Respuesta adaptada a Epcoritamab en primera recaída: estudio fase II, adaptado según repuesta, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia de Epcoritamab en pacientes con linfoma de células B grandes refractario o en recaída

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	80
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento	NO

Información

Identificador
2024-514440-86-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
REPIFIR-AGR-GEL-23

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

Enfermedad investigada
Linfoma de células B grandes refractario o en recaída

Título Científico
Respuesta adaptada a Epcoritamab en primera recaída: estudio fase II, adaptado según repuesta, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia de Epcoritamab en pacientes con linfoma de células B grandes refractario o en recaída

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal del estudio consiste en evaluar la eficacia del epcoritamab en monoterapia (evaluación centralizada) como tratamiento de segunda línea en pacientes con LCBG

Variables de Evaluación Primaria

La eficacia del epcoritamab en monoterapia se evaluará de forma centralizada mediante la mejor TRC en cualquier momento desde el inicio. La TRC se evaluará mediante PET-TC conforme a la clasificación de Lugano y se definirá como la proporción de pacientes que logren una mejor respuesta de respuesta completa (RC) en cualquier momento desde el inicio de la primera administración de epcoritama

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia del epcoritamab en monoterapia (evaluación centralizada) como tratamiento de segunda línea en pacientes con LCBG después de tres ciclos de administración
Evaluar más a fondo la eficacia del epcoritamab en monoterapia y en combinación con tafasitamab-lenalidomida (evaluación local y centralizada) como tratamiento de segunda línea en pacientes con LCBG, con adaptación según la respuesta inicial, mediante la evaluación de los criterios de valoración de TRC, tasa de respuesta objetiva (TRO), duración de la respuesta (DR), duración de la respuesta completa (DRC) y supervivencia
Evaluar más a fondo la eficacia del epcoritamab en monoterapia y en combinación con tafasitamab-lenalidomida como tratamiento de segunda línea en pacientes con LBCL, con adaptación según la respuesta inicial, evaluada mediante la presencia o ausencia de enfermedad mínima residual (EMR) en muestras de ADNtc durante los 12 primeros ciclos completos de tratamiento (monoterapia o combinación) y en los ciclos 18/24 (epcoritamab en monoterapia) o 21/27 (tratamiento combinado).
Evaluar el efecto de la ausencia de EMR antes del ciclo 3 de epcoritamab en monoterapia en relación con la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG) y la DR
Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de epcoritamab en monoterapia y en combinación con tafasitamab-lenalidomida al administrarlo como tratamiento de segunda línea a pacientes con LCBG, con adaptación según la respuesta inicia

Variables de Evaluación Secundaria

The efficacy of Epcoritamab monotherapy will be centrally evaluated by the best CRR, defined as the proportion of patients who achieve a best response of CR after 3 cycles of Epcoritamab administration
The efficacy of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide will be evaluated

by local investigators and central evaluation as per CRR (locally evaluated for Epcoritamab monotherapy; local and central evaluation for combination therapy), ORR, DoR, DoCR, Event-free survival (EFS), PFS and OS at any time
The efficacy of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide will be evaluated by MRD (positive or negative) from ctDNA samples immediately before initiation of C3, C4, C7, C10, C12, C13, C15, End of Treatment (EoT) and cycles 18/24 (epcoritamab monotherapy) or cycles 21/27 (combination therapy).
The PFS, OS and DoR of patients with negative MRD at Visit 3 (V3) (immediately before administrating C3 of Epcoritamab monotherapy), as previously defined in this section
The safety and tolerability of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide are evaluated as follows: Type, frequency, and severity of adverse events

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Deberá obtenerse el consentimiento informado antes de realizar ninguna evaluación específica del estudio
Las pacientes en edad fértil deben dar negativo en una prueba de embarazo en orina o suero realizada en la fase de selección y comprometerse a utilizar métodos anticonceptivos muy eficaces (por ejemplo, uso establecido de anticonceptivos hormonales combinados (con estradiol y progesterona) orales, inyectables o implantados o colocación de un dispositivo intrauterino (DIU) o sistema intrauterino (SIU) en el momento de inclusión en el estudio conforme a las recomendaciones facilitadas por el Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) durante el período de tratamiento y hasta cuatro meses después de la última dosis de la medicación del estudio. Además, la paciente debe aceptar someterse a pruebas de embarazo periódicas durante el estudio y una vez finalizado el tratamiento del estudio. Esto es aplicable aunque la paciente practique abstinencia sexual completa y continuada
Los varones deben utilizar un método anticonceptivo fiable (en caso de mantener relaciones sexuales con una mujer en edad fértil) en el momento de inclusión en el estudio conforme a las recomendaciones facilitadas por el CTFG, durante el período de tratamiento y hasta cuatro meses después de la última dosis del fármaco en investigación o compromiso de mantener la abstinencia. También deben comprometerse a abstenerse de donar sangre o semen durante la participación en el estudio y hasta cuatro meses después de la última dosis de la medicación del estudio.
Las mujeres deben comprometerse a no donar sangre ni óvulos durante el estudio y hasta cuatro meses después de la última dosis de la medicación del estudio. Las restricciones relativas a la donación de sangre se aplican también a las mujeres que no estén en edad fértil. Los varones tampoco podrán donar semen durante el ensayo y hasta cuatro meses después de la última dosis de la medicación del estudio.
Las mujeres en edad fértil deben abstenerse de amamantar durante el estudio y hasta cuatro meses después de la última dosis de la medicación del estudio.
Disposición y capacidad para cumplir las visitas programadas, los planes de tratamiento, los análisis clínicos y otros procedimientos del estudio
El paciente no está incluido en otro ensayo clínico ni está siendo tratado con un fármaco experimental
Edad superior a 18 años
Paciente con LCBG confirmado histológicamente, incluido linfoma difuso de células B grandes (LDCBG), linfoma mediastínico primario de células B grandes (LMPCB), linfoma de células B de alto grado (LCBAG) y linfoma folicular de grado 3B, refractario o en recaída
El paciente debe haber recibido un tratamiento de primera línea adecuado que incluya, como mínimo: un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (rituximab u obinutuzumab) y CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona) o quimioterapia similar a CHOP
A criterio del investigador, el paciente no debe ser candidato a recibir terapia CAR-T en primera recaída o no debe mostrarse dispuesto a recibirla
El paciente no debe ser apto para recibir un autotrasplante de células madre (ATCM): edad ¿65 años, puntuación HTC-CI ¿3 o falta de disposición a recibir un trasplante
Enfermedad con positividad en la PET

Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de entre 0 y 2
El paciente cumple los siguientes valores hematológicos: Hemoglobina ¿8 g/dl (se permite el apoyo con transfusiones, pero no en los siete días previos a la obtención de las muestras analíticas de selección); Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) ¿1 x 10E9/l (se permite el apoyo con factores de crecimiento en caso de afectación medular); Recuento absoluto de linfocitos ¿0,1 x 10E9/l; Recuento de plaquetas ¿70 x 109E/l (a menos que sea secundario a afectación medular O ¿50 x 109/l en caso de afectación medular documentada). Se permiten las transfusiones de plaquetas, pero no en los siete días previos a la obtención de las muestras analíticas de selecció

Criterios de Exclusión

Paciente que ha recibido más de una línea previa de tratamiento sistémico Presencia de una infección grave no controlada o con necesidad de antibióticos IV para su tratamiento Antecedentes de infección por el VIH o de hepatitis B o C activa aguda o crónica. Podrán participar pacientes con serología positiva para el VIH siempre que la carga viral sea negativa y el recuento de linfocitos CD4 sea ¿200/mm³. Para ser incluidos, los pacientes deben tener la enfermedad controlada y haber estado en tratamiento durante al menos un año. Podrán participar pacientes con antecedentes de hepatitis infecciosa con anticuerpos positivos (anti-VHB y anti-VHC) siempre que la carga viral sea negativa (PCR negativa). Los pacientes con anti-HBc positivos deben recibir profilaxis contra el VHB durante el tratamiento. Se excluirá de participar a los pacientes con HBsAg positivo, con PCR positiva para el virus de la hepatitis B o con ARN positivo del virus de la hepatitis C. Mujer embarazada o en período de lactancia Transformación de Richter o leucemia linfocítica crónica (LLC) previa Tratamiento con radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia, tratamiento inmunodepresor o cualquier fármaco experimental para tratar el cáncer en las cuatro semanas previas al día 1 del ciclo 1 Intervención reciente de cirugía mayor (en las cuatro semanas previas al día 1 del ciclo 1), excepto con fines diagnósticos Vacunación con una vacuna de microorganismos vivos o contra la COVID-19 en las cuatro semanas previas al tratamiento Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los fármacos del estudio o a sus componentes o a fármacos de estructura similar. Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a anticuerpos monoclonales humanos, humanizados, quiméricos o murinos Relación estrecha con el investigador (por ejemplo, pariente cercano) o con personas que trabajen en el centro del estudio. Paciente con linfoma del sistema nervioso central (SNC). Disfunción orgánica significativa: Aclaramiento de creatinina calculado mediante la ecuación de Cockcroft-Gault ¿45 ml/min; Bilirrubina directa > 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) (excepto en los pacientes con síndrome de Gilbert); Alanina-aminotransferasa (ALT) y aspartato-aminotransferasa (AST) >3 veces el LSN o >5 veces el LSN en caso de afectación hepática documentada; Derrame pleural clínicamente relevante; Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) ¿45%. Trastorno grave concomitante que provoca disfunción orgánica y causa problemas clínicos importantes y una reducción de la esperanza de vida a menos de tres meses Antecedentes de trombosis venosa profunda o embolia, tromboembolia peligrosa o trombofilia conocida o riesgo elevado de sufrir un episodio tromboembólico, en opinión del investigador, y el paciente no se muestra dispuesto o no es capaz de recibir profilaxis contra los episodios tromboembólicos venosos durante todo el período de tratamiento Cardiopatía clínicamente significativa conocida, como: Aparición de angina de pecho inestable en los seis meses previos a la firma del documento de consentimiento informado del paciente; Infarto agudo de miocardio en los seis meses previos a la firma del documento de consentimiento informado del paciente; Insuficiencia cardíaca congestiva (grado III o IV según la clasificación de la New York Heart Association); Fracción de eyección del ventrículo izquierdo ¿45%. Neoplasia maligna pasada o presente conocida distinta del diagnóstico de inclusión, excepto: carcinoma cervicouterino en estadio 1B o inferior, carcinoma basocelular o espinocelular de piel no invasivo, cáncer de vejiga superficial no invasivo, cáncer de próstata localizado de bajo grado (puntuación de Gleason de 6 como máximo), carcinoma ductal in situ de mama y otras neoplasias malignas que han sido tratadas con intención curativa y se han mantenido en remisión durante tres años Trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos previo Tratamiento previo con anticuerpos biespecíficos anti-CD3 y anti-CD20 o con tafasitamab

Calendario

(Última actualización: 06/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
14/05/2025	04/08/2025	04/08/2025	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

Fundacion Geltamo Spain

Avenida Valdecilla Sn

Contact Person

Ana María Méndez López

942203450

administracion@geltamo.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Centros

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

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Activo (28/10/2025)

Hospital Costa Del Sol

Marbella

MÁLAGA

Hematology

Activo (27/06/2025)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (22/07/2025)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematology

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

Hospital Universitari Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology

Activo (17/07/2025)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Activo (15/09/2025)

Hospital Universitario Basurto

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Hematology

Activo (09/10/2025)

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

Hematology

Activo (16/07/2025)

Hospital Universitario De Burgos

Burgos

BURGOS

Hematology

Activo (23/09/2025)

Hospital Universitario De Canarias

San Cristobal De La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Hematology

Activo (17/09/2025)

Hospital Universitario Dr Peset Aleixandre

Valencia

VALENCIA

Hematology

Activo (12/11/2025)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (17/09/2025)

Hospital Universitario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (07/08/2025)

Hospital Universitario Miguel Servet

Zaragoza

ZARAGOZA

Hematology

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

Hospital Universitario Virgen del Rocio

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Activo (20/10/2025)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematology

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

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (07/10/2025)

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Activo (10/12/2025)

University Clinical Hospital Virgen De La Arrixaca

Murcia

MURCIA

Hematology

Medicamentos

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

MINJUVI 200 mg powder for concentrate for solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INFUSION

Código ATC: L01FX12 - TAFASITAMAB
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

Epcoritamab (GEN3013)
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS INJECTION

-
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

Epcoritamab (GEN3013)
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS INJECTION

-
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A
Huérfano Experimental

Sin resultados

Response-adaptive to Epcoritamab In FIrst Relapse: A Phase II, response-adaptive, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy of Eptoritamab in Patients with Relapse/Refractory Large B Cell Lymphoma

State	**Type of participants**	**Age Ranges**
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	80
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment	NO

Information

Identifier
2024-514440-86-00 (CTIS)

Protocol Code
REPIFIR-AGR-GEL-23

Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]|

Investigated Disease
Relapse/Refractory Large B Cell Lymphoma

Scientific Title
Response-adaptive to Epcoritamab In FIrst Relapse: A Phase II, response-adaptive, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy of Eptoritamab in Patients with Relapse/Refractory Large B Cell Lymphoma

Rationale

Not provided

Main Objective

The primary objective of the study is to evaluate the efficacy of Epcoritamab monotherapy by central evaluation as second line treatment for LBCL patients

Primary Endpoints

The efficacy of Epcoritamab monotherapy will be centrally evaluated by the best CRR at any moment since initiation. The CRR will be assessed by PET-CT according to Lugano Classification (Appendix 3) and is defined as the proportion of patients who achieve a best response of complete response (CR) at any moment since initiation of Epcoritamab first administration

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To evaluate the efficacy of Epcoritamab monotherapy by central evaluation as second line treatment for LBCL patients after 3 cycles of administration.
To further evaluate the efficacy (local and central evaluation) of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide as second line treatment for LBCL patients adapted to early response by evaluating the CRR, ORR, DoR, Duration of complete response (DoCR) and survival endpoints
To further evaluate the efficacy of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide in second line treatment for LBCL patients adapted to early response assessed by MRD ctDNA during the first 12 complete cycles of treatment (monotherapy or combination) and cycles 18/24 (epcoritamab monotherapy) or cycles 21/27 (combination therapy)
To assess the impact of negative MRD before cycle 3 of Epcoritamab monotherapy in relation to PFS, OS, and DoR
To evaluate the safety and tolerability of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide when administered as second line treatment for LBCL patients adapted to early response

Secondary Endpoints

The efficacy of Epcoritamab monotherapy will be centrally evaluated by the best CRR, defined as the proportion of patients who achieve a best response of CR after 3 cycles of Epcoritamab administration
The efficacy of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide will be evaluated by local investigators and central evaluation as per CRR (locally evaluated for Epcoritamab monotherapy; local and central evaluation for combination therapy), ORR, DoR, DoCR, Event-free survival (EFS), PFS and OS at any time
The efficacy of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide will be evaluated by MRD (positive or negative) from ctDNA samples immediately before initiation of C3, C4, C7, C10, C12, C13, C15,

End of Treatment (EoT) and cycles 18/24 (epcoritamab monotherapy) or cycles 21/27 (combination therapy).
The PFS, OS and DoR of patients with negative MRD at Visit 3 (V3) (immediately before administrating C3 of Epcoritamab monotherapy), as previously defined in this section
The safety and tolerability of Epcoritamab monotherapy and combination therapy with tafasitamab-lenalidomide are evaluated as follows: Type, frequency, and severity of adverse events

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Written informed consent must be obtained before any study-specific assessment is performed. Female patients of child-bearing potential must have a negative urine or serum pregnancy test at screening and agree to use highly effective methods of contraception (e.g., established use of oral, injected or implanted combined (estradiol and progesterone containing) hormonal contraception; placement of an intrauterine device (IUD) or intrauterine system (IUS) upon enrollment according to the recommendations provided by Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), during the treatment period and for 4 months after the last dose of study medication. Moreover, the patient must agree to ongoing pregnancy testing during the course of the study, and after study therapy has ended. This applies even if the patient practices complete and continued sexual abstinence. Male patients must use a reliable method of contraception (if sexually active with a female of child-bearing potential) upon enrollment according to the recommendations provided by CTFG, during the treatment period, and for 4 months following the last dose of investigational drug or agreement to remain abstinent. Agreement to refrain from donating blood or sperm during the study participation and for 4 months after the last dose of study medication Women must agree not to donate blood or oocytes during the course of the study and for 4 months after the last dose of study medication. Restrictions concerning blood donation apply as well to females who are not of childbearing potential. Men must also not donate sperm during the trial and for 4 months after receiving the last dose of study drug. Females of childbearing potential must refrain from breastfeeding during the course of the study and for 4 months after the last dose of study medication Willingness and ability to comply with scheduled visits, treatment plans, laboratory tests, and other study procedures Not included in other clinical trial or treated with an experimental drug Age >18 years Patients with Relapse/Refractory histologically confirmed LBCL, including, Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL); Primary Mediastinal Large B Cell Lymphoma (PMBCL), High-grade B-cell lymphoma (HGBCL); and grade 3B Follicular Lymphoma Patients must have received adequate first-line therapy including at a minimum: an anti-CD20 monoclonal antibody (rituximab or obinutuzumab), and CHOP (cyclophosphamide, hydroxydaunomycin, oncovin, and prednisone) or CHOP-like chemotherapy At the investigator's discretion, the patient should not be a candidate for 1st relapse CAR-T therapy or unwilling to receive CAR-T therapy Patients must be autologous stem cell transplantation (ASCT)-ineligible: Age 65 and/or HTC-CI 3 or or unwilling to receive transplant PET positive disease Performance status according to Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 to 2. Patients meeting with the following hematology values: Hemoglobin 8 g/dl (transfusion support permitted but not within 7 days of screening lab collection); Absolute neutrophil count (ANC) 1 X 10E9/L (growth factor support allowed in case of bone marrow involvement); Absolute lymphocyte count 0.1 x 10E9/L; Platelet count 70 x 10E9/L (unless secondary to bone marrow involvement, OR 50 x 10E9/L if documented bone marrow involvement). Platelet transfusions permitted but not within 7 days of screening lab collection.

Exclusion criteria

Patients who received more than one prior line of systemic therapy Presence of severe infection that is uncontrolled or requiring IV antimicrobials for management History of HIV infection or acute or chronic active hepatitis B or C infection. Individuals with positive HIV serology may be included if negative viral load and CD4 >200/mm3. For being

included, patients should have controlled disease and been on treatment for at least 1 year. Individuals with history of hepatitis infection with positive antibodies (anti-HB and anti-HV) might be included if negative viral load (negative hepatitis B PCR). Patients who are HBcAb positive must receive HBV prophylaxis while on treatment. Patients with positive HbsAg are excluded. Patients who are hepatitis B PCR positive will be excluded. Patients who are hepatitis C RNA positive will be excluded. Females who are pregnant or breastfeeding Richters transformation or prior chronic lymphocytic leukemia (CLL). Treatment with radiotherapy, chemotherapy, immunotherapy, immunosuppressive therapy, or any investigational agent for the purposes of treating cancer within 4 weeks prior to Cycle 1 Day 1 Recent major surgery (within 4 weeks before the start of Cycle 1 Day 1) other than for diagnosis Vaccination with a live vaccine or COVID-19 vaccination within 4 weeks prior to treatment History of hypersensitivity to any of the study drugs or their ingredients or to drugs with similar structure. History of severe allergic or anaphylactic reactions to human, humanized, chimeric, or murine monoclonal antibodies Close affiliation with the investigator (e.g. a close relative) or persons working at the study site Patients with detectable Central Nervous System (CNS) lymphoma Significant organ function impairment: creatinine clearance calculated by Cockcroft-Gault 45 ml/min; direct bilirubin level < 2 x ULN (except in patients with Gilberts syndrome); alanine transaminase (ALT) and aspartate aminotransferase (AST) >3 × ULN or >5 × ULN in cases of documented liver involvement; clinically relevant pleural effusion; left ventricular ejection fraction (LVEF) 45% Serious accompanying disorder leading to impaired organ function causing significant clinical problems and reduced life expectancy of less than 3 months Have a history of deep venous thrombosis/embolism, threatening thromboembolism or known thrombophilia or are at a high risk for a thromboembolic event in the opinion of the investigator and who are not willing/able to take venous thromboembolic event prophylaxis during the entire treatment period Known clinically significant cardiac disease, including: Onset of unstable angina pectoris within 6 months of signing the patient informed consent form; Acute myocardial infarction within 6 months of signing the patient informed consent form; Congestive heart failure (grade III or IV as classified by the New York Heart Association; Left ventricular ejection fraction 45%. Known past or current malignancy other than inclusion diagnosis, except for: Cervical carcinoma of Stage 1B or less; Non-invasive basal cell or squamous cell skin carcinoma; Non-invasive, superficial bladder cancer; Localized low grade prostate cancer (up to Gleason score 6); DCIS of the breast; Other malignancy that has been treated with curative intent and has remained in remission for 3 years Previous ASCT Prior anti-CD3 and CD20 bispecific antibodies therapy or prior treatment with tafasitamab.

Calendar

(Last Update: 06/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
14/05/2025	04/08/2025	04/08/2025	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

Fundacion Geltamo Spain

Avenida Valdecilla Sn

Contact Person

Ana María Méndez López

942203450

administracion@geltamo.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Sites

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

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Active (28/10/2025)

Hospital Costa Del Sol

Marbella

MÁLAGA

Hematology

Active (27/06/2025)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Active (22/07/2025)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematology

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

Hospital Universitari Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology

Active (17/07/2025)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Active (15/09/2025)

Hospital Universitario Basurto

Bilbao

VIZCAYA/BIZKAIA

Hematology

Active (09/10/2025)

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

Hematology

Active (16/07/2025)

Hospital Universitario De Burgos

Burgos

BURGOS

Hematology

Active (23/09/2025)

Hospital Universitario De Canarias

San Cristobal De La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Hematology

Active (17/09/2025)

Hospital Universitario Dr Peset Aleixandre

Valencia

VALENCIA

Hematology

Active (12/11/2025)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

Hematology

Active (17/09/2025)

Hospital Universitario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

Hematology

Active (07/08/2025)

Hospital Universitario Miguel Servet

Zaragoza

ZARAGOZA

Hematology

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

Hospital Universitario Virgen del Rocio

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Active (20/10/2025)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematology

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

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

Active (07/10/2025)

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Active (10/12/2025)

University Clinical Hospital Virgen De La Arrixaca

Murcia

MURCIA

Hematology

Medication

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

MINJUVI 200 mg powder for concentrate for solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INFUSION

ATC code: L01FX12 - TAFASITAMAB
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

Epcoritamab (GEN3013)
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS INJECTION

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

Epcoritamab (GEN3013)
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS INJECTION

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

Revlimid 25 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

No results