

Estudio Fase 2, Multicéntrico, Abierto de Denosumab, en sujetos con Tumor Óseo de Células Gigantes

Código de protocolo de Amgen: 20062004

Criterios de inclusión:

- Tumor de células gigantes del hueso confirmado patológicamente durante el año anterior a la inclusión en el estudio
- Indicios medibles de enfermedad activa durante el año anterior a la inclusión en el estudio
- Sujetos con enfermedad quirúrgicamente incurable (p. ej., TCG sacro, vertebral o lesiones múltiples, incluidas metástasis pulmonares) **○** sujetos cuya cirugía inicial prevista incluya resección de una articulación, amputación de una extremidad, hemipelvectomía o procedimiento quirúrgico que tenga como resultado una morbilidad grave, diferente al curetaje con resección tumoral completa
- ECOG 0, 1 o 2)
- Adultos

Criterios de exclusión:

- Que actualmente reciban otro tratamiento específico para TCG
- Administración concomitante de bisfosfonatos
- Diagnóstico actual conocido o sospechado de neoplasia subyacente, incluidos sarcoma de alto grado, osteosarcoma, fibrosarcoma y sarcoma de células gigantes maligno
- Diagnóstico actual conocido o sospechado de tumores no TCG ricos en células gigantes
- Diagnóstico actual conocido o sospechado de tumor de células pardas del hueso
- Diagnóstico conocido de segunda neoplasia en los últimos 5 años
- Antecedentes o indicios actuales de osteonecrosis/osteomielitis de la mandíbula
- Patología dental o mandibular activa que requiera cirugía oral
- Cirugía dental u oral sin cicatrizar
- Procedimiento dental invasivo previsto durante el curso del estudio
- El sujeto presenta una sensibilidad conocida a alguno de los productos que se administrarán durante la dosificación