

## Detalle del Estudio - REec-2014-0955

Nombre Organización: APICES SOLUCIONES, S.L.  
Telefono: +34-918166804-103

EUDRACT Nr.: 2013-003128-35  
Fecha de Registro: 05/06/2014

### Identificadores del Estudio

Código de Registro	REec-2014-0955
Fecha de Registro	05/06/2014
Estado de reclutamiento	No iniciado
EUDRACT Nr.	2013-003128-35

### Descripción del estudio

Título no científico	Estudio de Orteronel (TAK-700) en tumores ováricos de células de la granulosa.
Título científico	Ensayo clínico fase II abierto de Orteronel (TAK-700) en cáncer de la granulosa ovárica avanzado no resecable o metastásico. Estudio GreKo II.
Acrónimo del estudio	NA
Justificación	<p><b>El carcinoma ovárico de células de la granulosa es un subtipo poco frecuente de neoplasia bien diferenciado de los tumores epiteliales.</b></p> <p><b>Aunque la mayoría de los casos se identifican en los estadios iniciales y pueden curarse mediante resección quirúrgica, se han descrito recidivas a distancia incluso 10 años después de la extirpación del tumor primario. En estadios avanzados es una enfermedad mortal.</b></p> <p><b>Debido a la baja incidencia de esta enfermedad no se dispone de ensayos clínicos aleatorizados y los datos en los que se basa actualmente el tratamiento proceden de casos clínicos publicados, estudios retrospectivos y ensayos clínicos fase II realizados hace diez años.</b></p> <p><b>Orteronel, un nuevo inhibidor selectivo y activo por vía oral de la 17,20-liasa, está actualmente en fase de desarrollo como tratamiento endocrino para determinadas neoplasias malignas hormonosensibles, como el cáncer de próstata y el cáncer de mama. Se espera que Orteronel reduzca los niveles de hormonas sexuales tanto en la circulación como en el tejido canceroso hormonodependiente pertinente. Como se ha demostrado que la sobreproducción de hormonas sexuales en tumores ováricos de células de la granulosa parece desempeñar un papel importante en esta enfermedad, este estudio evaluará la eficacia de orteronel en el tratamiento de este tipo de tumores.</b></p>
Fecha de dictamen favorable por el CEIC	03/04/2014
Fecha de autorización o clasificación por la AEMPS	05/06/2014
Enfermedad tratada	Tumores ováricos de células de la granulosa metastásicos o avanzados irresecables
Enfermedad Rara	BooleanExtEnum: N
Objetivo principal	Evaluar la eficacia en términos de la tasa de beneficio clínico de orteronel en tumores ováricos de células de la granulosa metastásicos o localmente avanzados irresecables

## Detalle del Estudio - REec-2014-0955

**Nombre Organización:** APICES SOLUCIONES, S.L.  
**Teléfono:** +34-918166804-103

**EUDRACT Nr.:** 2013-003128-35  
**Fecha de Registro:** 05/06/2014

### Descripción del estudio

Variables Evaluación primaria	El beneficio clínico se define como el promedio de pacientes con respuesta radiológica (parcial o completa) más enfermedad estable durante más de 6 meses según los criterios RECIST 1.1
Momentos temporales evaluación primaria	Cada 8 semanas
Objetivo secundario	<ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluar la tasa de respuesta global (TRG), definida como la suma de las pacientes que alcanzan una respuesta parcial o completa según los criterios RECIST 1.1.</li><li>- Evaluar la supervivencia libre de progresión (SLP), definida como el tiempo desde la administración de la primera dosis del tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o la muerte de la paciente por cualquier causa.</li><li>- Evaluar la supervivencia global (SG) definida como el tiempo desde la primera dosis del tratamiento hasta la muerte de la paciente por cualquier causa</li><li>- Determinar el impacto de orteronel en la reducción de la sobreproducción de hormonas sexuales en las pacientes, en la población del estudio, que presenten sobreproducción hormonal en el periodo basal.</li><li>- Determinar el perfil de toxicidad de Orteronel (TAK-700) en la población del estudio.</li></ul>
Variables Evaluación secundaria	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tasa de respuesta global según los criterios RECIST 1.1.</li><li>- Supervivencia libre de progresión - Supervivencia global.</li><li>- Reducción de la concentración de las hormonas sexuales (testosterona sérica, DHEA-S, androstendiona, progesterona y estradiol).</li></ul>
Momentos temporales evaluación secundaria	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cada 8 semanas</li><li>- Cada 8 semanas</li><li>- Cada 12 semanas</li><li>- Cada 8 semanas</li></ul>
Incluye subestudios	SI

### Promotor principal

Nombre	Grupo Español de Tumores Huérfanos e Infrecuentes (GETHI)
Dirección	Hospital Ramón y Cajal, Servicio de Oncología, Ctra. de Colmenar Viejo km. 9.100 28034 - Madrid España
Financiador principal	TAKEDA

### Punto de Contacto Información Adicional

Nombre Organización	APICES SOLUCIONES, S.L.
Nombre Funcional Contacto	Clinical Operatios Department
Dirección	Salamanca, 7 28991 - Torrejón de la Calzada (MADRID) España
Teléfono	+34-918166804-103
E-mail	juanluis.sanz@apices.es

## Detalle del Estudio - REec-2014-0955

Nombre Organización: APICES SOLUCIONES, S.L.  
Telefono: +34-918166804-103

EUDRACT Nr.: 2013-003128-35  
Fecha de Registro: 05/06/2014

### Clasificación del Estudio

Ambito del estudio	<ul style="list-style-type: none"><li>Eficacia</li><li>Seguridad</li><li>Tratamiento</li></ul>
Tipo de Estudio	<ul style="list-style-type: none"><li>Intervencional</li><li>Medicamentos</li></ul>

### Reclutamiento de casos del estudio

Estado de reclutamiento	No iniciado
Fecha inclusión primer caso en España	05/05/2014
Fecha real	-
Fecha prevista de conclusión del estudio	-
Países	
Criterios de inclusión	NA
Criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none"><li>- Antecedentes de infarto de miocardio, cardiopatía isquémica sintomática inestable, arritmias de grado &gt; 2 (criterios CTCAE del NCI, versión 4.02)(56) en la actualidad, acontecimientos tromboembólicos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o acontecimientos cerebrovasculares sintomáticos), o cualquier otra afección cardíaca (p. ej., miocardiopatía restrictiva con derrame pericárdico) en los 6 meses previos a la primera dosis del fármaco del estudio. Se permite fibrilación auricular crónica estable en tratamiento estable con anticoagulantes.</li><li>- Insuficiencia cardíaca de clase III o IV según la New York Heart Association.</li><li>- Anomalías en el ECG de:<ul style="list-style-type: none"><li>- Infarto con onda Q, salvo que se identifique 6 o más meses antes de la selección</li><li>- Intervalo QTc &gt; 460 ms</li></ul></li><li>- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia. La confirmación de que la paciente no está embarazada deberá establecerse mediante una prueba de embarazo en suero negativa (gonadotropina coriónica humana [?-hCG]) realizada durante la selección. La prueba de embarazo no será necesaria en el caso de mujeres posmenopáusicas ni en las esterilizadas por métodos quirúrgicos.</li><li>- Pacientes que haya recibido otro fármaco experimental en los 28 días previos a su inclusión en el estudio</li><li>- Diagnóstico o tratamiento de otra neoplasia maligna en los 2 años anteriores a la inclusión en el estudio, a excepción de la resección completa de un carcinoma basocelular o epidermoide cutáneo o una neoplasia maligna in situ.</li><li>- Tratamiento previo con orteronel, ketoconazol, abiraterona, aminoglutetimida o enzalutamida.</li><li>- Pacientes que hayan recibido radioterapia radical ? 4 semanas antes de iniciar el tratamiento del estudio o que no se hayan recuperado de las toxicidades de la radioterapia. Se permite la administración de radioterapia paliativa de lesiones óseas dolorosas hasta 14 días antes del inicio del tratamiento del estudio.</li><li>- Hipersensibilidad conocida a compuestos relacionados con orteronel o con los excipientes de orteronel.</li><li>- Hipertensión no controlada a pesar de un tratamiento farmacológico adecuado</li></ul>

## Detalle del Estudio - REec-2014-0955

Nombre Organización: APICES SOLUCIONES, S.L.

EUDRACT Nr.: 2013-003128-35

Telefono: +34-918166804-103

Fecha de Registro: 05/06/2014

### Reclutamiento de casos del estudio

	<p>(presión arterial mayor de 160 mm Hg (sistólica) y 90 mm Hg (diastólica) en 2 determinaciones independientes realizadas en un intervalo de tiempo no superior a 60 minutos durante la visita de selección). Atención: es posible volver a realizar a las pacientes los exámenes de selección para su posible inclusión en el estudio una vez corregida la hipertensión con fármacos antihipertensores.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hepatitis B o C crónica activa conocida, enfermedad que suponga un peligro para la vida y que no esté relacionada con el cáncer o cualquier trastorno médico o psiquiátrico grave que, a juicio del investigador, podría interferir en la participación en este estudio.</li><li>- Incapacidad probable para cumplir con el protocolo o colaborar completamente con el investigador y el personal del centro.</li><li>- Antecedentes conocidos de enfermedad gastrointestinal (GI) o procedimiento GI que pudiera interferir en la absorción o la tolerabilidad de GI orteronel, incluida la dificultad para tragar los comprimidos.</li></ul>
Grupo de edad	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ancianos (Mayores de 64 años)</li><li>- Adultos (18-64 años)</li></ul>
Sexo	Mujeres
Reclutamiento de voluntarios sanos en el estudio	NO

### Centros de Investigacion

Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
Provincia	VALENCIA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA
Provincia	NAVARRA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (*)
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO
Provincia	A CORUÑA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
Provincia	MADRID
Estado	INACTIVO

## Detalle del Estudio - REec-2014-0955

**Nombre Organización:** APICES SOLUCIONES, S.L.  
**Telefono:** +34-918166804-103

**EUDRACT Nr.:** 2013-003128-35  
**Fecha de Registro:** 05/06/2014

### Centros de Investigacion

Nombre del Centro	HOSPITAL SON LLATZER (*)
Provincia	ILLES BALEARS
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	HOSPITAL DEL MAR
Provincia	BARCELONA
Estado	INACTIVO
Nombre del Centro	COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL REINA SOFÍA
Provincia	CÓRDOBA
Estado	INACTIVO

### Listado de Medicamentos

Nombre Comercial	NA
Nombre Medicamento	Orteronel
Código Medicamento	NA
Categoría	Experimental
Principios Activos	▪ ORTERONEL (SUB126331)
Vías de Administración	▪ Vía oral
Vías de Administración de placebos	