

Condición: Leucemia Mieloide Aguda
Droga en estudio: Volasertib + citarabina
Comparador: placebo + citarabina
Fase del estudio: III

Título resumido: BI 1230.14 (POLO-LMA)

Título completo: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos de volasertib intravenoso combinado con citarabina subcutánea en dosis baja en comparación con placebo + citarabina en dosis baja en pacientes de 65 años o más, con leucemia mieloide aguda que no han recibido tratamiento previo y que no son elegibles a terapia intensiva para inducción de remisión

DISEÑO EXPERIMENTAL

Objetivo primario:

EL OBJETIVO PRIMARIO ES DETERMINAR LA EFICACIA DEL VOLASERTIB MAS LDAC COMPARADO CON PLACEBO MAS LDAC EN PACIENTES MAYORES SESENTA Y CINCO AÑOS DE EDAD CON LMA NO TRATADA PREVIAMENTE Y CONSIDERADOS NO ELEGIBLES PARA LA TERAPIA INTENSIVA PARA INDUCCION DE REMISION

Objetivos secundarios: SE RECOPIlara INFORMACION ADICIONAL SOBRE SUPERVIVENCIA LIBRE DE EVENTOS, SEGURIDAD, CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y FARMACOCINETICA

POBLACION

Criterios de inclusión:

1. Edad \geq 65 años.
2. LMA confirmada citológicamente/histológicamente según la clasificación de la OMS [R09-2581]; (con excepción de leucemia promielocítica aguda [LPA]).
3. LMA no tratada previamente (con excepción de terapia con hidroxiurea y/o corticosteroides durante no más de 28 días [acumulativos]). Se permite la terapia previa para SMD.
4. El investigador no considera al paciente elegible para recibir terapia intensiva para inducción de remisión en virtud de motivos médicos documentados (p. ej., características de la enfermedad como la genética de la LMA, el tipo de LMA [de novo o secundaria], y las características del paciente como puntuación de desempeño, diagnósticos concomitantes, disfunciones orgánicas).
5. El paciente es elegible para tratamiento con LDAC.
6. Puntuación funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) \leq 2 en la selección.
7. Consentimiento informado escrito firmado y fechado para la fecha de inicio de la visita de selección de conformidad con la BPC y la legislación local.

Criterios de exclusión:

1. Quimioterapia previa o concomitante para LMA (con excepción de terapia con hidroxiurea y/o corticosteroides durante no más de 28 días [acumulativos]). Tenga presente que se permite cualquier terapia previa para SMD.

2. Tratamiento con cualquier medicamento en investigación en el plazo de 2 semanas antes de la primera administración del presente medicamento del estudio.
3. Leucemia promielocítica aguda (subtipo M3 de la clasificación franco-americana-británica [FAB]).
4. Síntomas clínicos actuales del sistema nervioso central (SNC) que el investigador considere relacionados con el compromiso leucémico del SNC (no se requiere punción lumbar, la evaluación clínica según el criterio del investigador es suficiente).
5. Hipersensibilidad a uno de los medicamentos del estudio o los excipientes.
6. Enfermedad o disfunción orgánica severas que comprometan el corazón, los riñones, el hígado u otro sistema orgánico (p. ej., infección activa, daño clínicamente relevante de la función cardíaca, fallo cardíaco/insuficiencia cardíaca severa, angina de pecho inestable o antecedente de infarto del miocardio reciente), que en la opinión del investigador impidan el tratamiento con LDAC.
7. Prolongación del QTcF > 470 ms o prolongación del QT que el investigador considere clínicamente relevante (p. ej., síndrome de QT prolongado congénito). El QTcF se calculará como la media de 3 ECG realizados en la evaluación.
8. Bilirrubina total > 3 x LSN.
9. Depuración de creatinina (CLcr) < 30 ml/min (depuración de creatinina calculada mediante la ecuación de Cockcroft-Gault (C-G) (consulte el Apéndice 10.2 para conocer la fórmula).
10. Hepatitis B o hepatitis C activas, o evidencia de laboratorio de una infección crónica (los resultados de análisis de detección de hepatitis mediante métodos de diagnóstico de rutina son aceptables si fueron realizados en el plazo de los 14 días previos a la primera dosis del tratamiento del estudio).
11. Infección por VIH (los resultados de análisis de detección de VIH mediante métodos de diagnóstico de rutina son aceptables si fueron realizados en el plazo de los 14 días previos a la primera dosis del tratamiento del estudio).
12. Segunda malignidad que requiera terapia activa actualmente (con excepción de tratamiento hormonal/antihormonal, p. ej., en el cáncer de próstata o de mama).
13. Cualquier trastorno psiquiátrico concomitante significativo o situación social que, según el criterio del investigador, comprometería la seguridad o la adherencia del paciente, interferiría con el consentimiento, la participación en el estudio o la interpretación de resultados del estudio.
14. Sospecha o conocimiento de abuso activo de alcohol o drogas.
15. Paciente incapaz de cumplir con el protocolo, según la opinión del investigador.
16. Pacientes varones con parejas en edad fértil que no desean usar condones en combinación con un segundo método anticonceptivo médicamente aceptable durante el estudio y durante un mínimo de 6 meses después del tratamiento del estudio.

CENTROS Y CONTACTOS:

Centro de Investigación	Investigador Principal
Sanatorio Británico	Ider Ramón Cerutti
Centro Oncológico de Integración Regional "Fundación COIR"	Valentín Labanca
Complejo Médico de la Policía Federal Argentina "Churruca-Visca"	Luís Raúl Palmer
Hospital Centro de Salud "Zenón J. Santillán"	Carlos Alberto Riscala
Hospital Interzonal General de Agudos "Gral. San Martín".	Patricia Graciela Fazio

DATOS ADMINISTRATIVOS:

Disposición de ANMAT N°: 3811

Número RENIS: IS000354

Patrocinador principal: Boehringer Ingelheim S.A

Patrocinador secundario: N/A

Persona de Contacto:

Nombre: Carlos Fumagalli

Entidad: Boehringer Ingelheim

Domicilio: Cazadores de Coquimbo 2841, Piso 2°, Munro, Buenos Aires

Teléfono: 4704-8345

e-mail: carlos.fumagalli@boehringer-ingelheim.com

Países en los cuales se está llevando a cabo el estudio:

Alemania, Bélgica, Korea, España, Francia, Italia, Grecia, Finlandia, Taiwan, Portugal, Tailandia, Japón, entre otros.

Número esperado de participantes de Argentina: 20

Número esperado de participantes mundialmente: 660

Fecha de comienzo de reclutamiento en Argentina: Sep/2013

Fecha de fin de reclutamiento esperada: Ene/2015