

GEM2012MENOS65

Este protocolo es un estudio nacional, multicéntrico, comparativo, abierto y aleatorizado para comparar la SLP de dos esquemas de acondicionamiento pretrasplante (BUMEL vs. MEL-200).

Se incluirán un total de 460 pacientes y las evaluaciones y visitas programadas se realizarán en los **períodos de pretratamiento, tratamiento y seguimiento**.

El período **pre-tratamiento** incluye la visita de selección en la que se cumplimenta el consentimiento informado por escrito para participar en el estudio. Posteriormente se evalúa al paciente para determinar su elegibilidad. Los procedimientos para la selección se realizarán en un período de 21 días antes de la primera dosis de medicación (días -21 al 0). En el periodo de **tratamiento** los pacientes elegibles serán incluidos en el estudio y recibirán 6 ciclos de inducción con bortezomib/ lenalidomida/ dexametasona (VRD-GEM). Cada ciclo tendrá una duración de 28 días, y consistirá en la administración de bortezomib s.c. los días 1, 4, 8 y 11, lenalidomida v.o. los día 1-21 de cada ciclo y dexametasona v.o. los días 1-4 y 9-12 del ciclo.

Tras los 3 primeros ciclos de inducción, en ausencia de progresión o toxicidad inaceptable se realizará la movilización y recogida de los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica con G-CSF para el posterior trasplante autólogo. Los pacientes serán aleatorizados en una proporción 1:1 a recibir tratamiento de acondicionamiento con MEL-200 vs. BUMEL. La aleatorización se realizará al principio del estudio, una vez hecho el screening y comprobar que el paciente es incluíble. Tres meses tras el trasplante, los pacientes recibirán consolidación con 2 ciclos de VRD-GEM a las mismas dosis de la inducción.

La puesta a punto del nuevo ensayo clínico de mantenimiento esta muy avanzada y probablemente todos los pacientes evaluables tras la consolidación del GEM2012MENOS65, serán incluídos en éste ensayo consecutivo.

[Presentación](#)

[Protocolo](#)

[Protocol \(english\)](#)

[Presentación citometría](#)

[Farmacovigilancia](#)

[Reunión de investigadores](#)

[Consentimiento informado](#)

[CI Muestras biológicas](#)

[Formulario SAE](#)

[Formulario embarazo](#)

[Informed consent \(english\)](#)

[IC Biological samples \(english\)](#)

[Consentiment informat \(catalá\)](#)

[CI Mostres biològiques](#)

[Envío muestras biológicas. Resumen](#)