida >300 mg/m2, ifosfamida, bendamustina) 2 semanas antes de la leucocitaféresis no estimulada. d. Fármacos experimentales en las 4 semanas anteriores a la firma del FCI, salvo que se haya documentado ausencia de respuesta o progresión tumoral con el tratamiento experimental. e. Ibrutinib, lenalidomida e iI3K en las 3 semividas anteriores a la leucocitaféresis no estimulada. f. Tratamientos inmunosupresores en las 4 semanas anteriores a la leucocitaféresis y la infusión del JCAR017. g. Infusión de linfocitos de donante (ILD) en las 6 semanas anteriores a la infusión del JCAR017. h. Radioterapia en las 6 semanas anteriores a la leucocitaféresis. i. Inmunoestimuladores sistémicos en las 6 semanas o 5 semividas del fármaco, lo que sea más corto, anteriores a la infusión del JCAR017. j. TCMH alogénico en los 90 días anteriores a la leucocitaféresis. Consultar la lista de criterios de exclusión en la sección 4.3 del protocolo. Cualquier enfermedad, incluida la presencia de anomalías analíticas que, de participar en el estudio, situaría al sujeto en una situación de riesgo inaceptable según el criterio del investigador. Cualquier enfermedad que pueda interferir en la capacidad de interpretar los datos del estudio según el criterio del investigador. Afectación solo del sistema nervioso central (SNC) por una neoplasia maligna (nota: en el estudio se admitirá a sujetos con afectación secundaria del SNC). Antecedentes de otra neoplasia maligna primaria que no ha estado en remisión durante al menos 2 años. Para excepciones específicas, véase la sección 4.3 del protocolo. Tratamiento previo con alemtuzumab en los 6 meses anteriores a la leucocitaféresis o tratamiento con fludarabina o cladribina en los 3 meses anteriores a la leucocitaféresis. Tratamiento previo con linfocitos T-CAR u otras células modificadas genéticamente. Antecedentes o infección activa por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Calendario

(Última actualización: 10/08/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
18/05/2020	24/07/2020	25/08/2020	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
07/09/2023	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Celgene Corp. United States

Route 206 And Province Line Road

Contact Person

GSM-CT

003223527611

mg-gsm-ct@bms.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Centros

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

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology service

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

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology service

Activo (24/07/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematologia

Activo (07/08/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematologia

Medicamentos

Lisocabtagene maraleucel

CELL SUSPENSION FOR INJECTION

INTRAVENOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano **Experimental**

Sin resultados

A study to evaluate the efficacy and safety of JCAR017 in adult subjects with a type of cancer that affects B-cells, a type of white blood cell.

State	Type of participants	Age Ranges
End of recruitment	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	133
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenetics, pharmacogenomics, pharmacoeconomic	Gene therapy

Information

Identifier
2024-510966-18-00 (CTIS)

Protocol Code
JCAR017-FOL-001

Transitioned 2019-004081-18

Therapeutic area
Diseases [C] - Immune System Diseases [C20]|

Investigated Disease
Relapsed or refractory indolent B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)

Scientific Title
A PHASE 2, OPEN-LABEL, SINGLE-ARM, MULTICOHORT, MULTICENTER TRIAL TO EVALUATE THE

EFFICACY AND SAFETY OF JCAR017 IN ADULT SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY INDOLENT B-CELL NON-HODGKIN LYMPHOMA (NHL) (Transcend FL)

Rationale

Not provided

Main Objective

The primary objective of the study is to evaluate the efficacy of JCAR017 in subjects with relapsed/refractory (r/r) follicular lymphoma (FL) and marginal zone lymphoma (MZL).

Primary Endpoints

Overall response rate (ORR) as assessed by PET-CT (FL) or CT (MZL) using "The Lugano Classification".

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To evaluate other measures of efficacy
To evaluate the safety of JCAR017
To characterize the pharmacokinetic (PK) profile of JCAR017
To evaluate the Health-Related-Quality of Life (HRQoL) using preselected primary domains of interest in the EORTC QLQ-C30 (global health/QoL, physical functioning, cognitive functioning, fatigue, pain) and FACT-LymS (lymphoma specific symptoms)

Secondary Endpoints

Complete response rate (CRR) as assessed by PET-CT (FL) or CT (MZL) using "The Lugano Classification".
Duration of Response (DOR) if Best Overall Response (BOR) is CR, as assessed by PET-CT and/or CT using "The Lugano Classification".
Duration of Response (DOR) as assessed by PET-CT and/or CT using "The Lugano Classification".
Progression Free Survival (PFS) as assessed by PET-CT and/or CT using "The Lugano Classification".
Overall Survival (OS)
Safety
Pharmacokinetics (PK)
Health-related quality of life (HRQoL)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Subject has FL (Grade 1, 2, or 3a) or MZL histologically confirmed within 6 months of screening, as assessed by local pathology. Subject has adequate vascular access for leukapheresis procedure. Subjects must agree to not donate blood, organs, sperm or semen, and egg cells for usage in other individuals for at least 1 year following lymphodepleting chemotherapy. Females of childbearing potential (FCBP) subjects must: a. Have 2 negative pregnancy tests as verified by the Investigator (one negative serum beta-human chorionic gonadotropin [ß-hCG] pregnancy test result at screening, and within 7 days prior to the first dose of lymphodepleting chemotherapy). b. Either commit to true abstinence from heterosexual contact (which must be reviewed on a monthly basis and source documented) or agree to use, and be able to comply with, effective contraception without interruption. c. Agree to abstain from breastfeeding during study participation and for at least 12 months following lymphodepleting chemotherapy. Male subjects must: a. Practice true abstinence (which must be reviewed on a monthly basis) or agree to use a condom during sexual contact with a pregnant female or a female of childbearing potential for 12 months after lymphodepleting chemotherapy even if he has undergone a successful vasectomy. Refer to protocol section 4.2 for list of inclusion criteria. Subject must have relapsed or refractory disease, as assessed by the investigator. Subject must have measurable disease as follows: a. For FL subjects (Cohorts 1, 2, 3 and 3 Extension), PET-positive disease with at least one PET-positive lesion and at least one measurable nodal or extranodal lesion greater than 1.5 cm in the long axis (refer to protocol, Appendix G) b. MZL subjects (Cohort 4) with PET non-avid disease should have at least one measurable nodal lesion greater than 2.0 cm in the long axis (PET-positive disease is not required for MZL) - refer to protocol, Appendix G. Subject must have received the following, depending on cohort assignment: a. Cohort 1 (4L+ r/r FL): received at least 3 prior lines of systemic therapy. At least one of these lines must be a combination which included an anti-CD20 antibody (eg, rituximab, obinutuzumab) and an alkylating agent. Prior HSCT is permitted as a prior line of therapy. A group of 4L+ double-refractory subjects will be enrolled in this cohort (refer to protocol section 4.2). b. Cohort 2 (3L r/r FL): received 2 prior lines of systemic therapy. At least one of these lines must be a combination which included an antiCD20 antibody (eg, rituximab, obinutuzumab) and an alkylating agent. Prior HSCT is permitted as a prior line of therapy. c. Cohort 3 (2L r/r FL): received 1 prior line of combination systemic therapy, which included an anti-CD20 antibody (eg, rituximab, obinutuzumab) and an alkylating agent. A group of POD24 subjects, defined as having progressive disease within 24 months of diagnosis and have received treatment within 6 months of the original FL diagnosis, will be enrolled to this cohort. The 2L subjects that do not meet this POD24 definition must instead meet one of the modified GELF criteria (NCCN, 2019) as outlined in protocol section 4.2, number 5. d.Cohort 3 Extension (2L r/r FL): received no more than 1 prior line of combination systemic therapy, which included an anti-CD20 antibody (eg, rituximab, obinutuzumab) and an alkylating agent, and i. has relapsed or refractory disease that has progressed within 24 months of initiation of first-line chemoimmunotherapy (POD24) OR ii. must meet at least one of the modified GELF criteria (NCCN, 2019), as outlined in Inclusion Criterion 5.e.Cohort 4 (3L+ r/r MZL): received at least 2 prior systemic therapies, including at least one line of combination systemic therapy, therapy with an anti-CD20 antibody (eg, rituximab, obinutuzumab) and an alkylating agent, or relapsed after HSCT. Splenectomy for Splenic MZL (SMZL) is considered as a line of therapy. Antibiotics for extranodal MZL (ENMZL) are not considered as a prior line of therapy. Cohort 3 (2L r/r FL) and Cohort 3 Extension (2L r/r FL) subjects must meet at least one criterion of the modified GELF criteria listed below (a-d) (NCCN, 2019) if they do not meet criteria of POD24 (as defined for Cohort 3 and Cohort 3 Extension respectively) a. Symptoms attributable to FL (not limited to B symptoms) b. Threatened end-organ function; OR cytopenia secondary to lymphoma; OR bulky disease (single mass > 7 cm or 3 or more masses > 3 cm) c. Splenomegaly d. Steady progression over at least 6 months Subject is 18 years of age the time of signing the informed consent form (ICF). Subjects who have received previous CD19-targeted therapy must have CD19-positive lymphoma confirmed on a biopsy since completing the prior CD19-targeted therapy Subject has Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1 Subject has adequate organ function.

Exclusion criteria

Evidence or history of composite DLBCL and FL, or of transformed FL. Subjects with World Health Organization (WHO) sub-classification of duodenal-type FL Active hepatitis B or active hepatitis C. Uncontrolled systemic fungal, bacterial, viral or other infection (including tuberculosis) despite appropriate antibiotics or other treatment. Active autoimmune disease requiring immunosuppressive therapy. Presence of acute or chronic graft-versus-host disease (GVHD). History of specific cardiovascular conditions within the past 6 months prior to signing the ICF (see protocol section 4.3). History or presence of clinically relevant central nervous system (CNS) pathology not related to disease under study. (see protocol section 4.3) Subject is a pregnant or nursing (lactating) woman. Subject has an intolerance to dimethyl sulfoxide (DMSO) and/or dextran Progressive vascular tumor invasion, thrombosis, or embolism Venous thrombosis or embolism not managed on a stable regimen of anticoagulation Any significant medical condition, laboratory abnormality, or psychiatric illness that would prevent the subject from participating in the study based on investigator's judgement. Subject has received or undergone the following (See section 4.3 for additional details).a. Therapeutic doses of corticosteroids (defined as >20 mg/day prednisone or equivalent) within 7 days prior to unstimulated leukapheresis. b. Cytotoxic chemotherapeutic agents that are not considered lymphotoxic and intrathecal chemotherapy must be stopped > 7 days prior to unstimulated leukapheresis c. Lymphotoxic chemotherapeutic agents (eg, cyclophosphamide > 300 mg/m2, ifosfamide, bendamustine) 2 weeks prior to unstimulated leukapheresis. d. Experimental agents within 4 weeks prior to signing the ICF unless no response or PD is documented on the experimental therapy e. Ibrutinib, lenalidomide and PI3Ki within 3 half-lives prior to unstimulated leukapheresis f. Immunosuppressive therapies within 4 weeks prior to leukapheresis and JCAR017 infusion g. Donor lymphocyte infusion (DLI) within 6 weeks prior to JCAR017 infusion h. Radiation within 6 weeks of leukapheresis. i. Systemic immunostimulatory agents within 6 weeks or 5 half-lives of the drug, whichever is shorter, prior to JCAR017 infusion. j. Allo-HSCT within 90 days of leukapheresis. Refer to protocol section 4.3 for list of inclusion criteria Any condition including the presence of laboratory abnormalities, which places the subject at unacceptable risk if he/she were to participate in the study based on investigator's judgement. Any condition that confounds the ability to interpret data from the study based on investigator's judgement. Central nervous system (CNS)-only involvement by malignancy (note: subjects with secondary CNS involvement are allowed on study). History of another primary malignancy that has not been in remission for at least 2 years For specific exceptions, see protocol section 4.3 Previous treatment with alemtuzumab within 6 months of leukapheresis, or treatment with fludarabine or cladribine within 3 months of leukapheresis. Prior CAR T-cell or other genetically-modified cell therapy. History of or active human immunodeficiency virus (HIV).

Calendar

(Last Update: 10/08/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
18/05/2020	24/07/2020	25/08/2020	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
07/09/2023	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Celgene Corp. United States

Route 206 And Province Line Road

Contact Person

GSM-CT

003223527611

mg-gsm-ct@bms.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Sites

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

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology service

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

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology service

Active (24/07/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematologia

Active (07/08/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Hematologia

Medication

Lisocabtagene maraleucel

CELL SUSPENSION FOR INJECTION

INTRAVENOUS USE

-

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

No results