

UNIDAD DE  
ENSAYOS  
CLÍNICOS  
VALDECILLA

memoria de  
actividad  
**2023**

<b>1</b>	<b>PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA</b>	<b>03</b>
	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
<b>2</b>	<b>ACTIVIDAD DE LA UECV</b>	<b>08</b>
	2.1. Ensayos clínicos abiertos en 2023	08
	2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2023	13
<b>3</b>	<b>ANEXO</b>	<b>18</b>



## 1. PRESENTACIÓN

La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla (UECV) ubicada en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, cuenta con espacio físico, recursos 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 centro del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, en el Pabellón 15, ocupando la planta 0 con labor principalmente asistencial y la planta 2, adyacente al Servicio de Farmacología Clínica, dedicada a labores administrativas, laboratorio para gestión de las muestras obtenidas en los ensayos clínicos y zona de archivo documental; la superficie total es de 750m<sup>2</sup>.

En sus espacios cuenta con:

- ▶ Sala de hospitalización con 21 puestos (8 camas y 13 sillones reclinables), con tomas de gases medicinales, monitores de telemetría con registro centralizado de tensión arterial, de frecuencia cardiaca, electrocardiograma, saturación de O<sub>2</sub> y temperatura.



- ▶ Control de enfermería central con visual directa de todos los puestos.
- ▶ Tres consultas médicas para la realización de entrevistas.
- ▶ Sala de espirometrías.
- ▶ Sala de Electrocardiografía.

- ▶ Depósito de medicamentos con control de acceso y de temperatura mediante sondas electrónicas calibradas anualmente. Control de alarmas a través del sistema SCADA.
- ▶ 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° con control de temperatura mediante sondas electrónicas calibradas anualmente, 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, módulo de gestión de kits de visitas y módulo de gestión de fármacos. 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, al igual que el módulo de gestión de muestras.
- ▶ Integración dentro de la red informática del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, a través de la que dispone de las mismas herramientas que cualquier otra Unidad asistencial.
- ▶ Medidas de seguridad para los pacientes/ voluntarios sanos ingresados y para garantizar el buen desarrollo del estudio: desfibrilador, carro de parada, relojes sincronizados para los estudios farmacocinéticos.
- ▶ Archivo documental con control de acceso y medidas ignífugas.
- ▶ Tres salas de monitorización.
- ▶ Tres áreas de gestión administrativa dedicadas a las labores de los coordinadores con acceso a puestos informáticos.



### 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 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).
- ▶ Identificación del paciente como participante en ensayo clínico en la Historia Clínica electrónica.
- ▶ 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.
- ▶ Cumplimentación 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.
- ▶ Planificación de equipos ciegos y no ciegos, así como la gestión documental de medicación y circuitos en ensayos clínicos que lo requieren.
- ▶ Consejo dietético y seguimiento.



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 casi 475 ensayos clínicos. Algunas cifras representativas de la actividad son las siguientes:

Durante el año 2023, se han abierto un total de 74 ensayos clínicos listados en la tabla adjunta, de ellos (50%) fase I o II (tabla 1).





## Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2023 en la UECV (Tabla 1).

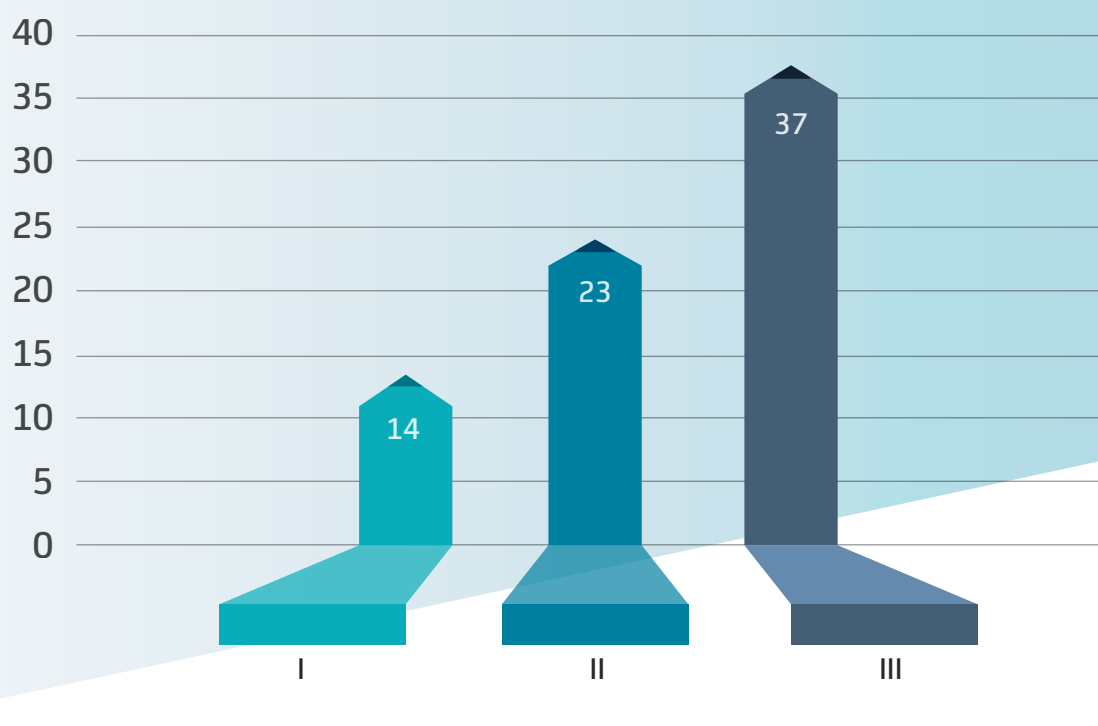
Código	Servicio	Fase
D9185C00001	NEUMOLOGIA	III
CAP-100-1	HEMATOLOGIA	I
K-001-201	DIGESTIVO	II
CLTP001A12201	NEUMOLOGIA	II
1305-0014	NEUMOLOGIA	III
1305-0023	NEUMOLOGIA	III
M20-638	HEMATOLOGIA	III
SGNB6A-001	ONCOLOGIA	I
D6582C00001	NEUMOLOGIA	II
I8F-MC-GPIJ	ENDOCRINO	III
202009	DIGESTIVO	III
LYR-210-2021-004	OTORRINO	III
212895	NEUMOLOGIA	III
ATYR1923-C-004	NEUMOLOGIA	III
78934804UCO2001	DIGESTIVO	II
78934804CRD2001	DIGESTIVO	II
MK-5475-013	NEUMOLOGIA	II
ASTX660-03	HEMATOLOGIA	I
AV-101-002	NEUMOLOGIA	II
BHV3000-406	NEUROLOGIA	II
AL001-3	NEUROLOGIA	III
IM026-024	REUMATOLOGIA	II
283PD302	NEUROLOGIA	III
IDP-121-1	HEMATOLOGIA	I
MK-4280A-008	HEMATOLOGIA	III
J1A-MC-KDAF	NEFROLOGIA	II
BHV3000-407	NEUROLOGIA	III
212620	DIGESTIVO	III
WA43380	PEDIATRIA	III
RXC007-0002	NEUMOLOGIA	II
4020-01-001	ONCOLOGIA	I
CVAY736F12301	REUMATOLOGIA	III
LTS17704	HEMATOLOGIA	III
A011-14	NEUMOLOGIA	III
CAIN457R12301	REUMATOLOGIA	III
IM011-247	REUMATOLOGIA	III
ACI-24-AD-DS	NEUROLOGIA	I/II

## Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2023 en la UECV (Tabla 1).

Código	Servicio	Fase
218672	DIGESTIVO	II
4010-01-001	ONCOLOGIA	I
17000139BLC3001	UROLOGIA	III
M23-515	NEUROLOGIA	II
ADCT-402-203	HEMATOLOGIA	II
NGAM-12	HEMATOLOGIA	III
D9180C00008	NEUMOLOGIA	III
TCD17710	HEMATOLOGIA	I
M24-108	HEMATOLOGIA	I
MS200569-0048	REUMATOLOGIA	II
TED16364	HEMATOLOGIA	I
230LE306	REUMATOLOGIA	III
J1L-MC-GZBM	ENDOCRINO	III
MK6024-013	DIGESTIVO	II
D3254C00001	HEMATOLOGIA	III
GLPG0634-CL-336	REUMATOLOGIA	III
EFC16819	NEUMOLOGIA	III
RSV OA=ADJ-023	M. PREVENTIVA	II
J1L-MC-GZBJ	ENDOCRINO	III
CKJX839D12302	ENDOCRINO	III
80202135IIM2001	REUMATOLOGIA	II
EFC17801	NEUMOLOGIA	III
LOXO-FG3-22001	ONCOLOGIA	I
BT8009-100	ONCOLOGIA	I
GB44496	NEUMOLOGIA	II
BP43437	HEMATOLOGIA	I
20190360	HEMATOLOGIA	III
MELYS	OTORRINO	III
1346-0012	PSIQUIATRIA	III
KILT	HEMATOLOGIA	II
OBT076-001	ONCOLOGIA	I
M23-699	REUMATOLOGIA	III
209978	REUMATOLOGIA	II
GEM-TECTAL	HEMATOLOGIA	II
GB43374	NEUMOLOGIA	III
AV-101-003	NEUMOLOGIA	III
GEM-RANTAB	HEMATOLOGIA	II

## Número de ensayos clínicos iniciados en 2023 en función de su fase (Gráfico 1).

Gráfico 1

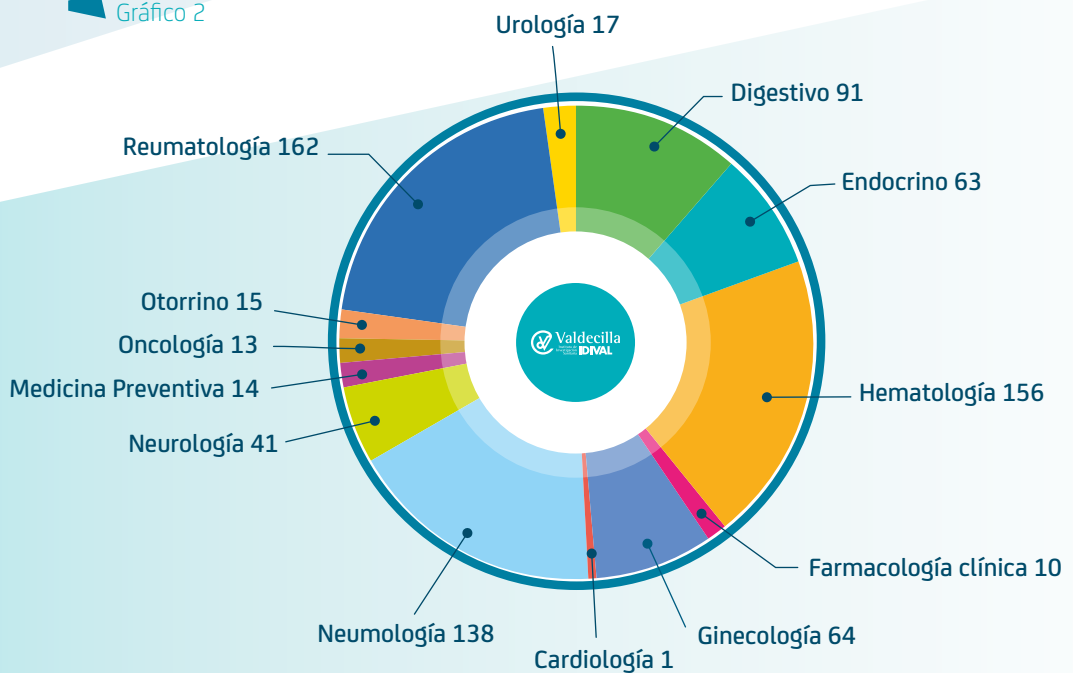




El número de sujetos (pacientes y voluntarios sanos) atendidos en ensayos en 2023 ha sido de 785. La distribución de los sujetos por servicios se recoge en el (gráfico 2).

### Distribución de los pacientes incluidos en ensayos clínicos en 2023 por servicios (Gráfico 2).

Pacientes 2023. Total 785



## 2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2023

En el periodo 2015-2023, algunas de las cifras de referencia respecto a la actividad de la Unidad han sido:

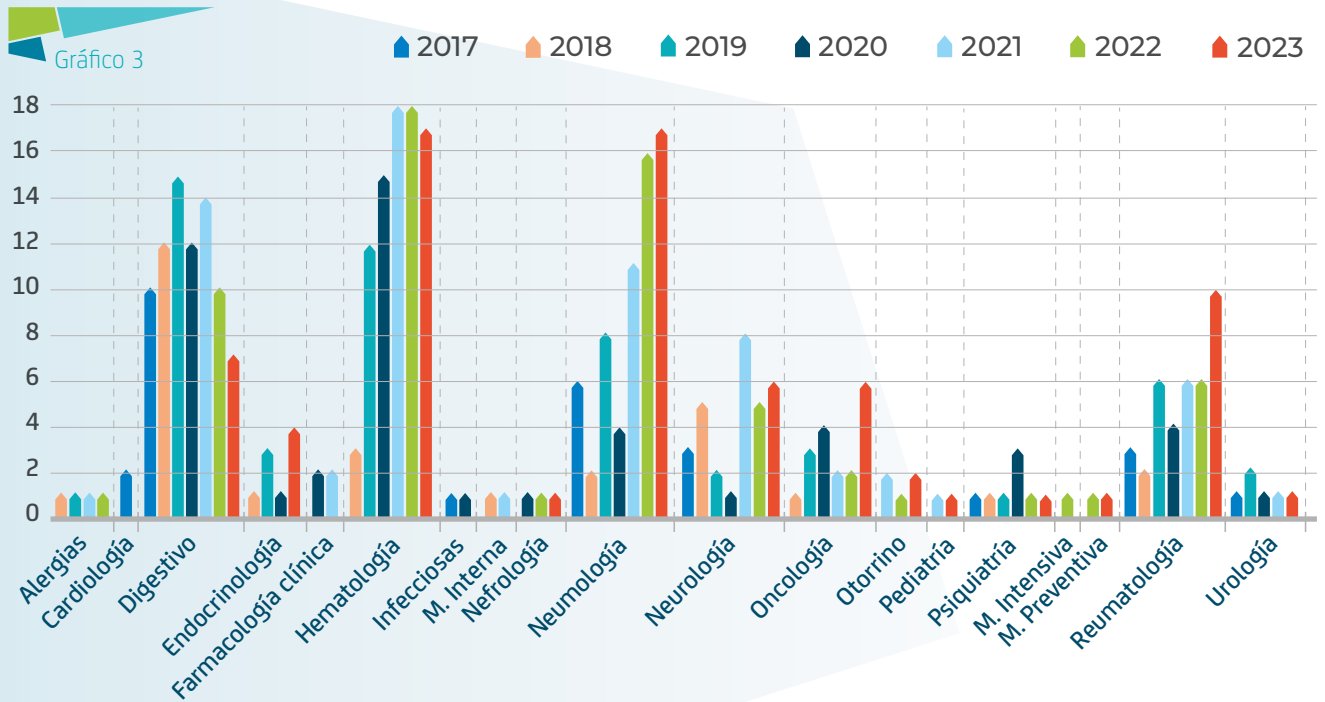
- ▶ 23.339 asistencias a pacientes.
- ▶ 15.228 extracciones para analítica.
- ▶ 870 curvas de farmacocinética.
- ▶ 3.199 visitas de monitorización.

En este periodo han estado implicados 21 servicios del Hospital distintos. Los detalles de la evolución de los ensayos iniciados por los diferentes servicios en este periodo se reflejan en el (grafico 3).

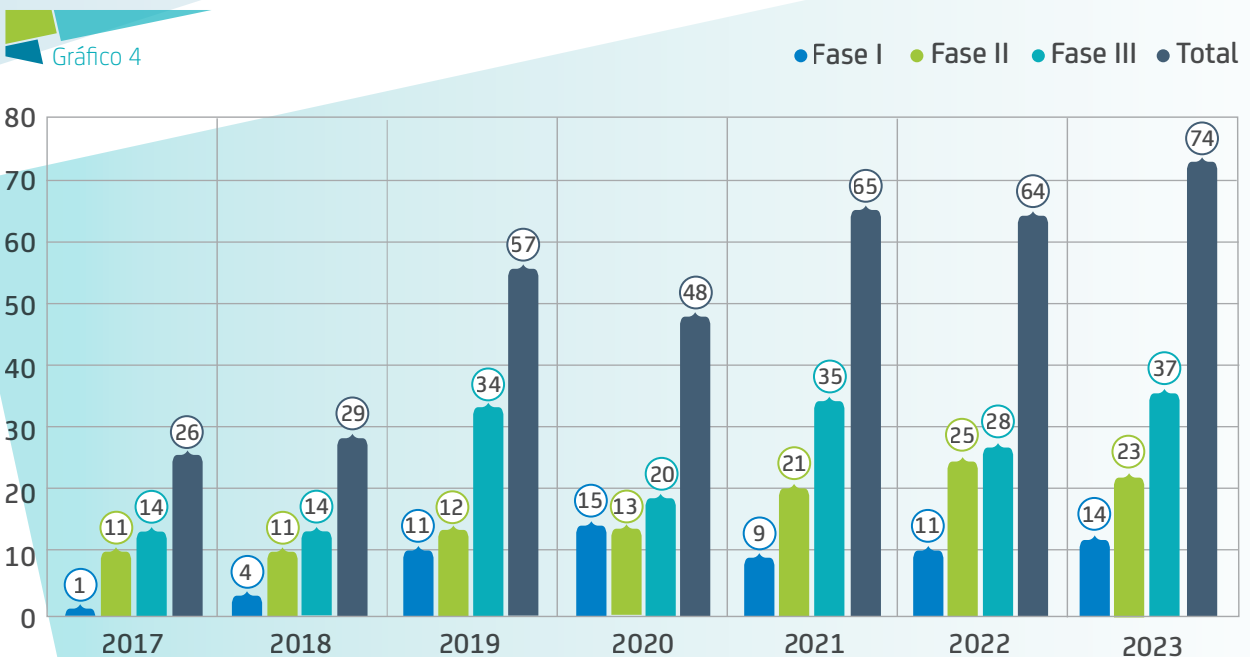


## Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por servicios de enero 2017 a diciembre 2023

Número de ensayos abiertos por especialidad y año. (2017-2023)



Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre enero 2017 y diciembre de 2023 por fases



El número de ensayos incorporados anualmente a la UECV ha crecido desde 2017 en un 185% destacando el incremento progresivo de las fases iniciales (I y II) (Gráfico 4).

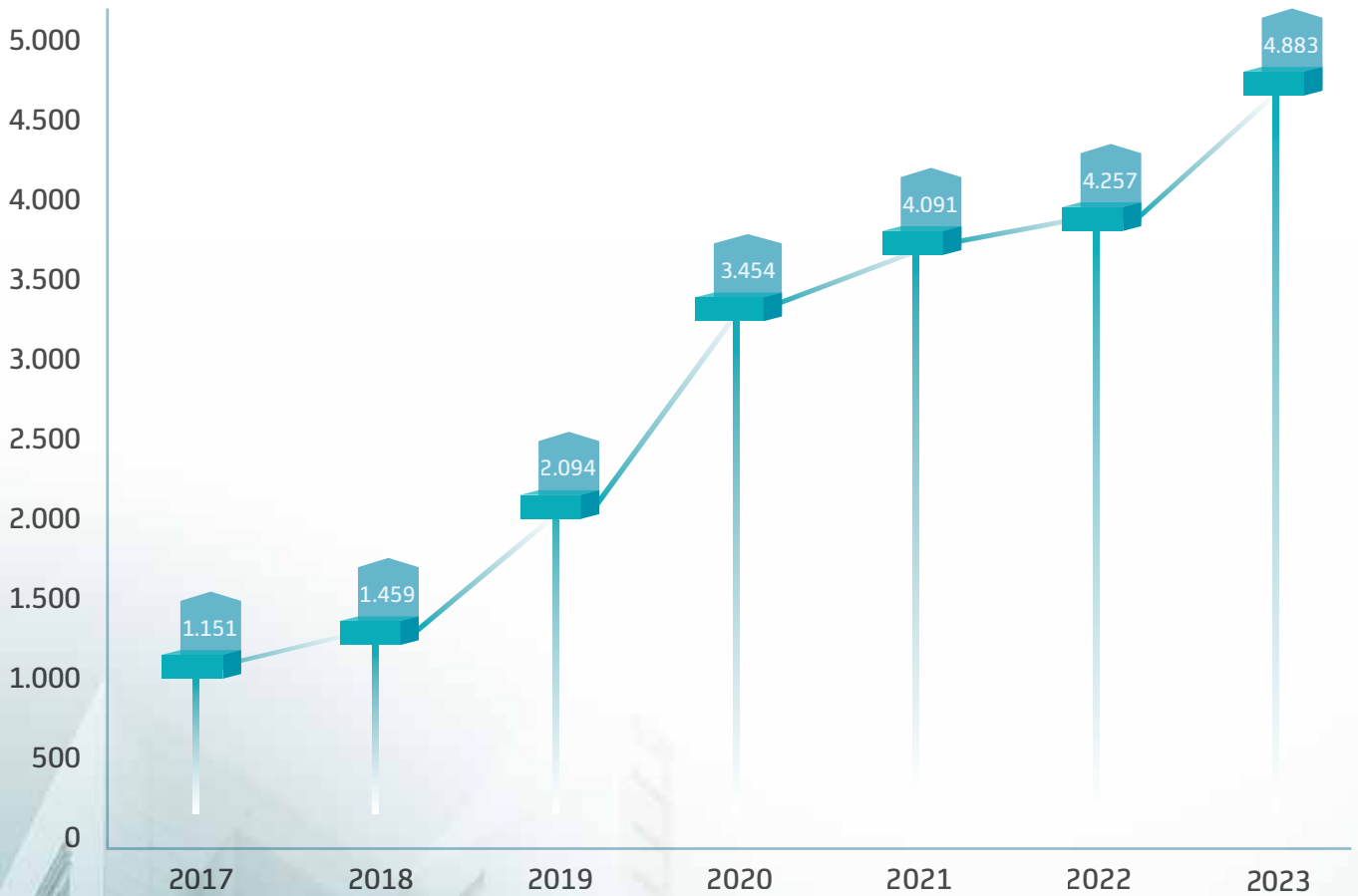
De igual manera se ha incrementado de 2017 a 2023 el número de asistencias individuales a pacientes que se han realizado en un 324% (gráfico 5), así como también destaca el incremento sustancial del número de extracciones, y de perfiles farmacocinéticos intensivos. (gráficos 6.1 y 6.2).



## Evolución del número de asistencias/año de 2017-2023

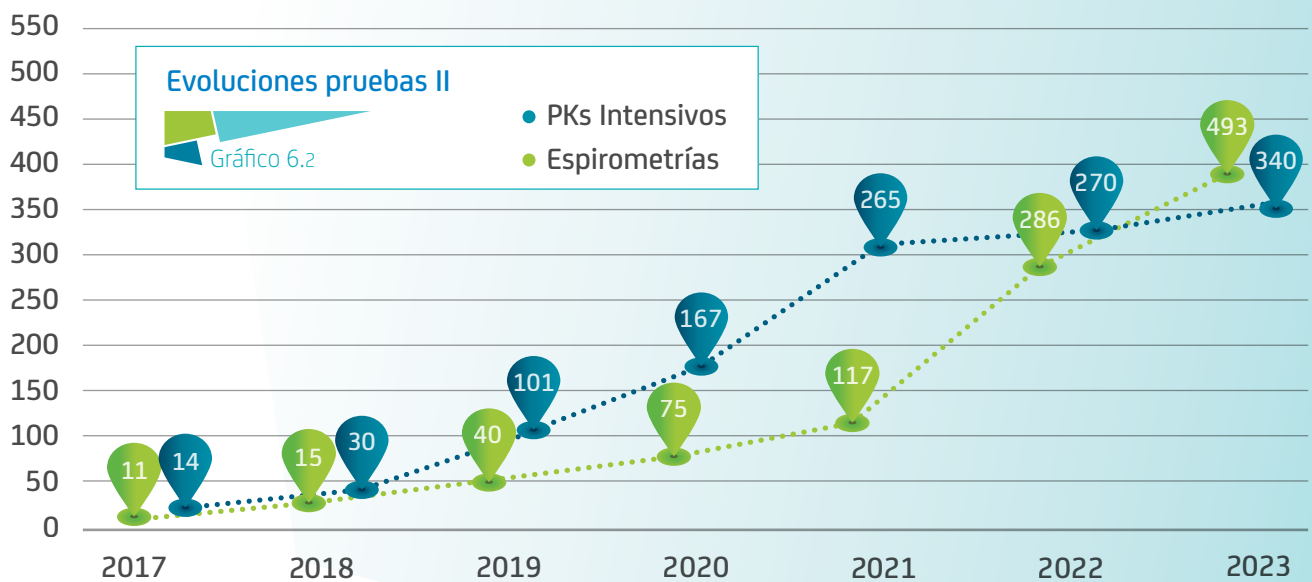
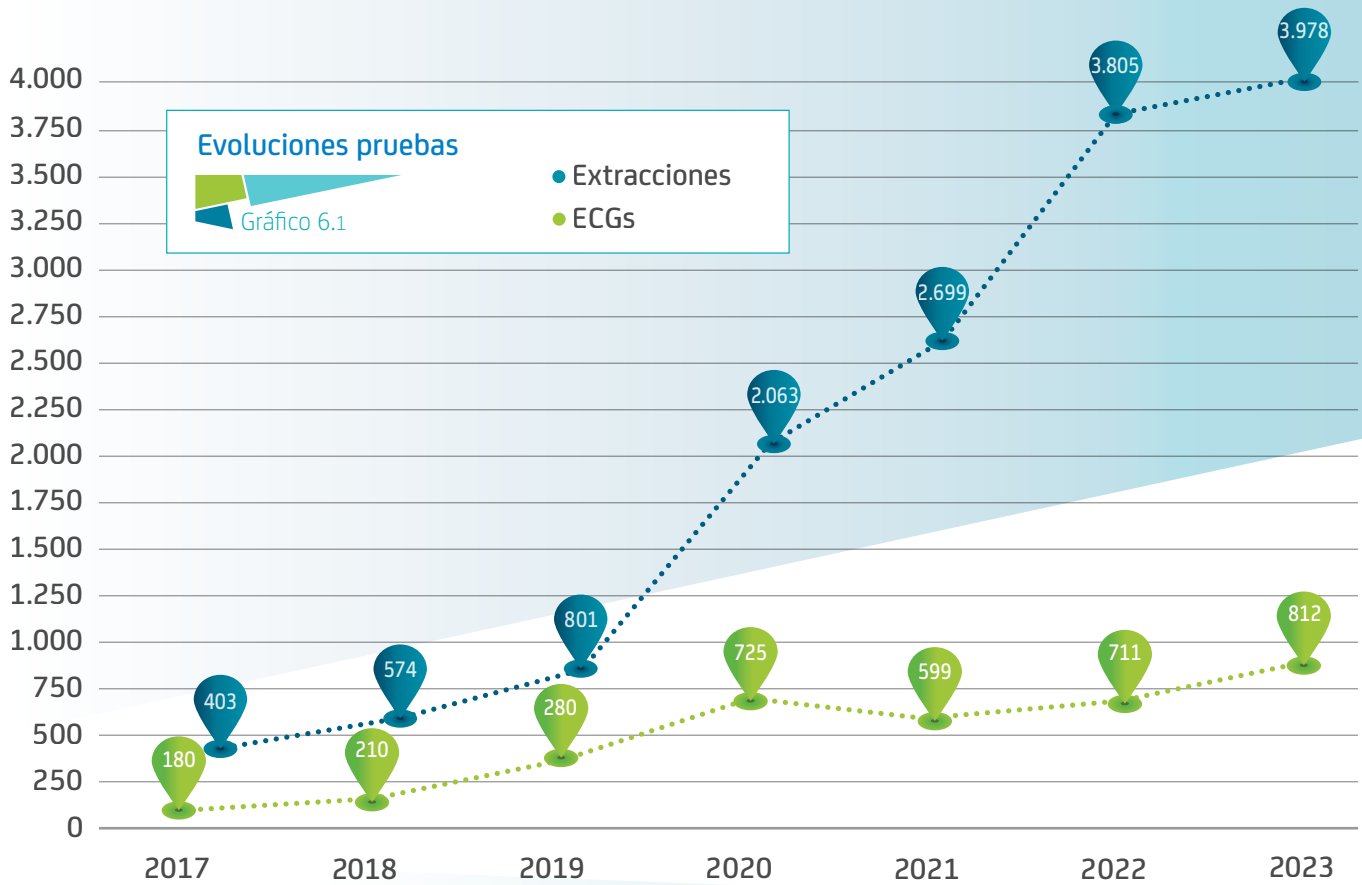
Número de asistencias por año

Gráfico 5





### Evolución del número de pruebas/año en los últimos 7 años (2017-2023)



## ANEXO

El listado aquí referenciado contiene los ensayos abiertos en 2023 en la UECV.

► **D9185C00001\_2022-00317-15**

Ensayo multicéntrico Fase III, aleatorizado, doble-ciego, de grupos paralelos y controlado frente a placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de tozorakimab (MEDI3506) en pacientes hospitalizados por infección pulmonar vírica que requieren oxigenoterapia (TILIA).

► **CAP-100-1\_2022-000759-35**

Un ensayo abierto de fase Ia/b de escalada de dosis seguido de expansión de la dosis sobre la seguridad y tolerabilidad de CAP-100, un anticuerpo humanizado contra el receptor 7 de la quimiocina C-C, administrado como monoterapia en sujetos con leucemia linfocítica crónica r/r.

► **K-001-201\_2021-003901-23**

Estudio fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) no cirrótica con fibrosis hepática.

► **CLTP001A12201\_2021-000670-28**

Estudio aleatorizado, doble ciego (participante e investigador) y controlado con placebo en el que se investigan la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de LTP001 en participantes con hipertensión arterial pulmonar”.

► **1305-0014\_2022-001091-34**

Estudio doble ciego, aleatorizado, y controlado con placebo que evalúa la eficacia y la seguridad de BI 1015550 durante al menos 52 semanas en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

► **1305-0023\_2022-001134-11**

Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo que evalúa la eficacia y la seguridad de BI 1015550 durante al menos 52 semanas en pacientes con enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes progresivas (EPI-FP).

► **M20-638\_2021-000169-34**

Estudio de fase 3 abierto para evaluar la seguridad y la eficacia de epcoritamab en combinación con rituximab y lenalidomida (R2) en comparación con R2 en sujetos con linfoma folicular en recaída o resistente (EPCORETM FL-1).

► **SGNB6A-001\_2020-001035-27**

Estudio en fase I de SGN-B6A en determinados tumores sólidos avanzados / A Phase 1 Study of SGN-B6A in Advanced Solid Tumors.

► **D6582C00001\_2022-002441-18**

Ensayo de fase IIa aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de AZD4831, durante 12-24 semanas, en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave.

► **I8F-MC-GPIJ\_2022-500817-14-00**

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, comparativo con un placebo, para investigar el efecto de tirzepatida sobre la reducción de la morbimortalidad en adultos con obesidad.

► **202009\_2021-005139-22**

Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de bepirovirsén en pacientes con Hepatitis B crónica HbeAg negativos y en tratamiento con análogos de nucleós(t)idos (B-Well 1).

► **LYR-210-2021-004\_2021-005906-83**

ENLIGHTEN 1: Ensayo de fase III, aleatorizado, enmascarado, controlado y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LYR-210 para el tratamiento de la rinosinusitis crónica (RSC) en adultos.

► **212895\_2020-004334-38**

Estudio de extensión, abierto, multicéntrico y de un solo grupo para evaluar la seguridad a largo plazo de GSK3511294 (depemokimab) en participantes adultos y adolescentes con asma grave con fenotipo eosinofílico de los estudios 206713 o 213744.

► **ATYR1923-C-004\_2022-001012-26**

Estudio de fase 3, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de efzofitimod intravenoso en pacientes con sarcoidosis pulmonar.

► **78934804UC02001 – Estudio DUET-UC\_2021-005528-39**

Estudio de fase 2b, aleatorizado, en doble ciego, controlado con principio activo y con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de guselkumab y golimumab como tratamiento de inducción y de mantenimiento en participantes con colitis ulcerosa activa de grado moderado o severo.

► **78934804CRD2001 – Estudio DUET-CD\_2021-003314-39**

Estudio de Fase 2B, aleatorizado, en doble ciego, controlado con principio activo y con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de Guselkumab y Golimumab como tratamiento de inducción y de mantenimiento en participantes con enfermedad de Crohn activa de grado moderado a severo.

► **MK-5475-013\_2022-501201-13-00**

Estudio clínico de fase 2a, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-5475 en adultos con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

► **ASTX660-03\_2021-005338-40**

Estudio de fase I/II, abierto, de la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad preliminar de tolinapant en combinación con decitabina/cedazuridina oral y decitabina/cedazuridina oral en monoterapia en pacientes con linfoma periférico de linfocitos T recidivante/resistente.

► **AV-101-002\_2021-001910-13**

IMPAHCT: Estudio de fase IIb/III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis de 24 semanas y confirmatorio para evaluar la seguridad y eficacia de AV-101 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP).

► **BHV3000-406\_2022-001175-14**

BHV3000-406: Ensayo en fase IV, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y tolerabilidad de rimegepant para el tratamiento agudo de la migraña en adultos no aptos para el uso de triptanes.

► **AL001-3\_2019-004066-18**

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AL001 in Individuals at Risk For or With Frontotemporal Dementia Due to Heterozygous Mutations in the Progranulin Gene.

► **IM026-024\_2019-004021-25**

A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Afimetoran in Participants with Active Systemic Lupus Erythematosus.

► **283PD302\_2022-000747-77**

Estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de BIIB122/DNL151 en participantes con Enfermedad de Parkinson y variantes patógenas de LRRK2.

► **IDP-121-1\_2021-003993-30**

Estudio fase 1/2 multicéntrico, abierto, de escalado de dosis de IDP-121 en pacientes con neoplasias hematológicas en recaída/refractarias.

► **MK-4280A-008\_2022-000371-39**

Estudio clínico aleatorizado, de fase III, de MK-4280A (coformulación de favezelimab [MK-4280] y pembrolizumab [MK-3475]) en comparación con la quimioterapia de elección del médico en el Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, con resistencia a PD-(L)1 (KEYFORM-008).

► **J1A-MC-KDAF\_2022-501425-20-00**

Estudio de fase IIb, doble ciego, comparado con placebo para evaluar el uso de peresolimab en adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave.

► [BHV3000-407\\_2022-001176-34](#)

BHV3000-407: Estudio en fase IV, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y tolerabilidad de rimegepant para la prevención de la migraña en adultos con antecedentes de respuesta inadecuada a medicamentos preventivos orales.

► [212620\\_2021-000007-21](#)

Estudio Fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, de dos partes para evaluar la eficacia y la seguridad de linerixibat para el tratamiento del prurito colestásico en participantes con colangitis biliar primaria (CBP).

► [WA43380\\_2022-000369-42](#)

Estudio de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de obinutuzumab en comparación con mmf en pacientes con síndrome nefrótico idiopático de comienzo durante la infancia.

► [RXC007/0002\\_2022-000498-15](#)

Un Estudio de fase 2A controlado con placebo, aleatorizado y de múltiples cohortes para evaluar la seguridad, la farmacocinética, la farmacodinámica y la actividad clínica de dosis ascendentes de RXC007 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática.

► [4020-01-001\\_2016-000320-26](#)

Estudio de fase I, con aumento escalonado de la dosis y ampliación de cohortes, de TSR-022, un anticuerpo monoclonal anti-TIM-3, en pacientes con tumores sólidos avanzados (AMBER).

► [CVAY736F12301\\_2022-502966-26-00](#)

Estudio de extensión NEPTUNUS, aleatorizado, doble ciego y de dos grupos en el que se evalúan la seguridad y la eficacia a largo plazo de ianalumab en pacientes con síndrome de Sjögren.

► [LTS17704\\_2022-002253-26](#)

Estudio internacional, multicéntrico, abierto, de extensión del tratamiento en pacientes con mieloma múltiple que siguen beneficiándose de un tratamiento basado en isatuximab tras la finalización de un estudio original en fase I, II o III.

► [A011-14 \(ZENITH\)\\_2021-001498-21](#)

Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo#Controlled Study to Evaluate Sotatercept When Added to Maximum Tolerated Background Therapy in Participants With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) World Health Organization (WHO) Functional Class (FC) III or FC IV at High Risk of Mortality.

► [CAIN457R12301\\_2020-004809-31](#)

Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de secukinumab 300 mg y 150 mg administrado por vía subcutánea frente a placebo, en combinación con una pauta con reducción gradual de la dosis de glucocorticoides, en pacientes con arteritis de células gigantes (ACG).

► [IM011-247\\_2022-500700-22-00](#)

Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con lupus eritematoso sistémico activo (LES) (POETYK SLE-2).

► [ACI-24-AD-DS-2102\\_2021-006195-17](#)

Ensayo en fase 1b/2, multicéntrico, adaptativo, con doble enmascaramiento, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la inmunogenicidad y los efectos farmacodinámicos de la ACI-24.060 en sujetos con enfermedad de Alzheimer en fase prodrómica y en adultos con síndrome de Down.

► [218672\\_2022-002538-14](#)

Minimización de la 17b-hidroxisteroide deshidrogenasa tipo 13 para el tratamiento de EHNA (HORIZON): Estudio Fase 2b, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK4532990 en adultos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica.

► [4010-01-001\\_2016-000320-26](#)

A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients with Advanced Solid Tumors.

► **17000139BLC3001 \_ 2020-002620-36**

Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia de TAR-200 en combinación con cetrelimab en comparación con quimiorradioterapia concomitante en participantes con carcinoma urotelial de vejiga músculo-invasivo (CVMI) que no se vayan a tratar con cistectomía radical.

► **M23-515\_2022-501918-55-00**

Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, la eficacia, la farmacocinética y la farmacodinámica de ABBV-552 en participantes con enfermedad de Alzheimer leve.

► **ADCT402-203\_2022-501601-12-00**

Estudio abierto de fase II de loncastuximab tesirina en combinación con rituximab (Lonca-R) en pacientes no aptos/frágiles, no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) (LOTIS-9)/ A Phase 2 Open-label Study of Loncastuximab Tesirine in Combination with Rituximab (Lonca-R) in Previously Untreated Unfit/Frail Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) (LOTIS-9).

► **NGAM-12\_2019-004375-40**

Estudio de fase III, prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Panzyga en la profilaxis primaria de la infección en pacientes con leucemia linfocítica crónica (estudio «PRO-SID»).

► **D9180C00008-PROSPERO\_2022-501063-41-00**

Ensayo de extensión fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis crónica y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de Tozorakimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y con historial de exacerbaciones – PROSPERO.

► **TCD17710\_2022-502057-33**

Estudio de primera administración en humanos, abierto de fase 1/2, para investigar la seguridad y la eficacia de SAR445514, un captador de linfocitos NK dirigido al antígeno de maduración de linfocitos B (BCMA) en monoterapia en participantes con mieloma múltiple recidivante/refractario (MMRR) y en amiloidosis de cadenas ligeras recidivante/refractaria (ACLRR).

► **M24-108\_2022-502399-21-00**

Estudio de fase 1b, multicéntrico y abierto para evaluar medidas de optimización de la dosis y la seguridad de ABBV-383 en sujetos con mieloma múltiple en recaída o resistente.

► **MS200569-0048\_2022-000239-21.**

Estudio de fase II, doble ciego, de rango de dosis, con grupos paralelos y de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de Enpatoran en participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo, lupus eritematoso discoide y/o lupus eritematoso sistémico que han completado el tratamiento del estudio WILLOW (MS200569\_0003).

► **TED16364\_2019-003390-26**

Estudio abierto, de primera administración en humanos, agente único, con aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinamia y actividad antitumoral de SAR442257 en pacientes con mieloma múltiple refractario y linfoma no Hodgkin recidivante y refractario.

► **230LE306(EMERALD)\_2021-006378-22**

Estudio de extensión a largo plazo en fase III, multicéntrico, aleatorizado y de dosis ciega para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB059 de forma continua en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo.

► **J11-MC-GZBM\_2023-503659-88-00**

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para investigar la eficacia y la seguridad de LY3437943 administrado una vez a la semana en comparación con placebo en participantes con obesidad severa y con enfermedad cardiovascular establecida (TRIUMPH-3).

► **MK-6024-013\_2022-502647-35-00.**

Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la efinopegdutada (MK-6024) en adultos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica.

► **D3254C00001\_2019-002039-27**

Estudio en fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas con extensión abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes con síndrome hipereosinofílico (SHE).

► **GLPG0634-CL-336\_2022-501354-10-00**

A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis.

► **EFC16819\_2020-001819-24**

Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del SAR440340 (mAb anti-IL-33) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa” (AERIFY2).

► **219900\_2023-503951-81-00.**

Estudio de fase 2b, aleatorizado, controlado y abierto para evaluar la respuesta inmunitaria y la seguridad de la vacuna en investigación RSVPreF3 OA en adultos ( $\geq 50$  años de edad) cuando se administra a receptores de trasplante pulmonar y renal comparando 1 frente a 2 dosis y en comparación con sujetos sanos ( $\geq 50$  años de edad) que reciben 1 dosis como control.

► **J1I-MC-GZBJ\_22022-501426-38-00**

Protocolo maestro para investigar la eficacia y la seguridad de LY3437943 una vez a la semana en participantes sin diabetes tipo 2 que tienen obesidad o sobrepeso: ensayo aleatorizado, con doble enmascaramiento y comparativo con placebo (TRIUMPH-1).

► **KJX839D12302\_2022-502779-40-00**

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se evalúa el efecto de inclisiran en la prevención de acontecimientos cardiovasculares adversos mayores en pacientes de alto riesgo en prevención primaria (VICTORION-1 PREVENT).

► **80202135IIM2001\_2021-005202-98**

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de nipocalimab en participantes con miopatías inflamatorias idiopáticas activas.

► **EFC17801\_2023-503462-23.**

A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, Phase 3 study, followed by an open-label extension, to evaluate the efficacy of oral belumosudil in adult participants with chronic lung allograft dysfunction (CLAD) following bilateral lung transplantation.

► **LOXO-FG3-22001 (J4G-OX-JZVA)\_2022-502755-59-00.**

An open-label, multicenter study of loxo-435 (LY3866288) in advanced solid tumor malignancies with fgfr3 alterations.

► **BT8009-100\_2020-002719-23.**

Estudio de fase I/II para determinar la seguridad, farmacocinética y actividad clínica preliminar de BT8009 en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que expresan Nectina-4.

► **GB44496\_2022-502828-42-00**

Estudio de dos cohortes, de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de vixarelimab en comparación con un placebo en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática y en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerodermia generalizada.

► **BP43437\_2023-503689-21-00**

An open-label, randomized phase Ib/II study evaluating safety, tolerability, and clinical activity of forimtamig-based treatment combinations in participants with relapsed or refractory multiple myeloma.

► **20190360 GOLDENGATE**

Estudio de fase 3 aleatorizado y controlado de blinatumomab alternado con quimioterapia de baja intensidad frente al tratamiento estándar en adultos mayores con leucemia linfoblástica aguda de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo recién diagnosticada, con un período de preinclusión de seguridad.

► **MELYSA\_2023-505426-34-00**

Mepolizumab and in-office nasal polypectomy in patients with chronic rhinosinusitis (CRS). A three arm study.

► **1346-0012\_2020-003744-84**

“Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de lclepertina una vez al día durante un periodo de tratamiento de 26 semanas en pacientes con esquizofrenia (CONNEX-2)”.

► **ILT\_2020-003735-16.**

Estudio aleatorizado, no comparativo, de fase II de Lacutamab con Gemox frente a Gemox en monoterapia en pacientes con linfoma T periférico en recidiva o refractario.

► **OBT076-001\_2022-002386-14.**

A Phase I/Ib, open-label, dose finding study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary efficacy of OBT076, a CD205-directed antibody-drug conjugate, in recurrent and/or metastatic CD205-positive solid tumors.

► **M23-699\_2023-503655-10-00**

A Phase 3 Program to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Moderately to Severely Active SLE.

► **209978\_2022-502799-22-00**

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de búsqueda de dosis con GSK385827 en participantes adultos con dolor de moderado a grave debido a artrosis de rodilla (MARS-17).

► **GEM-TECTAL**

Estudio piloto fase 2, abierto y multicéntrico para evaluar la intervención temprana con anticuerpos biespecíficos redireccionadores de células T (teclistamab y talquetamab) en el tratamiento de primera línea del mieloma múltiple de alto riesgo de nuevo diagnóstico.

► **GB43374\_2022-502501-15-00**

Estudio de extensión abierto de fase III para evaluar la seguridad a largo plazo de astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

► **AV-101-003\_2021-006864-25**

Estudio multicéntrico y de extensión a largo plazo de la seguridad de AV-101 en sujetos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) que han completado el estudio AV-101-002.

► **GEM-RANTAB\_2023-504273-21-00**

An open label, multicenter, phase II study of Elranatamab as single agent for the treatment of relapsed or refractory myeloma in patients previously exposed to three-drug classes.

