

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización:	Secretaría Científica GELTAMO	EUDRACT Nr.:	2012-005138-12
Telefono:	0034-91-3195780-NA	Fecha de Registro:	16/04/2013

Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2013-0171
Fecha de Registro	16/04/2013
Estado de reclutamiento	En marcha
EUDRACT Nr.	2012-005138-12

Descripción del estudio

Título no científico	Estudio fase II aleatorizado de tratamiento de los pacientes jóvenes diagnosticados de linfoma B difuso de célula grande con IPI de alto riesgo con R-CHOP vs Bortezomib-R-CAP
Título científico	Estudio fase II aleatorizado de tratamiento de los pacientes jóvenes diagnosticados de linfoma B difuso de célula grande con IPI de alto riesgo con R-CHOP vs Bortezomib-R-CAP
Acrónimo del estudio	
Justificación	Aunque el linfoma difuso de célula grande B (LBDCG) se considera una enfermedad curable, el 40% de pacientes no responden o recaen tras la primera línea de tratamiento. No hay tratamiento estándar para los pacientes jóvenes con LBDCG e IPI de alto riesgo. La combinación de R-CHOP con nuevos fármacos es una aproximación atractiva. El bortezomib es muy activo en mieloma múltiple y ha demostrado eficacia en linfomas indolentes. En un ensayo se ha demostrado que el bortezomib es activo en el LBDCG. Se ha publicado otro ensayo en el que se tratan pacientes en 1ª línea con combinación de bortezomib y R-CHOP, demostrando que la combinación es factible. Proponemos un ensayo clínico fase II aleatorizado para pacientes jóvenes con LBDCG con IPI desfavorable, de tratamiento con 6 ciclos de bortezomib subcutáneo con R-CAP (R-CHOP sin vincristina para evitar la toxicidad acumulada de la neuropatía periférica) comparado con el régimen estándar de 6 ciclos de inmunoterapia R-CHOP cada 21 días.
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	07/03/2013
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	26/03/2013
Enfermedad tratada	Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG)
Enfermedad Rara	No
Objetivo principal	Evaluar la proporción de pacientes con supervivencia libre de evento a los 2 años, diagnosticados de LBDCG con un aIPI > 1 o aIPI = 1 con niveles elevados de beta 2-microglobulina (por encima del LSN). LSN= Límite superior de normalidad.

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización:	Secretaría Científica GELTAMO	EUDRACT Nr.:	2012-005138-12
Telefono:	0034-91-3195780-NA	Fecha de Registro:	16/04/2013

Descripción del estudio

Variables Evaluación primaria	La variable principal de valoración es la proporción de pacientes con supervivencia libre de evento (SLE) a los 2 años.
Momentos temporales evaluación primaria	Una vez se inicie el tratamiento del ensayo, se realizarán visitas previas al inicio de cada ciclo, semanalmente visitas de seguridad, a los 60 días de finalizar los 6 ciclos de tratamiento y visitas de seguimiento cada 3 meses los 2 primeros años y cada 6 meses hasta el 5º año.
Objetivo secundario	<ol style="list-style-type: none">1. Evaluar la supervivencia libre de evento a los 2 años en los diferentes subtipos biológicos de LBDCG: GCB vs no-GCB.2. Evaluar la supervivencia global a los 2 años en pacientes diagnosticados de LBDCG con un aIPI > 1 o aIPI = 1 con niveles elevados de beta 2-microglobulina (por encima del LSN).3. Evaluar la respuesta global y la tasa de remisiones completas en pacientes diagnosticados de LBDCG con un aIPI > 1 o aIPI = 1 con niveles elevados de beta 2-microglobulina.4. Evaluar la toxicidad del tratamiento según los criterios CTC (versión 3.0) del National Cancer Institute (NCI). (http://ctep.cancer.gov/reporting/ctcnew.html).5. Evaluar el valor predictivo para la SLE del PET/TC tras 2 y 4 ciclos de quimioterapia.6. Identificar factores predictores de respuesta y supervivencia tanto clínicos como biológicos (ver anexo del proyecto biológico).
Variables Evaluación secundaria	Supervivencia libre de evento a los 2 años. Supervivencia global (SG) a los 2 años. Tasa de remisión completa (RC). Tasa de remisión completa no documentada / no confirmada (RCu). Tasa de respuesta parcial (RP). Tasa de enfermedad estable (EE), progresión (P). Tasa de recaída(R). Proporción de sujetos que reciben todas las dosis de quimioterapia planificadas en el tiempo previsto. Proporción de ciclos de quimioterapia administrados en las dosis planificadas y en el tiempo previsto. Factores clínicos predictores de respuesta: sexo, edad, estadio, ECOG, LDH, ?2-microglobulina, enfermedad voluminosa, número de localizaciones nodales, número de localizaciones extranodales. Variables de seguridad en los ciclos 1 a 6. Valor pronóstico del PET/TC tras los ciclos 2 y 4 en la supervivencia. Factores pronósticos biológicos, incluido el subtipo histológico CGB vs no-CGB.
Momentos temporales evaluación secundaria	Una vez se inicie el tratamiento del ensayo, se realizarán visitas previas al inicio de cada ciclo, semanalmente visitas de seguridad, a los 60 días de finalizar los 6 ciclos de tratamiento y visitas de seguimiento cada 3 meses los 2 primeros años y cada 6 meses hasta el 5º año.
Incluye subestudios	SI

Promotor principal

Nombre	GELTAMO (Grupo Cooperativo Español de Linfoma/Trasplante Autólogo de Médula Ósea)
Dirección	C/ Fortuny N° 51 Local 5 28010 - Madrid España

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización:	Secretaría Científica GELTAMO	EUDRACT Nr.:	2012-005138-12
Telefono:	0034-91-3195780-NA	Fecha de Registro:	16/04/2013

Promotor principal

Financiador principal	GELTAMO (Grupo Cooperativo Español de Linfoma/Trasplante Autólogo de Médula Ósea)
-----------------------	---

Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	Secretaría Científica GELTAMO
Nombre Funcional Contacto	Ángel Cedillo
Dirección	c/ Fortuny Nº 51 Local 5 28010 - Madrid España
Telefono	0034-91-3195780-NA
E-mail	sc.geltamo@aehe.org

Clasificación del Estudio

Ambito del estudio	<ul style="list-style-type: none">EficaciaSeguridadTratamiento
Tipo de Estudio	<ul style="list-style-type: none">IntervencionalMedicamentos

Reclutamiento de casos del estudio

Estado de reclutamiento	En marcha
Fecha inclusión primer caso en España	29/03/2013
Fecha real	02/10/2013
Fecha prevista de conclusión del estudio	29/03/2017
Países	
Criterios de inclusión	<ol style="list-style-type: none">1. Pacientes diagnosticados de LDCGB primario no localizado que nunca hayan recibido quimioterapia previa.2. Pacientes entre 18 y 70 años.3. IPI ajustado por edad aIPI>1 o aIPI=1 con niveles elevados de beta 2-microglobulina (por encima del LSN).4. Positividad de los linfocitos B neoplásicos para el CD20.5. Puntuación en la escala funcional ECOG de 0 a 3.6. Esperanza de vida mayor a 12 semanas.7. Consentimiento informado por escrito8. Mujeres no embarazadas ni lactantes sin actividad heterosexual durante la totalidad del estudio. Mujeres con actividad heterosexual solamente si están dispuestas a utilizar 2 métodos anticonceptivos. Los 2 métodos anticonceptivos pueden ser 2 métodos de barrera o un método de barrera y un método hormonal para prevenir el embarazo,

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización: Secretaría Científica GELTAMO
Telefono: 0034-91-3195780-NA

EUDRACT Nr.: 2012-005138-12
Fecha de Registro: 16/04/2013

Reclutamiento de casos del estudio

	utilizados durante la totalidad del estudio y hasta 3 meses tras la finalización del mismo.
Criterios de exclusión	<ol style="list-style-type: none">1. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o adultos en edad fértil que no utilicen un método contraceptivo eficaz.2. Pacientes con linfoma del SNC.3. Pacientes con deterioro severo de la función renal (creatinina > 2,5 UNL) o hepática (bilirrubina o ALT/AST > 3 UNL), excepto si se sospecha que se debe a la propia enfermedad.4. Pacientes positivos para el HIV5. Pacientes previamente tratados de LDCGB.6. Resultados positivos de las pruebas de hepatitis B crónica (definida por la serología positiva para HBsAg). Se podrán reclutar pacientes con hepatitis B oculta o previa (que se define por anticuerpos contra el núcleo del virus de la hepatitis B [HBcAb] positivos y HBsAg negativo) si el ADN del VHB es indetectable.7. Resultados positivos para la hepatitis C (serología de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C [VHC]). Los pacientes VHC positivos solo podrán participar si el resultado de la PCR es negativo para el ARN del VHC.8. Pacientes con historia previa de cardiopatía con fracción de eyección <50%.9. Pacientes con enfermedades psiquiátricas graves que puedan interferir con su habilidad para entender el estudio (incluyendo alcoholismo o drogadicción).10. Pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas murinas o a cualquier otro componente de los medicamentos del estudio.11. Linfoma folicular transformado.12. Historia de otra neoplasia maligna con < 5 años de remisión completa (excepto el carcinoma escamoso cutáneo y el carcinoma de cérvix in situ).13. Enfermedades de base no controladas: cardíacas, respiratorias, neurológicas, metabólicas, etc., no relacionadas con el linfoma.14. Hipertensión arterial no controlada (tensión arterial diastólica de más de 110 mmHg).15. Enfermedades psiquiátricas que puedan comprometer la participación del paciente en el estudio.16. Hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los agentes del régimen en evaluación.
Grupo de edad	<ul style="list-style-type: none">▪ Ancianos (Mayores de 64 años)▪ Adultos (18-64 años)
Sexo	Ambos
Reclutamiento de voluntarios sanos en el estudio	NO

Centros de Investigacion

Nombre del Centro	COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
Provincia	SALAMANCA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Provincia	NAVARRA

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización: Secretaría Científica GELTAMO
Telefono: 0034-91-3195780-NA

EUDRACT Nr.: 2012-005138-12
Fecha de Registro: 16/04/2013

Centros de Investigacion

Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL SON LLATZER (*)
Provincia	ILLES BALEARS
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS
Provincia	ASTURIAS
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
Provincia	VALENCIA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO
Provincia	SEVILLA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE JEREZ DE LA FRONTERA
Provincia	CÁDIZ
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA
Provincia	ZARAGOZA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (*)
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización: Secretaría Científica GELTAMO
Telefono: 0034-91-3195780-NA

EUDRACT Nr.: 2012-005138-12
Fecha de Registro: 16/04/2013

Centros de Investigacion

Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET
Provincia	VALENCIA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (*)
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA BADALONA (ICO)
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO*
Provincia	MADRID
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA
Provincia	CANTABRIA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA L'HOSPITALET (ICO)
Provincia	BARCELONA
Estado	ACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITALS VALL D'HEBRON(*)
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización: Secretaría Científica GELTAMO
Teléfono: 0034-91-3195780-NA

EUDRACT Nr.: 2012-005138-12
Fecha de Registro: 16/04/2013

Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	VELCADE
Nombre Medicamento	BORTEZOMIB
Código Medicamento	PR-1
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">BORTEZOMIB
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía subcutánea
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	RITUXIMAB
Código Medicamento	PR-2
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">RITUXIMAB
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía intravenosa
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	CICLOFOSFAMIDA
Código Medicamento	PR-3
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">CYCLOPHOSPHAMIDE
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía intravenosa
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	ADRIAMICINA
Código Medicamento	PR-4
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">ADRIAMICINA
Vías de Administración	<ul style="list-style-type: none">Vía intravenosa
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	PREDNISONA
Código Medicamento	PR-5
Categoría	Experimental
Principios Activos	<ul style="list-style-type: none">PREDNISONA

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización: Secretaría Científica GELTAMO
Telefono: 0034-91-3195780-NA

EUDRACT Nr.: 2012-005138-12
Fecha de Registro: 16/04/2013

Listado de Medicamentos

Vías de Administración	▪ Vía oral
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	RITUXIMAB
Código Medicamento	PR-6
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ RITUXIMAB
Vías de Administración	▪ Vía intravenosa
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	CICLOFOSFAMIDA
Código Medicamento	PR-7
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ CYCLOPHOSPHAMIDE
Vías de Administración	▪ Vía intravenosa
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	ADRIAMICINA
Código Medicamento	PR-8
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ ADRIAMICINA
Vías de Administración	▪ Vía intravenosa
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	PREDNISONA
Código Medicamento	PR-9
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ PREDNISONA
Vías de Administración	▪ Vía oral
Nombre Comercial	
Nombre Medicamento	VINCRISTINA
Código Medicamento	PR-10
Categoría	Experimental

Detalle del Estudio - REec-2013-0171

Nombre Organización: Secretaría Científica GELTAMO

EUDRACT Nr.: 2012-005138-12

Telefono: 0034-91-3195780-NA

Fecha de Registro: 16/04/2013

Listado de Medicamentos

Principios Activos	▪ VINCRISTINE
Vías de Administración	▪ Vía intravenosa
Vías de Administración de placebos	