

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Identificatore clinicaltrials.gov: NCT03539744 (CANOVA)

Uno studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto su Venetoclax e desametasone rispetto a pomalidomide e desametasone in soggetti con mieloma multiplo t(11;14)-positivo recidivante o refrattario

Descrizione della sperimentazione:

Questa sperimentazione interna recluterà 244 pazienti con mieloma multiplo recidivante o refrattario (che non ha risposto ai trattamenti precedenti) che hanno ricevuto almeno due linee di trattamento precedenti, tra cui lenalidomide (Revlimid®) e un inibitore del proteasoma. I pazienti saranno randomizzati da un computer a uno dei due gruppi di trattamento detti "bracci" di trattamento. I pazienti sapranno a quale braccio sono stati assegnati. Ci saranno circa 122 pazienti in ciascuno dei due bracci dello studio.

Obiettivi della sperimentazione:

L'obiettivo generale di questo studio è di valutare la sicurezza e l'efficacia di venetoclax più desametasone (VenDex) rispetto a pomalidomide più desametasone (PomDex) nei partecipanti con mieloma multiplo t(11;14)-positivo recidivante o refrattario.

Disegno della sperimentazione:

- I pazienti nel braccio sperimentale riceveranno venetoclax per via orale una volta al giorno più desametasone sempre per via orale una volta la settimana per ogni ciclo di 28 giorni.
- I pazienti nel braccio di controllo riceveranno pomalidomide per via orale una volta al giorno nei giorni 1–21 per ogni ciclo di 28 giorni più desametasone assunto sempre per via orale una volta la settimana per ogni ciclo di 28 giorni.

Entrambi i trattamenti sono costituiti da farmaci per via orale (per bocca) assunti al proprio domicilio.

Durata del trattamento:

Lo studio è costituito da 3 fasi:

- **Fase di screening:** Dura fino a circa 21 giorni.
- **Fase del farmaco di studio:** I pazienti riceveranno il trattamento assegnato loro fino alla progressione documentata della malattia o fino al raggiungimento di altri criteri per la sospensione dello studio.
- **Fase di follow-up:** I pazienti saranno sottoposti a una visita di fine trattamento prima di avviare altre terapie. Se questa visita è antecedente a 30 giorni, sarà portata a termine una visita di follow-up di sicurezza. Se un paziente dovesse interrompere il trattamento senza progressione documentata della malattia, le visite di follow-up saranno effettuate ogni 4 settimane fino alla progressione. Dopo la progressione, i pazienti saranno seguiti ogni 12 settimane.

Criteri chiave di inclusione:

- Pazienti di età pari o superiore a 18 anni.
- Affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario con malattia misurabile.
- Test positivo per il marcatore di traslocazione t(11;14).
- Pazienti che hanno già ricevuto almeno due linee di trattamento precedenti, tra cui lenalidomide, e un inibitore del proteasoma.
- Recidivanti o refrattari alla terapia con lenalidomide.
- Rispettano ulteriori criteri dello studio.

(continua sul retro)



International Myeloma Foundation

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 USA

Telefono: 800.452.CURE (USA e Canada) 818.487.7455 (resto del mondo) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Identificatore clinicaltrials.gov: **NCT03539744 (CANOVA)**

Uno studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto su Venetoclax e desametasone rispetto a pomalidomide e desametasone in soggetti con mieloma multiplo t(11;14)-positivo recidivante o refrattario

(segue)

Criteria chiave di esclusione:

- Precedente trattamento con venetoclax o altro inibitore di BCL-2 (linfoma a cellule B 2) o pomalidomide.
- Prova di malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD) in corso, se il paziente è stato trattato in precedenza con trapianto di cellule staminali (SCT).
- Precedente trattamento con uno qualsiasi di quanto segue: SCT allogenico o singenico entro le 16 settimane precedenti la randomizzazione; o SCT autologo entro le 12 settimane precedenti la randomizzazione.

Venetoclax è sottoposto a studio clinico come trattamento per i pazienti con mieloma multiplo e non è approvato dalla FDA né da nessun'altra autorità sanitaria regolatoria globale. Sicurezza ed efficacia non sono ancora stati stabiliti per questo uso non approvato.

Centri di arruolamento dei pazienti e informazioni di contatto:

Contattare il CALL CENTER di ABBVIE al numero **844-663-3742** o alla mail abbvieclinicaltrials@abbvie.com o visita clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03539744 per informazioni su centri specifici.

Stati Uniti, Arizona

University of Arizona Cancer Center
North Campus /N° ID 218407
Tucson, Arizona 85719-1478

Stati Uniti, California

VA Central California Health Care System /N° ID 200047
Fresno, California 93703
University of California, Los Angeles /N° ID 171524
Los Angeles, California 90095

Stati Uniti, Colorado

Rocky Mountain Regional VA Medical Center –
Eastern Colorado Health Care System /N° ID 222904
Aurora, Colorado 80045

Stati Uniti, Florida

Mayo Clinic – Jacksonville /N° ID 200075
Jacksonville, Florida 32224
Cleveland Clinic Foundation – Florida /N° ID 208884
Weston, Florida 33331-3609

Stati Uniti, Maryland

University of Maryland School of Medicine /N° ID 217422
Baltimore, Maryland 21201

Stati Uniti, Massachusetts

Boston Medical Center /N° ID 223606
Boston, Massachusetts 02118

Stati Uniti, Michigan

Karmanos Cancer Institute /N° ID 201377
Detroit, Michigan 48201
Henry Ford Hospital /N° ID 171531
Detroit, Michigan 48202

Stati Uniti, Minnesota

Mayo Clinic /N° ID 201091
Rochester, Minnesota 55905-0001

Stati Uniti, Ohio

Fairview Hospital – Moll Pavilion /N° ID 208919
Cleveland, Ohio 44111-5605
Cleveland Clinic Main Campus /N° ID 202247
Cleveland, Ohio 44195

Stati Uniti, Texas

MD Anderson Cancer Center,
Texas Medical Center /N° ID 200060
Houston, Texas 77030-4000

Stati Uniti, Utah

Huntsman Cancer Institute /N° ID 218406
Salt Lake City, Utah 84112-5500

Stati Uniti, Washington

VA Puget Sound Health Care System /N° ID 222708
Seattle, Washington 98108

Venetoclax è sottoposto a studio clinico come trattamento per i pazienti con mieloma multiplo e non è approvato dalla FDA né da nessun'altra autorità sanitaria regolatoria globale. Sicurezza ed efficacia non sono ancora stati stabiliti per questo uso non approvato.

International Myeloma Foundation

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 USA

Telefono: 800.452.CURE (USA e Canada) 818.487.7455 (resto del mondo) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org