Estudio de fase 3 de romiplostim más predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola en el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) primaria no tratada previamente

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	84
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2026-525454-11-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
20250124

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

Enfermedad investigada
Diagnóstico de TPI primaria según el Informe de Consenso Internacional de 2019 que no se haya tratado previamente y que requiera tratamiento.

Título Científico
Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de romiplostim más predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola en el tratamiento de adultos con trombocitopenia inmunitaria (TPI) primaria no tratada previamente

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Comparar la respuesta plaquetaria duradera en los participantes aleatorizados a romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola.

Variables de Evaluación Primaria

Respuesta plaquetaria duradera (RPD), definida como el logro de al menos 9999 respuestas plaquetarias de ¿ 50 × 109/l durante el 9999, con al menos 1 respuesta plaquetaria de ¿ 50 × 109/l 9999. Los recuentos plaquetarios válidos deben medirse con al menos 5 días de diferencia

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Comparar el tiempo hasta la siguiente línea de tratamiento para la TPI en los participantes aleatorizados a romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola.
Evaluar el uso de corticosteroides en los participantes aleatorizados a romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola.
Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud a lo largo del tiempo en los participantes aleatorizados a romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola, medida mediante el cuestionario de evaluación del paciente para la trombocitopenia inmunitaria.
Evaluar los cambios en la calidad de vida de los participantes aleatorizados a romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola medidos por el cuestionario EQ-5D-5L.
Evaluar el uso de recursos sanitarios en los participantes aleatorizados a romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola.
Evaluar la seguridad y tolerabilidad de romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola.
Evaluar los acontecimientos hemorrágicos clínicamente significativos en los participantes aleatorizados a romiplostim con predniso(lo)na frente a predniso(lo)na sola.
Evaluar las concentraciones mínimas de romiplostim.
Evaluar la inmunogenicidad de romiplostim

Variables de Evaluación Secundaria

Time to next treatment (TTNT), defined as time from randomization to the earliest of the initiation of the second-line of ITP therapy, receiving rescue medication/therapy 9999, continuing predniso(lo)ne 9999 restarting romiplostim or predniso(lo)ne after the taper, use of antifibrinolytics, or death.
Cumulative corticosteroid exposure during study 9999.

Changes from baseline at each assessment in Immune Thrombocytopenia Patient Assessment Questionnaire (ITP-PAQ) scales and sub-scales
Summary scores at each assessment and changes from baseline of visual analogue scale (VAS) scores as measured by EQ-5D-5L
Hospitalization and rescue medication during study part 1 9999
Incidence and severity of treatment emergent adverse events (TEAEs), treatment emergent serious adverse events (TESAEs), treatment emergent adverse events of interest (EOI), and fatal TEAEs
Clinically significant bleeding in the Immune Thrombocytopenia-specific Bleeding Assessment Tool (ITP-BAT), defined as Grade 2 in the skin domain, or Grade 1 in the mucosal domain, or Grade 1 in the organ domain, at each assessment
Serum trough levels (Ctrough) before dosing of romiplostim at select timepoints
Incidence of anti-romiplostim antibodies and anti-thrombopoietin (TPO) antibodies

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

El consentimiento informado firmado implica el cumplimiento de los requisitos y restricciones enumerados en el ICF y en este protocolo.
Edad ¿ 18 años o ¿ de la edad legal en el país si es mayor de 18 años en el momento de firmar el consentimiento informado.
Diagnóstico de trombocitopenia inmunitaria (TPI) primaria según el Informe de Consenso Internacional (ICR) de 2019 que no se haya tratado previamente y que requiera tratamiento.
Cualquier recuento plaquetario inferior a 30 × 109/l antes de cualquier intervención médica en un individuo o recuento plaquetario inferior a 50 × 109/l con síntomas hemorrágicos clínicamente significativos y concomitantes antes de cualquier intervención médica.
Los participantes deben utilizar los métodos anticonceptivos especificados en el protocolo, durante el tratamiento y durante un período adicional de un mes tras la última dosis del medicamento en investigación

Criterios de Exclusión

Presencia de hemorragia potencialmente mortal, a menos que el participante se encuentre médicamente estable y haya vuelto a los valores clínicos basales antes de la aleatorización. Participante con infección sistémica activa o síntomas que indiquen una infección aguda y/o no controlada en los 7 días anteriores a la primera dosis del tratamiento del ensayo, a menos que el ciclo de tratamiento antimicrobiano se haya completado antes de la primera dosis del tratamiento del ensayo. Nota: se permiten las infecciones urinarias leves y la faringitis bacteriana que no presente complicaciones si responden al tratamiento activo. Acontecimiento trombótico venoso en los 3 meses anteriores a la aleatorización o acontecimiento trombótico arterial (p. ej., accidente isquémico transitorio o ictus) en los 6 meses anteriores a la aleatorización. Cirugía mayor en los 28 días o cirugía menor en los 3 días anteriores a la aleatorización. Isquemia sintomática o arritmia no controlada, y/o insuficiencia cardíaca de moderada a grave (clasificación funcional de la NYHA III, IV) al inicio. Hipertensión no controlada antes de la aleatorización. Enfermedades cardiovasculares tratadas de forma inadecuada, como miocardiopatía, cardiopatía congénita grave o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado en los 4 meses anteriores a la aleatorización. "Alteración de la función hepática o renal en la selección, determinada por cualquiera de los siguientes criterios: ¿ bilirrubina total > 1,5 x LSN ¿ alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) > 3 x LSN ¿ aclaramiento de creatinina < 45 ml/min, calculado utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault" Haber recibido vacunas vivas o vivas atenuadas en las 4 semanas anteriores a la aleatorización, o tener previsto recibirlas durante el estudio propuesto.

Se acepta la administración de vacunas inactivadas (con microbios muertos). Antecedentes de esplenectomía total. Tratamiento previo dirigido a la TPI; sin embargo, se permite el tratamiento de urgencia de la TPI antes de la primera dosis del fármaco del estudio sin período de lavado, pero limitado a las siguientes dosis y duraciones máximas: ¿Predniso(lo)na: 1 mg/kg/día durante 3 días consecutivos: ¿ Dexametasona: 40 mg/día durante 1 día o un total de 40 mg durante 2 días consecutivos ¿ Metilprednisolona: 1 mg/kg/día durante 1 día o un total de 1 mg/kg/día durante 2 días consecutivos ¿ IgIV: 2 g/kg durante 2 días consecutivos ¿ Anti-D: 50 µg/kg en una dosis única durante 1 día ¿ Transfusión de plaquetas: según sea necesario durante un máximo de 3 días El participante presenta sensibilidad o intolerancia conocida a cualquiera de los productos que se administrarán durante el estudio (p. ej., diabetes no controlada) o a cualquier producto derivado de Escherichia coli (p. ej., filgrastim, pegfilgrastim, determinadas insulinas). Haber recibido rituximab (para cualquier indicación) antes de la aleatorización. Agentes alquilantes en las 8 semanas anteriores a la aleatorización. Uso de tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario concomitante. Necesidad de tomar fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y consumo de AINE en los 7 días anteriores a la aleatorización. Estar recibiendo actualmente una intervención del ensayo, o haber transcurrido menos de 30 días o 5 semividas si se conoce (lo que ocurra más tarde) desde la finalización de una intervención del ensayo en otro ensayo de un fármaco o dispositivo en investigación. Según el criterio del participante y el investigador, es improbable que el participante pueda completar todas las visitas o procedimientos, restricciones y requisitos del protocolo. Antecedentes o signos de cualquier otro trastorno, condición o enfermedad clínicamente significativos que, en opinión del investigador, pudieran suponer un riesgo para la seguridad del participante. Mujeres actualmente embarazadas (confirmado con una prueba de embarazo positiva) o en período de lactancia, o que tengan previsto quedarse embarazadas, donar óvulos o amamantar mientras estén en el ensayo hasta que transcurra un período adicional de un mes después de la última dosis del medicamento en investigación. Otras citopenias, excepto anemia ferropénica. Enfermedades autoinmunitarias conocidas distintas de la TPI. Trombocitopenia inducida por fármacos conocida. Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana. Hepatitis crónica activa conocida, cualquiera que sea su causa. Tumor maligno activo o previo, excepto tumor maligno tratado con intención curativa y sin presencia de enfermedad activa confirmada durante ¿ 3 años antes de la aleatorización (no se requiere período de tiempo para el carcinoma de células basales) y que el médico responsable del tratamiento considere de bajo riesgo de recurrencia. Otros trastornos hematopoyéticos (leucemia, síndrome mielodisplásico, etc.) o antecedentes conocidos de trastorno de las células madre de la médula ósea

Calendario

(Última actualización: 20/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
13/08/2026	24/09/2026	No aportado	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

Amgen Inc. United States

1 Amgen Center Drive

Contact Person

Medical Information

+441895525000

euctlegalrep@amgen.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 (--/--/----)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

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

Hospital General Universitario Morales Meseguer

Murcia

MURCIA

Hematology

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

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

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

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Medicamentos

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Nplate 500 micrograms powder for solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

Código ATC: B02BX04 - ROMIPLOSTIM
Principios Activos: N/A

Experimental

Nplate 500 micrograms powder for solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

Código ATC: B02BX04 - ROMIPLOSTIM
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Phase 3 Study of Romiplostim Plus Predniso(lo)ne vs. Predniso(lo)ne Alone for the Treatment of Previously Untreated Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	84
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2026-525454-11-00 (CTIS)

Protocol Code
20250124

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

Investigated Disease
Diagnosis of primary ITP according to the 2019 International Consensus Report that is previously untreated and requires treatment

Scientific Title
A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Romiplostim Plus Predniso(lo)ne vs. Predniso(lo)ne Alone for the Treatment of
Adults With Previously Untreated Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)

Rationale

Not provided

Main Objective

To compare durable platelet response in participants randomized to romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone

Primary Endpoints

Durable Platelet Response (DPR), defined as achieving at least 9999 platelet responses of 50 × 109/L during the 9999, with at least 1 platelet response of 50 × 109/L 9999. Qualifying platelet counts must be measured at least 5 days apart.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To compare time to next-line of ITP therapy in participants randomized to romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone
To evaluate corticosteroid use in participants randomized to romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone
To evaluate health-related quality of life over time in participants randomized to romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone as measured by the Immune Thrombocytopenia Patient Assessment Questionnaire
To evaluate changes in quality of life in participants randomized to romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone as measured by the EQ-5D-5L
To evaluate healthcare resource use in participants randomized to romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone
To evaluate the safety and tolerability of romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone
To evaluate clinically significant bleeding events in participants randomized to romiplostim with predniso(lo)ne versus predniso(lo)ne alone
To evaluate romiplostim trough concentrations
To evaluate the immunogenicity of romiplostim

Secondary Endpoints

Time to next treatment (TTNT), defined as time from randomization to the earliest of the initiation of the second-line of ITP therapy, receiving rescue medication/therapy 9999, continuing predniso(lo)ne 9999 restarting romiplostim or predniso(lo)ne after the taper, use of antifibrinolytics, or death.
Cumulative corticosteroid exposure during study 9999.
Changes from baseline at each assessment in Immune Thrombocytopenia Patient Assessment Questionnaire (ITP-

PAQ) scales and sub-scales
Summary scores at each assessment and changes from baseline of visual analogue scale (VAS) scores as measured by EQ-5D-5L
Hospitalization and rescue medication during study part 1 9999
Incidence and severity of treatment emergent adverse events (TEAEs), treatment emergent serious adverse events (TESAEs), treatment emergent adverse events of interest (EOI), and fatal TEAEs
Clinically significant bleeding in the Immune Thrombocytopenia-specific Bleeding Assessment Tool (ITP-BAT), defined as Grade 2 in the skin domain, or Grade 1 in the mucosal domain, or Grade 1 in the organ domain, at each assessment
Serum trough levels (Ctrough) before dosing of romiplostim at select timepoints
Incidence of anti-romiplostim antibodies and anti-thrombopoietin (TPO) antibodies

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Signed informed consent includes compliance with the requirements and restrictions listed in the ICF and in this protocol.
Age 18 years or legal age within the country if it is older than 18 years at the time of signing the informed consent.
Diagnosis of primary immune thrombocytopenia (ITP) according to the 2019 International Consensus Report (ICR) that is previously untreated and requires treatment.
Any platelet count less than 30 × 109/L before any medical intervention in an individual or platelet count less than 50 × 109/L with concomitant clinically significant bleeding symptoms before any medical intervention.
Participants must use protocol-specified contraception, during treatment and for an additional period of one month after the last dose of IMP(s).

Exclusion criteria

Presence of life-threatening bleeding unless the participant is medically stable and has returned to clinical baseline before randomization. Participant with active systemic infection or symptoms that indicate an acute and/or uncontrolled infection within 7 days before the first dose of trial treatment, unless course of antimicrobial therapy has been completed by first dose of trial treatment. Note: Simple urinary tract infections and uncomplicated bacterial pharyngitis are permitted if responding to active treatment. Venous thrombotic event within 3 months before randomization or arterial thrombotic event (eg, transient ischemic attack or stroke) within 6 months before randomization. Major surgery within 28 days or minor surgery within 3 days before randomization. Symptomatic ischemia or uncontrolled arrhythmia, and/or moderate to severe heart failure (NYHA Functional Classification III, IV) at baseline. Uncontrolled hypertension before randomization. Inadequately treated cardiovascular conditions including cardiomyopathy, major congenital heart disease, or second- or third-degree atrioventricular block within 4 months before randomization Abnormal hepatic or renal function at screening as determined by any of the following: total bilirubin > 1.5 x ULN alanine aminotransferase [ALT] or aspartate aminotransferase [AST] > 3 x ULN creatinine clearance < 45 mL/min as calculated using Cockcroft Gault formula Receipt of live and live-attenuated vaccines within 4 weeks before randomization, or planned to receive during the time of the proposed study. Administration of inactivated (killed) vaccines is acceptable. History of total splenectomy. Prior ITP-directed therapy; however, emergency ITP therapy is allowed before the first dose of study drug without wash-out period but limited to the following maximum doses and durations: Predniso(lo)ne: 1 mg/kg/day for 3 consecutive days Dexamethasone: 40 mg/day for 1 day or a total of 40 mg over 2 consecutive days Methylprednisolone: 1 mg/kg/day for 1 day or total of 1 mg/kg/day over 2 consecutive days IVIg: 2 g/kg over 2 consecutive days Anti-D: 50 µg/kg as a single dose for 1 day

Platelet transfusion: as needed for up to 3 days Participant has known sensitivity or intolerance to any of the products to be administered during study (eg, uncontrolled diabetes) or to any Escherichia coli-derived product (eg, filgrastim, pegfilgrastim, certain insulins). Received rituximab (for any indication) before randomization Alkylating agents within 8 weeks before randomization. Use of concurrent anticoagulation therapy and/or antiplatelet therapy. Need for nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) use and use of NSAIDs within 7 days before randomization Currently receiving a trial intervention, or less than 30 days or 5 half-lives if known (whichever is later) since ending a trial intervention in another investigational device or drug trial. Participant unlikely to be able to complete all protocol-required visits or procedures, restrictions and requirements, in the judgment of the individual and investigator. History or evidence of any other clinically significant disorder, condition, or disease that, in the opinion of the investigator, would pose a risk to participant safety. Currently pregnant (confirmed with positive pregnancy test) or breastfeeding or planning to become pregnant, donate eggs, or breastfeed while on trial until an additional period of one month after the last dose of IMP(s). Other cytopenias except for iron-deficient anemia. Known autoimmune diseases other than ITP. Known drug-induced thrombocytopenia. Known human immunodeficiency virus infection. Known active chronic hepatitis of any cause. Active or prior malignancy except for malignancy treated with curative intent and with no known active disease present for 3 years before randomization (no time period needed for basal cell carcinoma) and felt to be at low risk for recurrence by the treating physician. Other hematopoietic disorders (leukemia, myelodysplastic syndrome, etc.) or known history of a bone marrow stem cell disorder.

Calendar

(Last Update: 20/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
13/08/2026	24/09/2026	Not aported	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

Amgen Inc. United States

1 Amgen Center Drive

Contact Person

Medical Information

+441895525000

euctlegalrep@amgen.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 (--/--/----)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

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

Hospital General Universitario Morales Meseguer

Murcia

MURCIA

Hematology

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

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

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

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Medication

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

PREDNISOLONE
TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

Nplate 500 micrograms powder for solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

ATC code: B02BX04 - ROMIPLOSTIM
Active Principles: N/A
Experimental

Nplate 500 micrograms powder for solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

ATC code: B02BX04 - ROMIPLOSTIM
Active Principles: N/A
Experimental

No results