

UNIDAD DE
ENSAYOS
CLÍNICOS

memoria de actividad
2019

1	PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA	03
	1.1. Origen y financiación	03
	1.2. Espacio Físico y recursos	04
	1.3. Organización de la Unidad	06
	1.4. Cartera de servicios de la Unidad de Ensayos Clínicos	07
2	ACTIVIDAD DE LA UECV	08
	2.1. Ensayos clínicos abiertos en 2019	08
	2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2019	13
3	ANEXO	18



1. PRESENTACIÓN

La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla (UECV) ubicada en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, cuenta con espacio físico, recursos específicos humanos, organizativos y materiales específicamente capacitados para el apoyo al desarrollo de estudios clínicos de alta complejidad.

La UECV se concibió en 2013 como un Servicio Central de soporte a la Investigación dependiente del Servicio de Farmacología clínica, en el que confluyen múltiples servicios asistenciales del Hospital que con el apoyo de una estructura profesionalizada desarrollan ensayos clínicos con el máximo rigor y seguridad.



1.1. Origen y Financiación

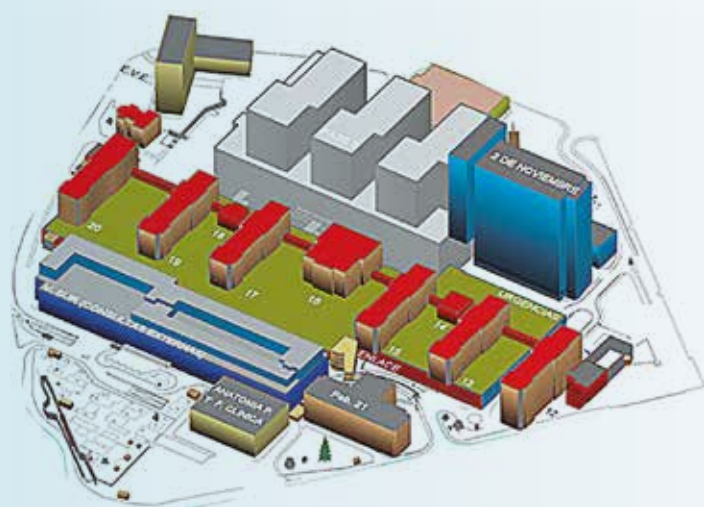
La Unidad de Ensayos Clínicos del HUMV nació como una apuesta dentro de las estrategias de apoyo de la I+D+i del Gobierno de Cantabria que decide utilizar la mitad de la financiación del programa de apoyo a la I+D promovido por Farmaindustria y dirigido a las CCAA a la construcción y dotación de la Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla.

farmaindustria

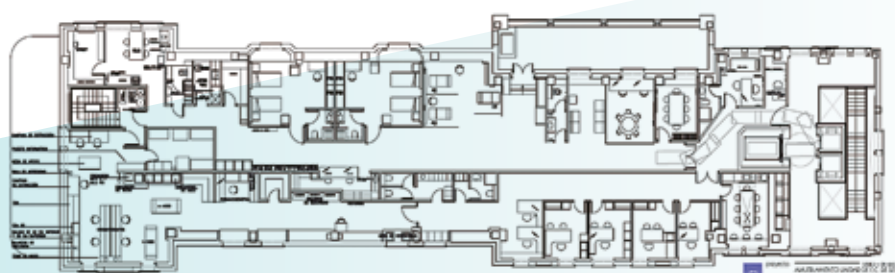
1.2. Espacio físico y recursos

La Unidad de Ensayos Clínicos está ubicada en el epicentro del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, en el Pabellón 15-2º planta, adyacente al Servicio de Farmacología Clínica con una superficie de 250m².

En sus espacios cuenta con:



- ▶ Tres salas de hospitalización con cuatro camas y siete sillones reclinables, con tomas de gases medicinales, monitores de presión arterial con registro centralizado de frecuencia cardíaca, electrocardiograma, saturación de O₂ y temperatura.
- ▶ Zona de control de pacientes de la Unidad con monitorización centralizada de constantes.
- ▶ Consulta médica para la realización de entrevistas.



- ▶ Archivo seguro con sistemas de acceso restringido para almacén de documentación confidencial y equipos informáticos integrados en la intranet del Hospital.
- ▶ Zona de Laboratorio integrada con el Servicio de Farmacología Clínica para procesamiento y archivo de las muestras biológicas con centrífuga refrigerada, congeladores de -20° y -80° y frigorífico con sistema de alarma, pipetas automáticas, y material de laboratorio que incluye dos cromatógrafos.

- ▶ Sistema informático específico de gestión de los Ensayos Clínicos (Clinical Trials System Management) que incluye agenda de visitas, agenda de monitorización y módulo de gestión de fármacos, y se encuentra integrada dentro de la red informática del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, a través de la que dispone de las mismas herramientas de cualquier otra Unidad asistencial. La funcionalidad de Fundanet CTMS, iFarma, para gestión de la medicación de los ensayos, permite además hacer informes de control de stock, de entradas y salidas, control de caducidades, etc.
- ▶ Medidas de seguridad para los pacientes/voluntarios sanos ingresados y para garantizar el buen desarrollo del estudio: desfibrilador, carro de parada, relojes sincronizados, archivos de seguridad y control de la temperatura y sistema de alarma en congeladores y neveras y áreas de acceso controlado a la medicación.
- ▶ Tres salas de reuniones.



1.3. Organización de la Unidad

La Unidad de ensayos clínicos Valdecilla cuenta con una doble vinculación, y siempre bajo las directrices generales marcadas por el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla: coordinación operativa a cargo del Servicio de Farmacología y coordinación de gestión por IDIVAL.

La UECV se entiende como una Unidad de Central, análoga a un Servicio Central del Hospital integrada física y funcionalmente. Así los pacientes incluidos en ensayos comparten los circuitos de asistencia médica lo que incluye:



- ▶ Atención urgente/emergente por equipos especiales ad hoc del propio del Hospital (busca de paradas, etc.).
- ▶ Coordinación con el servicio de admisión y documentación para la citación de pacientes, apertura de historia, registro de información, etc., mediante identificación de actividades a través de su propio GFH (Grupo Funcional Homogéneo)
- ▶ Circuitos de soporte y servicios transversales como cocina, lencería, mantenimiento, informática, seguridad, etc.
- ▶ Integración dentro de los planes de emergencias del Hospital.



El personal del Servicio de Farmacología Clínica es el responsable del funcionamiento de la Unidad, de su supervisión y control, de establecer las relaciones con los restantes servicios del HUMV y en definitiva de la ejecución de ensayos clínicos. También incluye personal propio del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla dedicado específicamente a la Unidad.

1.4. Cartera de servicios de la Unidad de Ensayos Clínicos

La UECV ofrece una cartera integral de servicios que se centran en ensayos clínicos de alta complejidad (ensayos Fase I y II) y que se pueden resumir en los siguientes puntos:

- ▶ Asesoría en la puesta en marcha de un Ensayo Clínico. Evaluación de viabilidad, recursos necesarios.
- ▶ Atención a los pacientes en ensayo clínico bajo tres modalidades posibles: atención ambulatoria, ingreso planificado en la UECV, atención a pacientes ingresados en el hospital con desplazamiento del personal de la UECV.
- ▶ Soporte integral en la atención a pacientes: información a los pacientes (consentimiento informado), control y monitorización de constantes, administración de medicación, realización de pruebas básicas (ECG, espirometría, etc.), formación de los pacientes en el manejo de dispositivos electrónicos necesarios para el desarrollo del ensayo (LogPads, pulseras de actividad, espirómetros manuales...).
- ▶ Gestión de medicación e inventario: depósito y custodia en condiciones controladas y con registro de temperatura, contabilidad, dispensación a los pacientes.
- ▶ Alta, control y seguimiento de los sistemas IVRS.
- ▶ Complimentación de CRDs, recopilación de información y registros.
- ▶ Extracción y manejo de muestras, incluyendo muestras secuenciales de cinética (ingreso en la Unidad), procesamiento y envío, en condiciones especiales si es preciso.
- ▶ Apoyo en monitorización, visitas de inicio, cierre, y auditorías.
- ▶ Archivo y gestión de documentación.



Para todo ello la UECV ofrece a sus clientes un servicio basado en un Sistema de Garantía de Calidad con **Certificación ISO 9001:2015**:



- ▶ Sistema de gestión de la calidad certificado ISO 9001: 2015 desde junio 2016, certificado por DNV BUSINESS ASSURANCE, Certificado ENAC nº 03/C-SC005. Campo de aplicación: ensayos clínicos. (Con anterioridad, desde febrero de 2015, certificada en ISO 9001:2008).
- ▶ Todo el personal clínico de la UECV está formado en Buenas Prácticas Clínicas (BPCs), renovando bianualmente esta formación.
- ▶ Los técnicos de laboratorio están formados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) y renuevan su certificación bianualmente.
- ▶ Actividad desarrollada en base a procedimientos normalizados de trabajo.

2. ACTIVIDAD DE LA UECV

Desde su apertura en el año 2013 la UECV ha apoyado en el desarrollo de un total de 192 ensayos clínicos. Algunas cifras representativas de la actividad son las siguientes:

2.1 Ensayos clínicos abiertos en 2019:

Durante el año 2019 se han abierto un total de 57 ensayos clínicos listados en la tabla adjunta, de ellos 23 (40%) fase I ó II (tabla 1).



Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2019 en la UECV (Tabla 1).

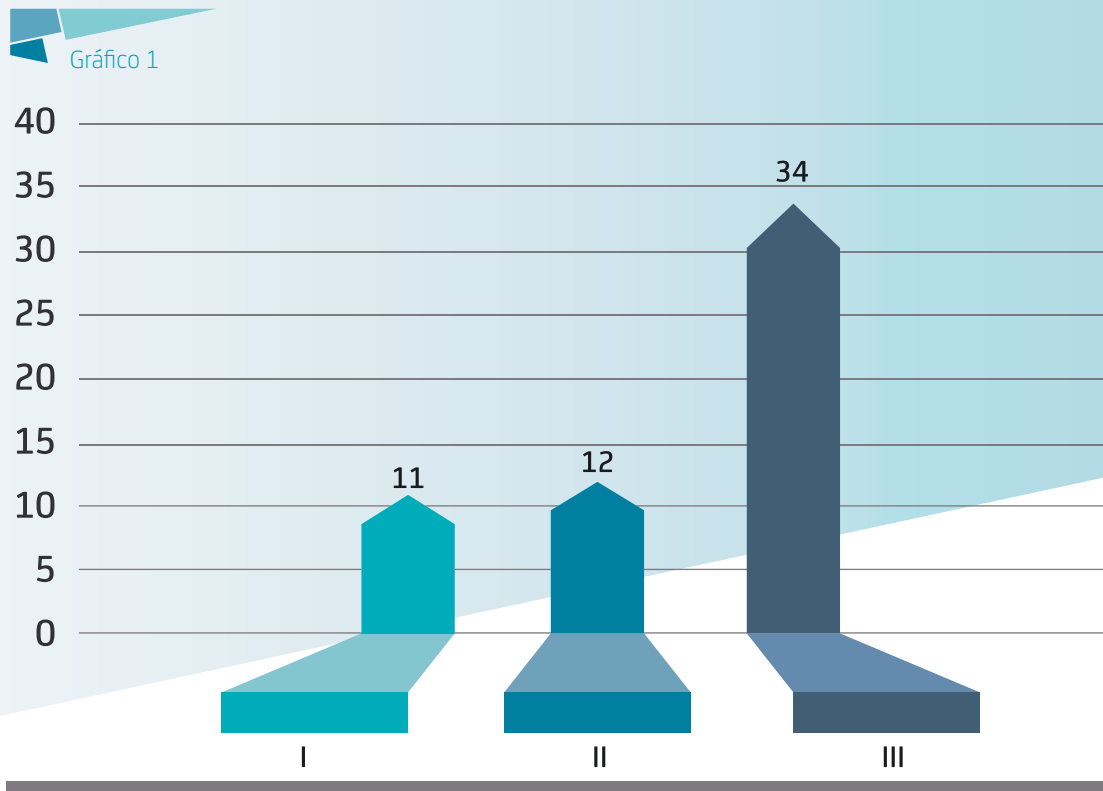
Código	Servicio	Fase
M14-430	Digestivo	III
M14-431	Digestivo	III
CC-90002-ST-001	Hematología	I
CNT0127CRD3008	Digestivo	III
CC-220-SLE-002	Reumatología	II
4256493BLC2002 NORSE	Oncología	I
BILA3918PED	Alergología	III
CECUM	Digestivo	III
GLPG1690-CL-303	Neumología	III
17-AVP-786-305 AVANIR	Neurología	III
RPC01-3202	Digestivo	III
RPC01-3203	Digestivo	III
RPC01-3204	Digestivo	III
I6T-MC-AMBG	Digestivo	III
MAGNITUDE PCR3001	Urología	III
BOSTON 1	Neumología	III
BOSTON 2	Neumología	III
I8F-MC-GPGM	Endocrino	III
BIA-51058-201	Neumología	II
I8F-MC-GPGH	Endocrino	III
OP-104-ANCHOR	Hematología	I-II
M16-063	Reumatología	II
M16-763	Reumatología	II
MP-0614-001 TRUST	Digestivo	I
GEM2017FIT	Hematología	III
BREPEM-LH-22017	Hematología	I-II
54767414MMY3014 PERSEUS	Hematología	III
21927PCR3011 PROTEUS	Urología	III
TCD13983	Hematología	I
EFC15160	Reumatología	III
FCO-CYT-2018-01 CYTOCOR	Neumología	III
CMBG453B12201	Hematología	II

Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2019 en la UECV (Tabla 1).

Código	Servicio	Fase
H8H-MC-LAIJ	Neurología	III
M16-852	Reumatología	III
204697	Oncología	I
IG-1601 PRECIOSA	Digestivo	III
AC-077A301 A-DUE	Neumología	III
CC.92480-MM-002	Hematología	I
PBF-680CT-05	Neumología	II
TCD15484	Hematología	I
1289-0049	Psiquiatría	II
M15-998	Reumatología	III
IGT-MC-AMAM	Digestivo	III
REEF1	Digestivo	II
CSL-964 AATT	Hematología	II
EX9924-4473 SOUL	Endocrino	III
SMT19969C004 RICODIFY 1	Digestivo	III
I6T-MC-AMAP	Digestivo	III
NICARAGUA	Oncología	I
QUIWI	Hematología	II
REEF-2	Digestivo	II
NP30179	Hematología	I
AC-065B302 SELECT	Neumología	III
AEGIS II	Cardiología	III
COR388-010	Neurología	II
EC 212340-ZOSTER073	M. Preventiva	III
CAMG334A2401	Neurología	III

Número de ensayos clínicos iniciados en 2019 en función de su fase (Gráfico 1).

Ensayos clínicos iniciados en 2019 por fase

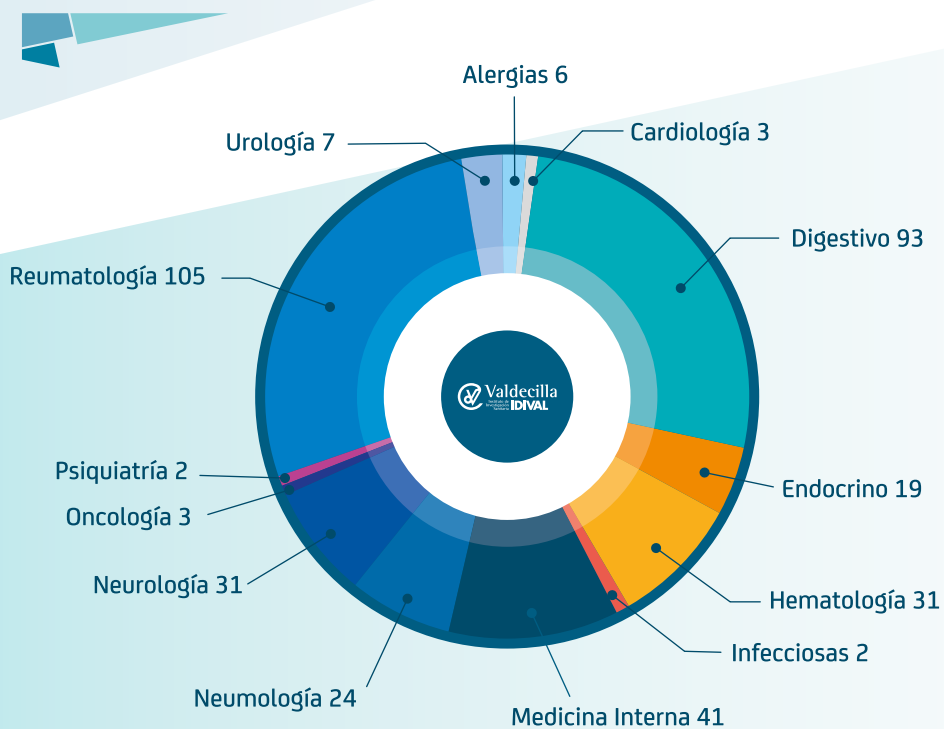




El número de pacientes incluidos en ensayos en 2019 ha sido de 367.
La distribución de los pacientes incluidos por servicios se recoge en el (gráfico 2).

Distribución de los pacientes incluidos en ensayos clínicos en 2019 por servicios (Gráfico 2).

Pacientes 2019. Total 367



2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2019.

En el periodo 2015-2019 algunas de las cifras de referencia respecto a la actividad de la Unidad han sido las siguientes:

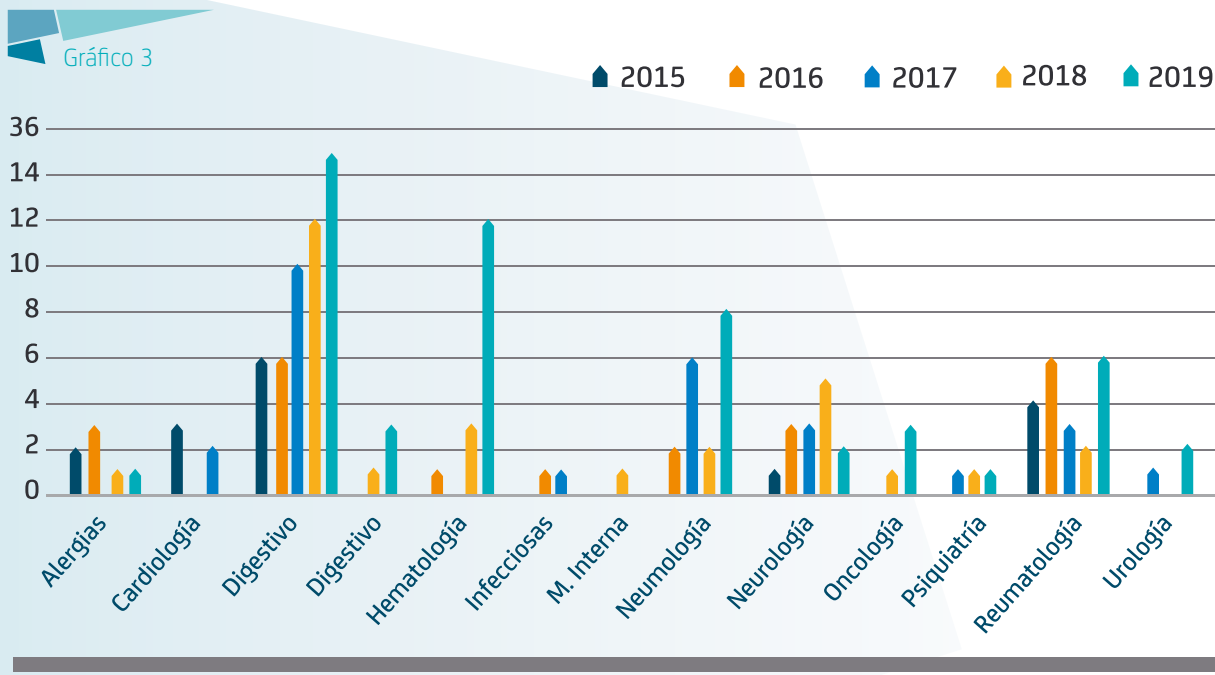
- ▶ 6.651 asistencias a pacientes.
- ▶ 2.521 extracciones analíticas.
- ▶ 169 curvas de farmacocinética.
- ▶ 992 visitas de monitorización.

En este periodo han estado implicados 17 servicios del Hospital distintos. Los detalles de la evolución de los ensayos iniciados por los diferentes servicios en este periodo se reflejan en el (gráfico 3).

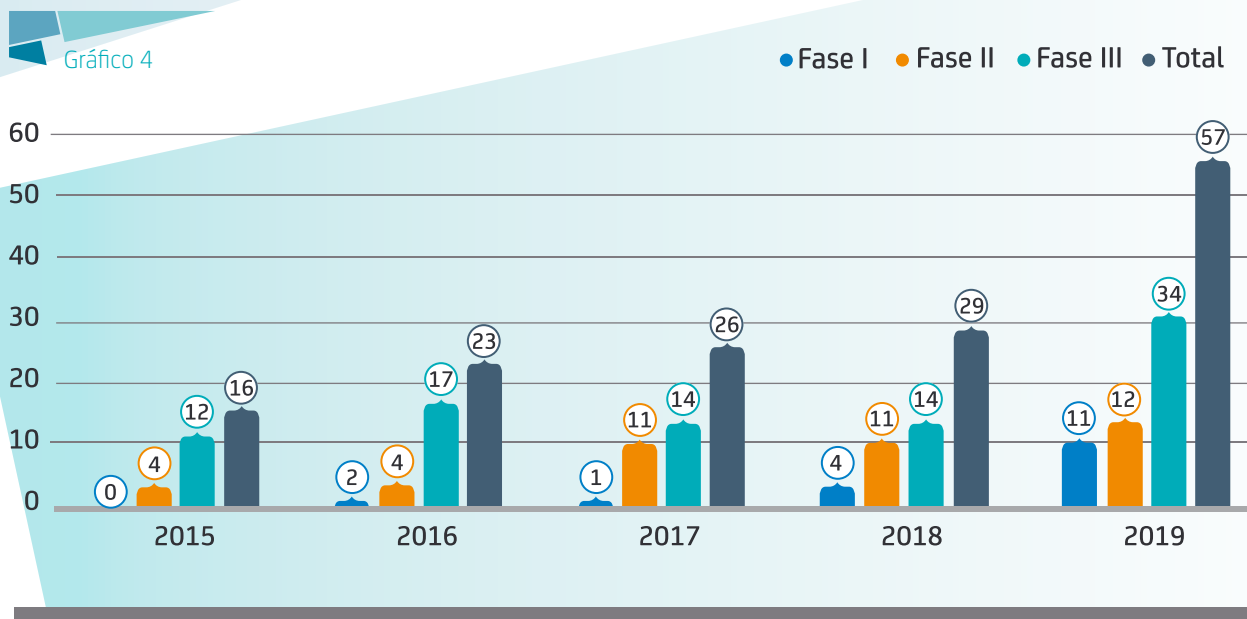


Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios de enero 2015 a diciembre 2019

Número de ensayos abiertos por especialidad y año. (2015-2019)



Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2019 por fases



El número de ensayos incorporados anualmente a la UECV ha crecido desde 2015 en un 250%, destacando el crecimiento en el porcentaje de ensayos fase I que ha alcanzado la cifra de un 19,6% del total de los ensayos incorporados en 2019 (gráfico 4).

De igual manera se ha incrementado de 2015 a 2019 el número de asistencias individuales a pacientes que se han realizado en un 114% (gráfico 5), extracciones en un 96%, perfiles farmacocinéticos intensivos en un 122% (gráficos 6.1 y 6.2).



Evolución del número de asistencias/año de 2015 -2019

Número de asistencias por año.

Gráfico 5

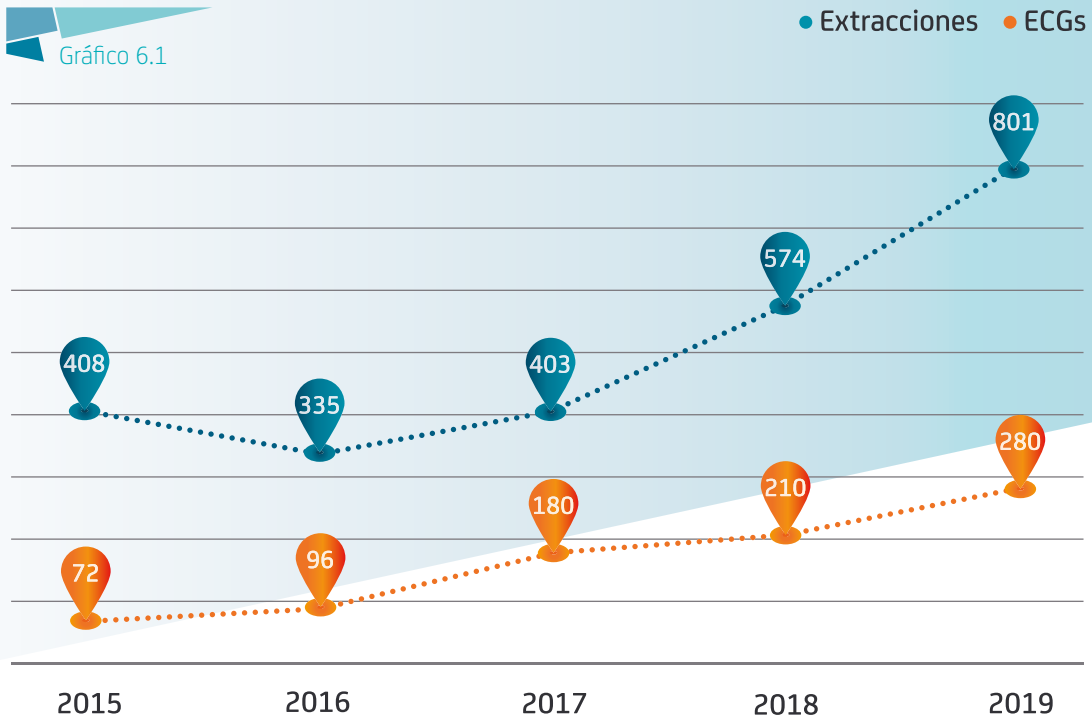


Evolución del número de pruebas/año en los últimos 5 años (2015 -2019)

Evoluciones pruebas



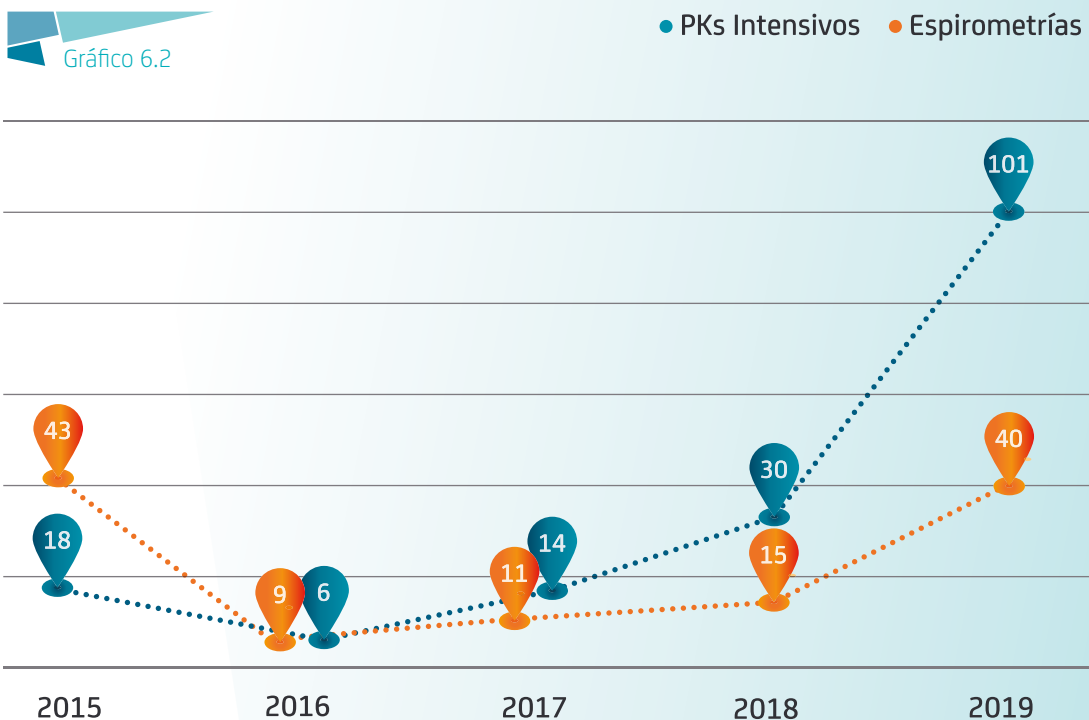
Gráfico 6.1



Evoluciones pruebas II



Gráfico 6.2



ANEXO

El listado aquí referenciado contiene ensayos que han estado activos en algún momento desde 1 de enero de 2019 a 31 de diciembre de 2019 que se han desarrollado en la UECV.

► **CAIN457F2318** N° EudraCT: 2013-004002-25
Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de secukinumab subcutáneo en autoinyectores, para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 3 años en pacientes con Artritis Psoriásica activa.

► **A3921133** N° EudraCT: 2013-003177-99
Estudio de fase IIIB/IV aleatorizado, de criterios de valoración de la seguridad, de 2 dosis de Tofacitinib en comparación con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) en pacientes con artritis reumatoide.

► **ARN-509-003** N° EudraCT: 2012-004322-24
Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de ARN-509 controlado con placebo en hombres con cáncer de próstata no metastásico (M0) y resistente a la castración.

► **CLCZ696D2301** N° EudraCT: 2013-001747-31
Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 comparado con valsartan, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca (Clase II-IV NYHA) con fracción de eyección preservada.

► **A3921092** N° EudraCT: 2011-002169-39
Estudio abierto, de extensión, a largo plazo, con Tofacitinib (CP-690,550) para el tratamiento de la artritis psoriásica.

► **TMC435HPC3021** N° EudraCT: 2014-003446-27
Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, con una sola rama de tratamiento para investigar la eficacia y seguridad de un régimen de tratamiento de 12 semanas de Simeprevir en combinación con Sofosbuvir en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 4, que no han recibido tratamiento previo o previamente tratados.

► **MK3682-011** N° EudraCT: 2014-003304-73
Ensayo clínico de fase II, aleatorizado y abierto para estudiar la eficacia y la seguridad de la combinación de MK-5172 y MK-3682 con MK-8742 o MK-8408

en sujetos con infección crónica por el VHC de GT1, GT2 y GT4.

► **M14-423** N° EudraCT: 2014-001022-14
Estudio abierto y multicéntrico para evaluar los resultados a largo plazo con ABT 450/ritonavir/ABT 267 (ABT 450/r/ABT 267) y ABT 333 con o sin ribavirina (RBV) en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) de genotipo 1 (TOPAZ I).

► **I1F-MC-RHBE** N° EudraCT: 2011-002328-42
Estudio multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y la seguridad de ixekizumab (LY2439821) en pacientes con artritis psoriásica activa que han recibido un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico.

► **I5Q-CGAI** N° EudraCT: 2015-001883-21
Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa LY2951742 en pacientes con migraña crónica - Estudio REGAIN.

► **56136379HPB1001** N° EudraCT: 2015-003724-30
Estudio fase I, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de primera administración en humanos de JNJ-56136379 administrado vía oral para examinar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética tras dosis únicas ascendentes y un régimen de dosis múltiple en voluntarios sanos (Parte I), y tras varios regímenes de dosis múltiple en sujetos con hepatitis B crónica (Parte II).

► **M13-542** N° EudraCT: 2015-003335-35
Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar ABT-494 con placebo en tratamiento estable con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos convencionales (FARMEsc) en sujetos con artritis reumatoide de actividad moderada a grave con respuesta insuficiente o intolerancia a los FARME biológicos (FARMEb).

► **M14-465** N° EudraCT: 2015-003333-95
Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego

comparando ABT-494 con placebo y con adalimumab en sujetos con artritis reumatoide activa moderada a grave en tratamiento con metotrexato (MTX) en dosis estables y que no han respondido de forma adecuada a MTX (MTX-IR).

► **747-303** N° EudraCT: 2015-002560-16

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, a largo plazo y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia del ácido obeticólico en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica.

► **THERAVANCE0112** N° EudraCT: 2014-004372-27

Ensayo clínico de fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto de Telavancina en comparación con la terapia intravenosa convencional en el tratamiento de pacientes con bacteriemia por *Staphylococcus aureus*, incluyendo la endocarditis infecciosa.

► **M13-545** N° EudraCT: 2015-003334-27

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego comparando ABT-494 15 mg una vez al día en monoterapia y ABT-494 30 mg una vez al día en monoterapia frente a metotrexato (MTX) en monoterapia en sujetos no tratados previamente con MTX con artritis reumatoide activa moderada a grave.

► **747-302** N° EudraCT: 2014-005012-42

Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos en pacientes con cirrosis biliar primaria.

► **GS-US-342-2097** N° EudraCT: 2016-000417-73

Estudio de fase II, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija (CDF) de sofosbuvir/velpatasvir y la CDF de sofosbuvir/velpatasvir más ribavirina en pacientes con infección crónica por el VHC de genotipo 3 y cirrosis.

► **A4091057** N° EudraCT: 2013-004508-21

Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la seguridad y eficacia analgésicas de la administración subcutánea de Tanezumab en sujetos con artrosis de cadera o de rodilla.

► **BN29552** N° EudraCT: 2015-003034-27

Estudio en Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con Placebo y de grupos paralelos

para evaluar la eficacia y seguridad de crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer de prodrómica a leve.

► **CAIN457H2315** N° EudraCT: 2015-001106-33

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de secukinumab en pacientes con spondiloartritis axial no radiográfica activa durante un periodo de 2 años.

► **ACE-CL-006** N° EudraCT: 2014-005530-64

Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto para evaluar la no inferioridad de ACP 196 frente a Ibrutinib en sujetos con leucemia linfocítica crónica de alto riesgo tratados previamente.

► **ACE-CL-007** N° EudraCT: 2014-005582-73

Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto, con tres grupos, de Obinutuzumab en combinación con Clorambucilo, ACP 196 en combinación con Obinutuzumab y ACP 196 en monoterapia, en sujetos con leucemia linfocítica crónica sin tratamiento previo.

► **205715** N° EudraCT: 2016-001304-37

Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación a dosis fija de FF/UMEC/VI frente a la combinación dual a dosis fija de FF/VI, administrado una vez al día con inhalador de polvo seco, en sujetos con asma controlada inadecuadamente.

► **IVA01337HNAS16002** N° EudraCT: 2016-001979-70

Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis de prueba de concepto y de 24 semanas de tratamiento con IVA337 en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA). A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, dose-range, proof-of-concept, 24-week treatment study of IVA337 in adult subjects with nonalcoholic steatohepatitis (NASH).

► **GFT505-315-1** N° EudraCT: 2015-005385-38

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis.

► **NN9931-4296** N° EudraCT: 2016-000685-39

Investigación sobre la eficacia y la seguridad de tres niveles de dosis de semaglutida subcutánea administrada una vez al día frente a placebo en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica. Ensayo clínico de 72 semanas de duración, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con tres grupos paralelos, multicéntrico, multinacional.

► **CAMG334A2301** N° EudraCT: 2016-002211-18

Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de 12 semanas de tratamiento para comparar la eficacia y seguridad de AMG 334 70 mg subcutáneo una vez al mes frente a placebo en pacientes adultos con migraña episódica que han fracasado entre 2-4 tratamientos profilácticos (LIBERTY).

► **MA39189** N° EudraCT: 2016-002744-17

Ensayo en fase ii, multicéntrico, internacional, doble ciego, de dos grupos, aleatorizado y controlado con placebo, de pirfenidona en pacientes con epifibrosante progresiva inclasificable.

► **20100** N° EudraCT: 2016-002416-41

Estudio aleatorizado, doble ciego, multidosis y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de GSK2330672 en el tratamiento del prurito en pacientes con colangitis biliar primaria.

(GLIMMER: GSK2330672 trial of Ibat inhibition with Multidose Measurement for Evaluation of Response).

► **GV39131** N° EudraCT: 2016--001880--35

Estudio de fase Ib, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis múltiples ascendentes, para investigar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de DSTA46375 en pacientes con bacteriemia por Staphylococcus aureus que reciben tratamiento antibiótico convencional.

► **CLCZ696B3301** N° EudraCT: 2016-003085-32

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, prospectivo para evaluar el efecto de sacubitril/valsartán vs. enalapril en la actividad física diaria utilizando un actígrafo de muñeca en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica".

► **BI 1368.10** N° EudraCT: 2016-004572-21

Estudio de prueba de concepto de BI 655130 como tratamiento complementario en pacientes con

colitis ulcerosa activa de leve a moderada durante tratamiento con un inhibidor de TNF.

► **20110203** N° EudraCT: 2016-002299-28

Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de omecamtiv mecarbil en la mortalidad y morbilidad de sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida.

► **CAIN457F3302** N° EudraCT: 2016-000814-31

MAXIMISE (Tratamiento de las manifestaciones axiales en la Artritis Psoriásica con Secukinumab), estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas de seguimiento para evaluar la eficacia y seguridad de secukinumab 150 mg o 300 mg s.c. en pacientes con artritis psoriásica activa y afección del esqueleto axial que no respondan adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

► **MA29557** N° EudraCT: 2015-005131-40

Estudio de fase IIB multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de Sildenafil en combinación con Pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática avanzada y probabilidad intermedia o alta de desarrollar hipertensión pulmonar grupo 3.

► **GS-US-384-1944** N° EudraCT: 2016-004148-13

Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de selonsertib en pacientes con cirrosis compensada debida a esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

► **GS-US-384-1943** N° EudraCT: 2016-004374-18

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de selonsertib en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis en puentes.

► **B7981005** N° EudraCT: 2016-003708-29

Estudio en fase IIb, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos y de búsqueda de dosis de PF-06651600 y PF-06700841 por vía oral como tratamiento de inducción y tratamiento crónico en pacientes con colitis ulcerosa moderada o grave.

► **402-C-1602** N° EudraCT: 2016-004365-16

Programa de acceso al estudio de extensión para evaluar la seguridad a largo plazo de bardoxolona metilo en pacientes con hipertensión pulmonar.

► **CAIN457F2366** N° EudraCT: 2015-004477-32

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia en la semana 52 de secukinumab en monoterapia por vía subcutánea en comparación con adalimumab en monoterapia por vía subcutánea en pacientes con artritis psoriásica activa.

► **1386.4** N° EudraCT: 2016-000499-83

Ensayo fase II, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica y farmacocinética de distintas dosis orales de BI 1467335 durante 12 semanas de tratamiento, en comparación con placebo en pacientes con evidencia clínica de EHNA.

► **BN29553** N° EudraCT: 2016-003288-20

Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de crenezumab en pacientes con enfermedad de alzheimer de prodrómica a leve.

► **Z7224L01** N° EudraCT: 2015-002743-33

Ensayo clínico con enmascaramiento doble, multicéntrico y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de terapia con Promixin® inhalado (colistimetato de sodio) para el tratamiento de pacientes con bronquiectasia no debida a fibrosis quística con infección crónica por Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa).

► **ALK3831-A307** N° EudraCT: 2017-000497-11

Estudio para evaluar el efecto de ALKS 3831, en comparación con olanzapina, sobre el peso corporal en adultos jóvenes con esquizofrenia, trastornos esquizofreniformes o trastorno bipolar I con la enfermedad en fase inicial.

► **3152-301-002** N° EudraCT: 2016-004566-26

AURORA: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc para el tratamiento

de la fibrosis hepática en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica.

► **FIBHGM-ECNC** N° EudraCT: 2012-001327-12

Evaluación de la eficacia y toxicidad del uso de Gammaglobulina intravenosa en el tratamiento de infecciones en pacientes con Hipoγgammaglobulinemia IGG Post-trasplante de órgano sólido.

► **TV48125-CNS-30068** N° EudraCT: 2017-002441-30

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo con un período abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad de fremanezumab en el tratamiento profiláctico de la migraña en pacientes con una respuesta inadecuada a los tratamientos preventivos anteriores.

► **HIDR-0217OST** N° EudraCT: 2017-004028-31

Efecto de la administración de diferentes regímenes de tratamiento de Hidroferol® Cápsulas de Gelatina Blanda (calcifediol) y colecalciferol (Dibase®) en los niveles de 25(OH)D y marcadores de remodelado óseo en mujeres postmenopáusicas con deficiencia de 25(OH)D.

► **INCB 39110 301** N° EudraCT: 2017-000538-78

Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de itacitinib o placebo en combinación con corticosteroides para el tratamiento de primera línea de la enfermedad de injerto contra huésped en fase aguda.

► **GLAS** N° EudraCT: 2017-000862-31

Ensayo clínico piloto fase Ib/IIa del inhibidor de la vía de señalización Hedgehog, Glasdegib, en pacientes con enfermedad injerto contra huésped crónica esclerodermiforme refractarios a tratamiento de segunda línea.

► **M16-098** N° EudraCT: 2017-000431-14

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de upadacitinib en pacientes con espondilitis anquilosante activa.

► **1346.9** N° EudraCT: 2016-000285-28

Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de 4 dosis orales de BI 425809 una vez al día durante un periodo

de tratamiento de 12 semanas en pacientes con esquizofrenia.

► **56136379HPB2001** N° EudraCT: 2017-001110-29

Estudio de fase 2a, aleatorizado, parcialmente ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del tratamiento durante 24 semanas con dosis múltiples de JNJ-56136379 en monoterapia y en combinación con un análogo de nucleós(t)idos en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis B.

► **H9X-MC-GBGL** N° EudraCT: 2017-003490-33

Estudio aleatorizado, doble ciego y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de las dosis de dulaglutida en investigación cuando se añaden al tratamiento con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

► **1346.23** N° EudraCT: 2015-005438-24

Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de BI 425809, administrado oralmente durante un periodo de tratamiento de 12 semanas, comparado con placebo en pacientes con deterioro cognitivo debido a enfermedad de Alzheimer.

► **MT11** N° EudraCT: 2016-004363-39

Ensayo de fase III, para evaluación de la eficacia y la seguridad de unos comprimidos sublinguales de inmunoterapia frente a ácaros del polvo doméstico, en niños y adolescentes (de 5 a 17 años) con asma alérgica inducida por ácaros del polvo doméstico.

► **DS102A-02** N° EudraCT: 2016-000311-33

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, exploratorio, de fase IIa, para evaluar la seguridad y la eficacia de DS102 administrado oralmente en pacientes con EHGNA.

► **B7981007** N° EudraCT: 2017-003359-43

Estudio en fase IIa aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de pf-06651600 y pf-06700841 por vía oral como tratamiento de inducción y de extensión abierta en pacientes con enfermedad de Crohn moderada o grave.

► **CC-93269-MM-001** N° EudraCT: 2017-003448-19

Ensayo Fase I, abierto, de búsqueda de dosis de CC-93269, un anticuerpo BCMA X CD3 de células

T, en sujetos con mieloma múltiple en recaída y refractario.

► **WN29922** N° EudraCT: 2017-001364-38

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gan-tenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer precoz (de prodrómi-ca a leve)” y los sub-estudios: “subestudio longitudinal de PET para amiloide asociado a: estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer precoz (de prodrómica a leve)” y “subestudio exploratorio de PET para tau asociado a: estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer precoz (de prodrómica a leve).

► **Gis-SUsanti** N° EudraCT: 2015-001410-10

Suspensión del tratamiento anti-TNF en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: ensayo clínico multicéntrico, prospectivo y aleatorizado.

► **CNT01275CRD3007** N° EudraCT: 2017-004209-41

Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, enmascarado ciego y controlado con fármaco activo para comparar la eficacia y seguridad de ustekinumab frente a adalimumab en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Crohn con actividad moderada o grave previamente no tratados con fármacos biológicos.

► **I5Q-MC-CGAW** N° EudraCT: 2018-000600-42

Estudio aleatorizado, doble ciego de galcanezumab frente a placebo, en pacientes adultos con migraña resistente al tratamiento - Estudio CONQUER.

► **CAIN457K2340** N° EudraCT: 2017-000679-10

Estudio multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, con control activo para demostrar la reducción de la progresión radiográfica con secukinumab frente a GP2017 (biosimilar de adalimumab) en la semana 104 y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo en un periodo máximo de 2 años en pacientes con espondilitis anquilosante activa.

► **BN40031** N° EudraCT: 2017-002702-12

Estudio multicéntrico abierto de extensión a largo plazo de los estudios de fase III (BN29552/BN29553) de Crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

► **A011-09** N° EudraCT: 2017-004738-27

Estudio de fase 2, doble ciego, controlado con placebo y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de sotatercept (ACE-011) frente al placebo cuando se añade al tratamiento estándar de la hipertensión arterial pulmonar (HAP).

► **I6T-MC-AMAN** N° EudraCT: 2017-003229-14

Estudio de inducción en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo sobre mirikizumab en pacientes con fracaso convencional y biológico con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.

► **CLJC242A2201J** N° EudraCT: 2017-004208-24

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un tratamiento que combina tropifexor (LJN452) y cenicriviroc (CVC) en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis hepática (TANDEM).

► **EDP 305-201** N° EudraCT: 2017-003528-62

Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de intervalo de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de EDP-305 en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) con o sin respuesta insuficiente al ácido ursodesoxicólico (AUDC).

► **IM0110203** N° EudraCT: 2017-001976-48

Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-986165 en pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave.

► **5602192PCR2032** N° EudraCT: 2018-000182-37

Estudio abierto, multicéntrico, fase 1b de JNJ-63723283, un inhibidor de la PD-1, administrado con Apalutamida en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a castración.

► **747-304** N° EudraCT: 2017-000474-11

Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del ácido obeticólico

en pacientes con cirrosis compensada debida a esteatohepatitis no alcohólica.

► **M14-430** N° EudraCT: 2017-001225-41

Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de mantenimiento y de extensión a largo plazo, para evaluar la eficacia y la seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn que han finalizado los estudios M14-431 o M14-433.

► **M14-431** N° EudraCT: 2017-001226-18

Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente o intolerancia a un tratamiento biológico.

► **CC-90002-ST-001** N° EudraCT: 2015-00101-001

Estudio de fase 1, abierto y de búsqueda de dosis sobre cc-90002, un anticuerpo monoclonal dirigido frente a cd47, en sujetos con cáncer hematológico y tumores sólidos en estadio avanzado.

► **CNT01275CRD3008** N° EudraCT: 2018-002629-51

Estudio Fase 3b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la terapia de reinducción intravenosa con Ustekinumab en pacientes con enfermedad de Crohn activa moderada a grave.

► **CC-220-SLE-002** N° EudraCT: 2016-004574-17

Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de CC-220 en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo.

► **42756493BLC2002** N° EudraCT: 2017-001980-19

Estudio de fase 1b-2 para evaluar seguridad, eficacia, farmacocinética y farmacodinamia de Erdaftinib más JNJ-63723283, un anticuerpo monoclonal anti-PD1, en sujetos con cáncer urotelial metastásico o no reseccable con alteraciones del gen del FGFR.

► **BILA-3918/PED** N° EudraCT: 2018-003940-21

Ensayo piloto multicéntrico, ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad del tratamiento con Bilastina en términos de rendimiento psicomotor utilizando una herramienta de realidad virtual (AULA®), en niños de 9 a 11 años con rinitis alérgica y/o urticaria.

► **CECUM N° EudraCT: 2016-001170-15**

Eficacia de los bolos intravenosos de corticoides más tratamiento con corticoides orales en comparación con corticoides orales en monoterapia para el tratamiento de la colitis ulcerosa moderada: ensayo clínico multicéntrico y aleatorizado (CECUM).

► **GLPG1690-CL-303 N° EudraCT: 2018-001405-87**

Ensayo multicéntrico de fase III aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado por placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de 2 dosis de GLPG1690 en adición al tratamiento habitual durante al menos 52 semanas en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.

► **17-AVP-786-305 N° EudraCT: 2017-001339-38**

Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con diseño de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de AVP-786 (bromhidrato de deudextrometorfano [d6-DM]/sulfato de quinidina [Q]) en el tratamiento de la agitación en pacientes con demencia de tipo Alzheimer.

► **RPC01-3202 N° EudraCT: 2017-004293-33**

Estudio de inducción n.º 2: estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble y comparativo con placebo, en el que se evalúa Ozanimod por vía oral como tratamiento de inducción para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.

► **RPC01-3203 N° EudraCT: 2017-004294-14**

Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble y comparativo con placebo, en el que se evalúa Ozanimod por vía oral como tratamiento para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.

► **RPC01-3204 N° EudraCT: 2017-004295-55**

Estudio de ampliación de fase 3, multicéntrico, sin enmascaramiento en el que se evalúa ozanimod por vía oral para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.

► **I6T-MC-AMBG N° EudraCT: 2017-003238-96**

Estudio de mantenimiento en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo sobre mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.

► **64091742PCR3001 N° EudraCT: 2017-003364-12**

Estudio fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de niraparib en combinación con acetato de abiraterona y prednisona en comparación con acetato de abiraterona y prednisona para el tratamiento de sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico.

► **BT-L-CsA-302-DLT N° EudraCT: 2018-003205-25**

Ensayo clínico de fase III, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado para demostrar la eficacia y la seguridad de Ciclosporina A Liposómica (L-CsA) solución para inhalación administrada mediante el dispositivo en investigación eFlow® de PARI más el tratamiento de referencia frente al tratamiento de referencia solo en el tratamiento del síndrome de bronquiolitis obliterante en pacientes tras un trasplante pulmonar doble.

► **BT-L-CsA-301-SLT N° EudraCT: 2018-003204-39**

Ensayo clínico de fase III, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado para demostrar la eficacia y la seguridad de Ciclosporina A Liposómica (L-CsA) solución para inhalación administrada mediante el dispositivo en investigación eFlow® de PARI más el tratamiento de referencia frente al tratamiento de referencia solo en el tratamiento del síndrome de bronquiolitis obliterante en pacientes tras un trasplante pulmonar simple. A Phase III, Prospective, Multicenter, Randomized, Control.

► **I8F-MC-GPGM N° EudraCT: 2018-002618-11**

Eficacia y seguridad de LY3298176 una vez a la semana comparado con insulina glargina en pacientes con diabetes de tipo 2 y mayor riesgo cardiovascular.

► **BIA-51058-201 N° EudraCT: 2018-002448-10**

Un estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de zamicastat como tratamiento adyuvante en la hipertensión arterial pulmonar (HAP).

► **BIA-51058-202 N° EudraCT: 2018-002796-18**

Un estudio abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del zamicastat como terapia adyuvante en el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP).

► **I8F-MC-GPGH N° EudraCT: 2018-003422-84**

Estudio de fase 3, aleatorizado y sin

enmascaramiento, en el que se compara el efecto de LY3298176 con el de dosis ajustadas de insulina degludec sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 (SURPASS-3).

► **OP-104** N° EudraCT: 2017-002120-24

Estudio abierto en Fase I/IIa de seguridad y eficacia de melflufen y dexametasona en combinación con bortezomib o daratumumab en pacientes con mieloma múltiple recidivante o recidivante-resistente.

► **M16-063** N° EudraCT: 2018-000666-10

Estudio fase 2 para investigar la seguridad y eficacia de ABBV-105 administrado solo o en combinación con Upadacitinib en pacientes con artritis reumatoide activa que han fallado a tratamientos previos con terapias biológicas.

► **M16-763** N° EudraCT: 2018-002306-31

Estudio de extensión a largo plazo, en fase 2, multicéntrico, doble ciego y de grupos paralelos en pacientes con artritis reumatoide que han completado un ensayo en fase 2, aleatorizado y controlado precedente con ABBV-105 administrado solo o en combinación con upadacitinib (ABV-599).

► **MP-0614-001 TRUST** N° EudraCT: 2018-002402-31

Estudio abierto de fase Ib para evaluar la farmacocinética, la tolerabilidad y la seguridad de la trimetazidina oral en sujetos con insuficiencia hepática aguda sobre crónica.

► **GEM2017FIT** N° EudraCT: 2017-000044-18

Tratamiento de inducción con bortezomib, melfalán y prednisona (VMP) seguido de lenalidomida y dexametasona (Rd) frente a carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRd) más/menos daratumumab, 18 ciclos, seguido de tratamiento de consolidación y mantenimiento con lenalidomida y daratumumab: un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado para pacientes adultos mayores, de entre 65 y 80 años, con buen estado general y mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.

► **BrEPem-LH-22017** N° EudraCT: 2017-003689-28

A Phase Ib/II Trial of Combined SGN-35 (BrentuximabVedotin) Therapy with cyclophosphamide, procarbazine, prednisone, etoposide and mitoxantrone (BrEPem) for Older Patients with Untreated Hodgkin Lymphoma (HL).

► **EMN17/54767414MMY3014** N° EudraCT: 2018-002992-16

Estudio de fase 3, comparativo de daratumumab, VELCADE (bortezomib), lenalidomida y dexametasona (D-VRd) frente a VELCADE, lenalidomida y dexametasona (VRd) en sujetos con mieloma múltiple no tratado previamente que son elegibles para tratamiento a dosis altas.

► **56021927PCR3011** N° EudraCT: 2018-001746-34

Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre el uso de apalutamida en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo, localizado o localmente avanzado candidatos a una prostatectomía radical.

► **TCD13983** N° EudraCT: 2014-001351-23

Estudio de escalada de dosis, seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y eficacia preliminar de SAR650984 (isatuximab) administrado de forma intravenosa en combinación con pautas posológicas de bortezomib en pacientes adultos diagnosticados recientemente de mieloma múltiple no elegibles para trasplante o sin intención inmediata de trasplante.

► **EFC15160** N° EudraCT: 2017-002989-42

Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes con polimialgia reumática (PMR).

► **FCO-CYT-2018-01** N° EudraCT: 2018-003300-39

Ensayo clínico de eficacia y seguridad de la combinación de profilaxis de duración reducida seguida de profilaxis inmunoguiada en receptores de trasplante pulmonar.

► **CMBG453B12201** N° EudraCT: 2018-004479-11

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de MBG453 intravenoso en combinación con fármacos hipometilantes en pacientes adultos con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto o muy alto según los criterios del IPSS-R.

► **H8H-MC-LAIJ** N° EudraCT: 2018-001661-17

Protocolo H8H-MC-LAIJv Estudio controlado y aleatorizado de lasmiditán durante cuatro episodios de migraña.

► **M16-852** N° EudraCT: 2017-003978-13

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de upadacitinib en sujetos con arteritis de células gigantes.

► **204697** N° EudraCT: 2016-003416-13

Estudio de fase IB, abierto, de aumento escalonado y expansión de la dosis, para investigar la seguridad, la farmacocinética, la farmacodinámica y la actividad clínica de GSK525762 en combinación con tratamiento de privación androgénica y otros agentes en sujetos con cáncer de próstata resistente a la castración (CRPC).

► **IG1601** N° EudraCT: 2016-001789-28

Prevención de la mortalidad con la administración a largo plazo de albúmina humana en sujetos con cirrosis descompensada y ascitis.

► **AC-077A301** N° EudraCT: 2014-004786-25

Estudio clínico de fase 3 prospectivo, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con producto activo, triple simulado, de grupo paralelo, secuencial y adaptativo para comparar la eficacia y seguridad de las monoterapias de macitentan y tadalafilo con la combinación de dosis fija correspondiente en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP), seguidas de un periodo de tratamiento abierto con una combinación de dosis fija de macitentan y tadalafilo.

► **CC-92480-MM-002** N° EudraCT: 2018-004767-31

Estudio de fase I/II, abierto y multicéntrico para determinar la dosis y la pauta recomendadas y evaluar la seguridad y la eficacia preliminar del CC-92480 en combinación con tratamientos estándar en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario (MMRR) y mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND).

► **PBF-680CT-05** N° EudraCT: 2017-003663-35

Ensayo multicéntrico de fase II, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y controlado por placebo, para investigar el efecto del antagonista PBF-680 de receptor A1 de adenosina sobre el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) en sujetos con asma atópica persistente leve a moderada.

► **TCD15484** N° EudraCT: 2018-001996-19

Estudio en fase Ib, multicéntrico y abierto para

evaluar la farmacocinética, seguridad y eficacia de isatuximab (SAR650984) subcutáneo e intravenoso en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante/refractario (MMRR).

► **1289-0049** N° EudraCT: 2017-002369-23

Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BI 409306 administrado de forma oral durante un período de tratamiento de 28 semanas como tratamiento adyuvante al tratamiento antipsicótico para la prevención de recaídas en pacientes con esquizofrenia.

► **M15-998** N° EudraCT: 2017-002464-40

Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego que compara Risankizumab frente a placebo en pacientes con artritis psoriásica (AP) activa incluyendo a aquellos que han tenido una historia previa de respuesta inadecuada o intolerancia a terapia biológica.

► **I6T-MC-AMAM** N° EudraCT: 2018-004614-18

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble, comparativo con un placebo y un tratamiento activo y sin re-aleatorización para evaluar la eficacia y la seguridad de mirikizumab en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.

► **73763989HPB2001** N° EudraCT: 2019-000622-22

Estudio en fase 2b, multicéntrico, doble ciego, activo-controlado y aleatorizado para investigar la eficacia y la seguridad de diferentes combinaciones incluyendo JNJ-73763989 y/o JNJ-56136379 para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B.

► **CSL112_3001** N° EudraCT: 2017-000996-98

Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo.

► **EX9924-4473** N° EudraCT: 2018-003141-42

Estudio de resultados cardiovasculares con semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2.

► **SMT19969C004** N° EudraCT: 2017-001641-27

Estudio de fase III, aleatorizado, con doble

enmascaramiento y comparador activo de comparación de la eficacia y la seguridad entre ridinilazol (200 mg, 2 veces/día) durante 10 días y vancomicina (125 mg, 4 veces/día) durante 10 días para el tratamiento de la infección por *Clostridium difficile* (ICD).

► **I6T-MC-AMAP** N° EudraCT: 2017-004092-31

Estudio de prolongación de fase 3, multicéntrico, sin enmascaramiento, para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.

► **NICARAGUA (FCR173009)** N° EudraCT: 2017-004367-12

Estudio Fase I-II para evaluar la seguridad y eficacia de la combinación de Niraparib y Cabozantinib (XL184) en pacientes con carcinoma urotelial avanzado posterior a un fracaso con quimioterapia de primera línea basada en platino.

► **QUIWI** N° EudraCT: 2018-002851-14

Estudio fase II con aleatorización 2:1 para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con quimioterapia estándar más quizartinib frente a quimioterapia estándar más placebo en pacientes adultos con LMA de nuevo diagnóstico con el gen FLT3 no mutado.

► **PLATFORMPAHPB2001 - ISA 73763989PAHPB2002** N° EudraCT: 2019-002674-31

Estudio fase 2b aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, farmacocinética y seguridad del tratamiento de 48 semanas con JNJ-73763989, JNJ-56136379 y análogos de nucleós(t)idos (AN) en comparación con el tratamiento con análogos de nucleós(t)idos en monoterapia en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis B que estén virológicamente suprimidos y tengan antígeno e de hepatitis B negativo.

► **NP30179** N° EudraCT: 2016-001185-28

Estudio en fase I, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de dosis crecientes de ro7082859, administradas después de una dosis única fija de obinutuzumab (gazyva®/gazyvaro™), a pacientes con linfoma no hodgkiniano de linfocitos B recidivante/resistente.

► **AC-065B302** N° EudraCT: 2018-002823-41

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y de diseño adaptativo y secuencial por grupos, con un período de extensión abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad de selexipag como complemento del tratamiento de referencia en pacientes con Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC) inoperable o persistente/recurrente después del tratamiento quirúrgico.

► **CSL112_3001** N° EudraCT: 2017-000996-98

Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo.

► **COR388-010** N° EudraCT: 2019-000370-27

Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de COR388 HCl en Sujetos con Enfermedad de Alzheimer.

► **212340 (ZOSTER-073 EXT:041 Y4-10)** N° EudraCT: 2019-001815-21

Estudio de fase IIIB, abierto, de seguimiento a largo plazo para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK a los 4-7 años tras la vacunación primaria; y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de la vacuna HZ/su, administradas con un intervalo de 1-2 meses entre dosis, a los 6-8 años tras la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio ZOSTER-041.

