

**Ensayos clínicos fase I-II de nuevos fármacos en centros SEHOP,
Septiembre 2016**

Tumores sólidos fase I-II genéricos:

Ensayo – fármaco – EudraCT	Fase	Grupo de pacientes	Rango de edad	Promotor – Centros/IP
Dabrafenib, inhibidor de BRAF 2012-001499-12	1/2	Mutación de BRAF: glioma de alto grado, histiocitosis, melanoma, tiroides en recaída/refractario	1-18 años	Novartis Sant Joan de Deu, Jaume Mora Niño Jesús, Lucas Moreno
LDK378 (ceritinib), inhibidor de ALK 2012-00-2074-31	1/2	Alteración genómica de ALK: - neuroblastoma - tumor inflamatorio miofibroblástico - linfoma anaplásico de célula grande en recaída/refractario	1-21 años	Novartis Vall d'Hebron, José Sánchez de Toledo La Fe, Victoria Castel Niño Jesús, Lucas Moreno
Abraxane, nab-paclitaxel 2013-000144-26	1/2	-Neuroblastoma -Rabdomiosarcoma -Ewing en recaída/refractario	1-21 años	Celgene Vall d'Hebron, Soledad Gallego La Fe, Victoria Castel Niño Jesús, Lucas Moreno Sant Joan de Deu, Jaume Mora Virgen del Rocío, Catalina Márquez
Atezolizumab, anti-PD-L1 2014-004597-41	1/2	Tumores sólidos extracraneales en recaída (actualmente solo linfomas y Wilms) en recaída/refractario	1-30 años	Roche Genentech La Fe, Adela Cañete Niño Jesús, Lucas Moreno Vall d'Hebron, Soledad Gallego Sant Joan de Deu, Jaume Mora
Cobimetinib, inhibidor de MEK 2014-004685-25	1/2	Tumores sólidos (gliomas, DIPG, rabdomiosarcoma, neuroblastoma, melanoma, MPNST, tumores rabdoideos, tumores asociados con NF1 o "RAS-opatías", tumores con activación de RAS/RAF/MEK/ERK	6 – 18 años	Roche Genentech La Fe, Pablo Berlanga Niño Jesús, Lucas Moreno Vall d'Hebron, Soledad Gallego Sant Joan de Deu, Jaume Mora

T-VEC, virus oncolítico 2015-003645-25	1	Tumores sólidos extracraneales accesibles a la inyección directa (no viscerales ni SNC)	1 – 18 años	Amgen La Fe, Adela Cañete Vall d'Hebron, José Sánchez de Toledo Niño Jesús, Lucas Moreno Sant Joan de Deu, Jaume Mora
Afatinib, inhibidor de EGFR 2014-002123-10	1/2	Tumores sólidos con disregulación de la vía de señalización EGFR (se documenta en bloque de tumor)	2 – 18 años	Boehringer Vall d'Hebron, Soledad Gallego

Tumores sólidos fase Ib/II específicos:

Ensayo – fármaco – EudraCT	Fase	Grupo de pacientes	Rango de edad	Promotor – Centros
BEACON- Neuroblastoma (temozolomida, irinotecan-temozolomida o topotecan- temozolomida con/sin Bevacizumab) 2012-000072-42	2	Neuroblastoma en recaída/refractario	1-21 años	Birmingham CRCTU La Fe, Victoria Castel Vall d’Hebron, Soledad Gallego Niño Jesús, Lucas Moreno Cruces, Ricardo López Almaraz
Infusión continua anti- GD2 2009-018077-31	2	Neuroblastoma refractario – recaída o que no ha podido recibir antiGD2 en HRNBL1	1-21 años	St. Anna - SIOPEN La Fe, Victoria Castel Vall d’Hebron, Soledad Gallego Niño Jesús, Lucas Moreno
Lenvatinib, inhibidor de VEGFR (solo o en combinación con ifosfamida-etopósido) 2013-005534-38	1/2	Osteosarcoma en recaída/refractario	2-18 años	Eisai Vall d’Hebron, Soledad Gallego Niño Jesús, Lucas Moreno
Dinutuximab (anti-GD2) 2013-004864-69	2	Neuroblastoma de alto riesgo con persistencia de enfermedad		Sant Joan de Deu Sant Joan de Deu, Jaume Mora
Irinotecan-Cisplatino para glioma de alto grado 2009-010742-59	2	Glioma de alto grado		Sant Joan de Deu Sant Joan de Deu, Ofelia Cruz
Vacuna de Células Dendríticas para Glioma	1/2	Glioma Difuso de Protuberancia (DIPG)		Sant Joan de Deu Sant Joan de Deu, Andrés Morales

Difuso de Protuberancia (DIPG) 2015-003362-84				
Vemurafenib (inhibidor BRAF) 2011-000874-67	2	Melanoma con mutación BRAF	12-18 años	Roche Sant Joan de Deu, Ofelia Cruz Virgen del Rocío, Catalina Márquez
Reecur (Ewing) 2014-000259-99	2	Ewing recaída/refractario	>4 años	CRCTU Múltiples centros vía GEIS

Leucemias/linfomas:

Ensayo – fármaco – EudraCT	Fase	Grupo de pacientes	Rango de edad	Centros
Carfilzomib, inhibidor del proteosoma 2014-001633-84	1/2	LLA recaída o refractaria a 2 líneas (Cerrado temporalmente)	<18 años	Amgen Niño Jesús, Lucas Moreno
Inter-Ritux-NHL 2010-019224-31	2	Linfoma B		Gustave Roussy Abierto en múltiples centros, Clínico de Valencia, Rafael Fernández Delgado, investigador coordinador nacional.
CTL019, CAR-T 2013-003205-25	1	LLA B recaída o refractaria		Novartis Sant Joan de Deu, Susana Rives
Terapia NK como consolidación en LMA 2015-001901-15	2	LMA en primera línea remisión que no van a recibir TPH	<21 años	Idipaz La Paz, Antonio Pérez Martínez Cruces Badajoz, Jose M Vagace Doce de Octubre Arrixaca Málaga, Antonia Pascual Martínez
Ibrutinib, inhibidor de BTK 2016-000259-28	2	Linfomas B (Burkitt, Burkitt-like, DLBCL) primera recaída		Janssen Vall d'Hebron, Soledad Gallego Niño Jesús, Lucas Moreno Sant Joan de Deu, Veronica Celis

Hematología:

Ensayo – fármaco - EudraCT	Fase	Grupo de pacientes	Rango de edad	Centros
HLH – NI-0501 2012-003632-23	2	Linfocitosis hemofagocítica (HLH)	<18 años	Cruces, Itziar Astigarraga Niño Jesús, Julián Sevilla Sant Joan de Deu, Laia Alsina Vall d’Hebron, José Sánchez de Toledo
Vidaza 2010-022235-10	2	Síndrome mielodisplásico o leucemia mielomonocítica juvenil de nuevo diagnóstico	1-18 años	Sant Joan de Deu, Albert Catalá Arrixaca, José L Fuster Niño Jesús, Julián Sevilla
Fancolen 201-006100-12 Fancostem 2011-006197-88	1	Anemia de Fanconi		Vall d’Hebron, Cristina Diaz de Heredia Niño Jesús, Julián Sevilla

Próximamente

VINILO (Vinblastina – Nilotinib) 2012-003005-10	2	Glioma de bajo grado en recaída	6 meses – 20 años	Institut Gustave Roussy – ITCC Sant Joan de Deu, Ofelia Cruz Vall d’Hebron, Soledad Gallego La Fe, Adela Cañete Niño Jesús, Francisco Bautista
BIOMEDE (everolimus, dasatinib, erlotinib) 2014-001729-32	2	Glioma difuso de tronco (DIPG) de nuevo diagnóstico		Institut Gustave Roussy – ITCC Niño Jesús, Francisco Bautista Vall d’Hebron, Soledad Gallego La Fe, Adela Cañete
Bosutinib 2015-002916-34	1/2	Leucemia Mieloide Crónica (LMC)		Erasmus MC Niño Jesús, Francisco Bautista
Inotuzumab	1/2	LLA recaída/refractaria		Erasmus MC La Fe, Carolina Fuentes Sant Joan de Deu, Susana Rives Vall d’Hebron, Cristina Diaz de Heredia
RIALTO, Blinatumomab (antiCD19 BITE) 2014-002476-92	2/3	LLA primera recaída (dentro de INTREALL)		Amgen Centros por confirmar, contactos Dr. Bautista (Niño Jesús), Dr. Fuster (Arrixaca)