

**Condición: ALL - RECLUTANDO**

**Droga en estudio: Inotuzumab Ozogamicin**

**Comparador: a elección del investigador: FLAG / HIDAC o Citarabina y mitoxantrona**

**Fase del estudio: 3**

**Título completo: Estudio abierto, randomizado, Fase 3, de inotuzumab ozogamicina comparado con el tratamiento de elección definido por el investigador en pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (ALL), en recidiva o refractaria, positiva para CD22**

## **DISEÑO EXPERIMENTAL**

**Objetivo primario:** Respuesta al tratamiento (porcentaje de pacientes con ALL en recidiva /refractaria que logren CR o CRi) en 6 meses

### **Objetivos secundarios:**

- Comparar la OS
- Comparar la sobrevida libre de progresión
- Comparar la duración de la respuesta
- Caracterizar la seguridad y tolerabilidad, inclusive la tasa de VOD / SOS luego de un trasplante alógeno de células madre.
- Evaluar los niveles mínimos de enfermedad residual y la citogenética en pacientes que logran CR/ CRi

## **POBLACION**

### **Criterios de inclusión:**

- Mayor a 18 años
- CD22
- Adecuada función hepática y renal

### **Criterios de exclusión:**

- Enfermedad extramedular aislada
- Enfermedad activa del Sistema Nervioso Central

## **CENTROS Y CONTACTOS:**

<b>Centro de Investigación</b>	<b>Investigador Principal</b>
Sanatorio Allende Córdoba	Gustavo Jarchum
Hospital Italiano de La Plata	Alicia Enrico
COIR - Mendoza	Maria Laura Viudez

**DATOS ADMINISTRATIVOS:**

**Disposición de ANMAT N°:** 3860/13

**Número RENIS:** IS000348

**Patrocinador principal:** Pfizer

**Patrocinador secundario:** ICON

**Persona de Contacto:**

**Nombre:** Sandra Martín

**Entidad:** Pfizer COL

**Domicilio:** Virrey Loreto 2477

**Teléfono:** 4317-1651

**Países en los cuales se está llevando a cabo el estudio:** Estados Unidos, Canadá, Australia, Croacia, Republica Checa, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Hungría, Japón, República de Corea, Singapur, España, Eslovaquia, Inglaterra, Suiza, Taiwán.

**Número esperado de participantes de Argentina:** 6

**Número esperado de participantes mundialmente:** 292

**Fecha de comienzo de reclutamiento en Argentina:** Noviembre 2013

**Fecha de fin de reclutamiento esperada:** Marzo 2015