

UNIDAD DE
ENSAYOS
CLÍNICOS
VALDECILLA

memoria de actividad
2021

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 2021	08
	2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2021	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

- ▶ 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 2021:

Durante el año 2021, se han superado el número de ensayos de 2020 y también los de 2019, tras los dos años de pandemia. Se han abierto un total de 66 ensayos clínicos listados en la tabla adjunta, de ellos 30 (45%) fase I ó II (tabla 1).



Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2021 en la UECV (Tabla 1).

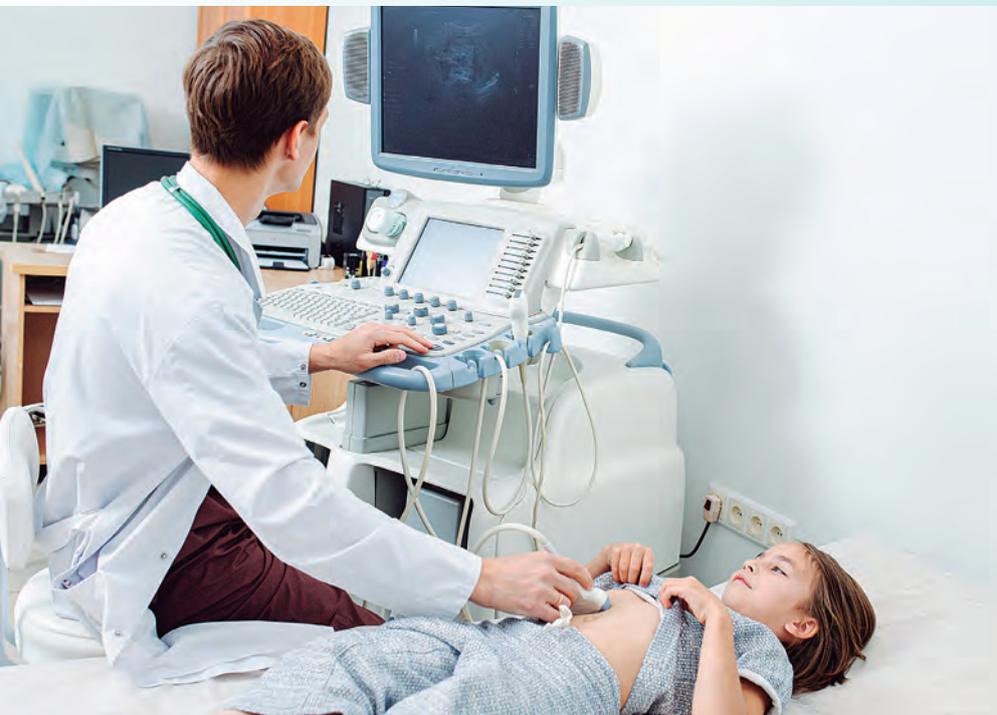
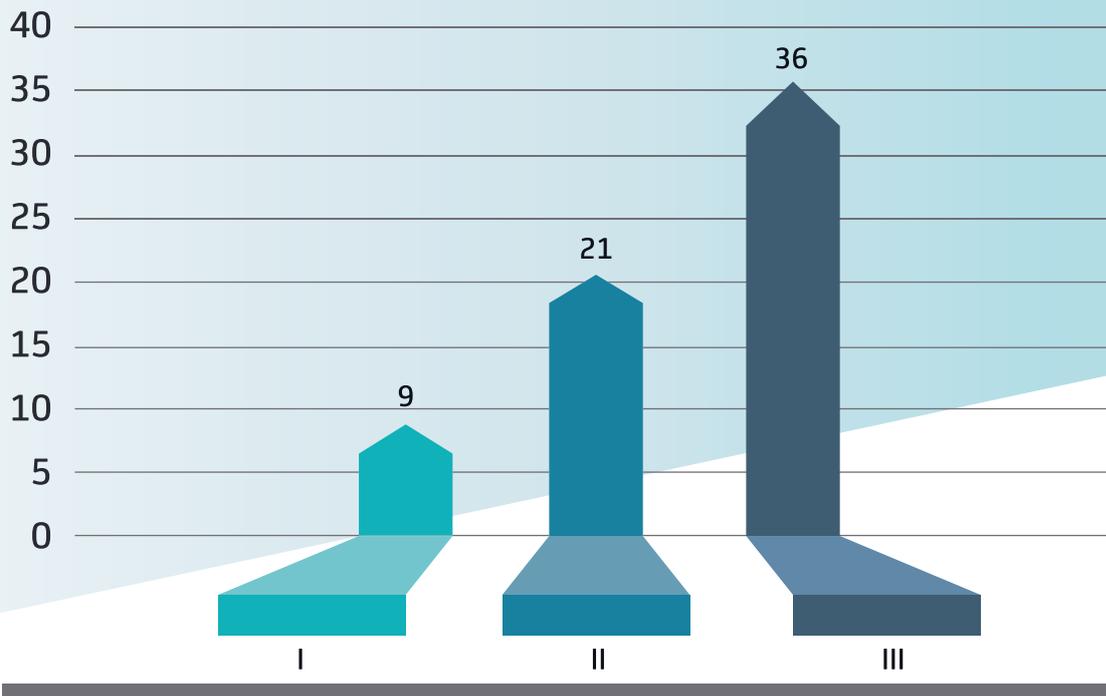
Código	Servicio	Fase
64407564MMY1001	HEMATOLOGIA	I
201791	REUMATOLOGIA	III
202018	REUMATOLOGIA	III
HIDR-0320	MEDICINA INTERNA	II
CC-92480-MM-001	HEMATOLOGIA	I
HIDR 0520	FARMACOLOGIA CLINICA	I
209348	DIGESTIVO	II
GO41944	HEMATOLOGIA	III
ADCT-402-103	HEMATOLOGIA	I
20190008	NEUROLOGIA	III
BP42233	HEMATOLOGIA	I
CLJN452D12201C	DIGESTIVO	II
INS1007-301	NEUMOLOGIA	III
AC065D301	NEUMOLOGIA	II
PREVALENCE	UROLOGIA	III
D9180C002	NEUMOLOGIA	II
209664	HEMATOLOGIA	I
NN9931-4553	DIGESTIVO	III
A011-11	NEUMOLOGIA	III
RDG-1-PBC	DIGESTIVO	II
GEM-BELA	HEMATOLOGIA	II
GFT505B-319-1	DIGESTIVO	III
IM025-017	DIGESTIVO	II
19386A	NEUROLOGIA	III
GT-031	DIGESTIVO	II
FM101-CTP2-001	DIGESTIVO	II
3101-304-002	NEUROLOGIA	III
INCMOR0208-101	HEMATOLOGIA	I
INCMOR0208-301	HEMATOLOGIA	III
IM027-040	NEUMOLOGIA	II
CONTRAST-X	REUMATOLOGIA	III
DMV01-SIT-015	ALERGOLOGIA	III
NN6535-4725	NEUROLOGIA	III

Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2021 en la UECV (Tabla 1).

Código	Servicio	Fase
NN6535-4730	NEUROLOGIA	III
CA011-023	HEMATOLOGIA	I
CB8025-32048	DIGESTIVO	III
1404-0043	DIGESTIVO	II
A011-012	NEUMOLOGIA	III
MK3655	DIGESTIVO	II
CLOTOT3	OTORRINO	III
TO-TAS3681-101	ONCOLOGIA	I
ADCT-402-311	HEMATOLOGIA	III
M20-370	REUMATOLOGIA	II
LOXO-BTK-20020	HEMATOLOGIA	III
CLL17	HEMATOLOGIA	III
NN9500-4656	DIGESTIVO	II
19385A	NEUROLOGIA	III
WN42171	NEUROLOGIA	III
EFC16723	OTORRINO	II
DCR-A1AT-201	NEUMOLOGIA	II
BHV3000-311	PEDIATRIA	III
D5982C00007	NEUMOLOGIA	III
IM101-863	REUMATOLOGIA	III
IM011-055	REUMATOLOGIA	III
64007957MMY3001	HEMATOLOGIA	III
VAC31518COV3005	FARMACOLOGIA CLINICA	III
WA42293	NEUMOLOGIA	III
D3251C00014	NEUMOLOGIA	III
73763989PAHPB2007	DIGESTIVO	II
ICD01	DIGESTIVO	III
GCT3013-05	HEMATOLOGIA	III
SNDX-6352-0504	HEMATOLOGIA	II
M20-917	HEMATOLOGIA	II
ACT17208	NEUMOLOGIA	II
BAN2401-AHEAD	NEUROLOGIA	III
CARTITUDE	HEMATOLOGIA	III

Número de ensayos clínicos iniciados en 2021 en función de su fase (Gráfico 1).

Ensayos clínicos iniciados en 2021 por fase

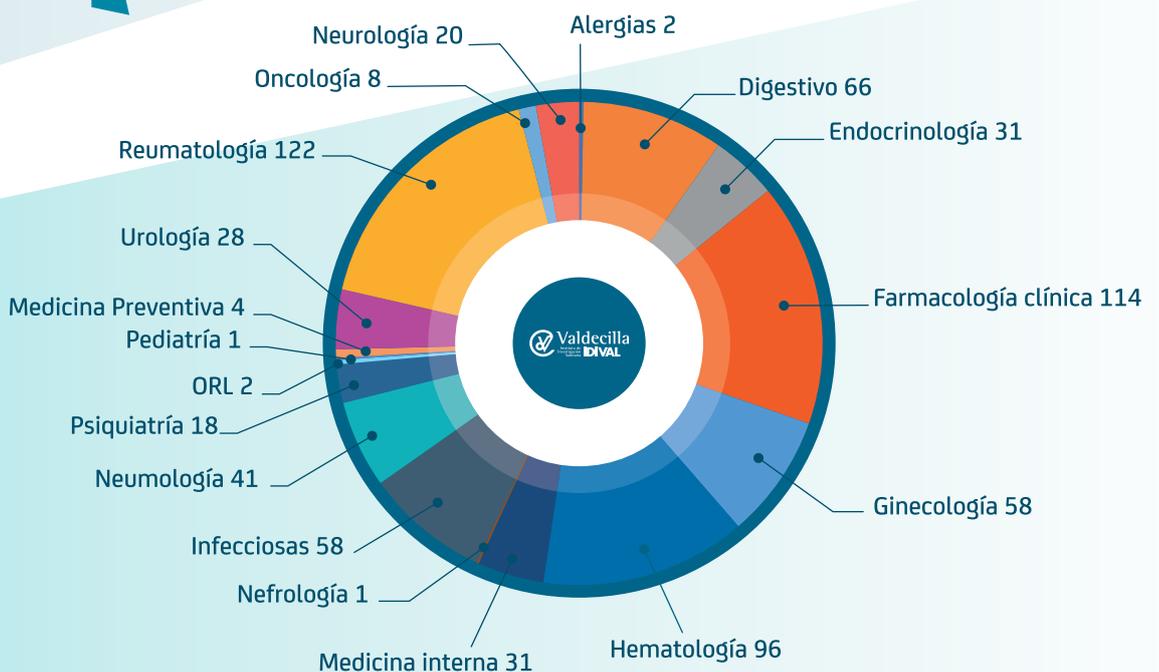




El número de pacientes incluidos en ensayos en 2021 ha sido de 701. La distribución de los pacientes incluidos por servicios se recoge en el (gráfico 2).

Distribución de los pacientes incluidos en ensayos clínicos en 2021 por servicios (Gráfico 2).

Pacientes 2021. Total 701



2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2021.

En el periodo 2015-2021 algunas de las cifras de referencia respecto a la actividad de la Unidad han sido las siguientes:

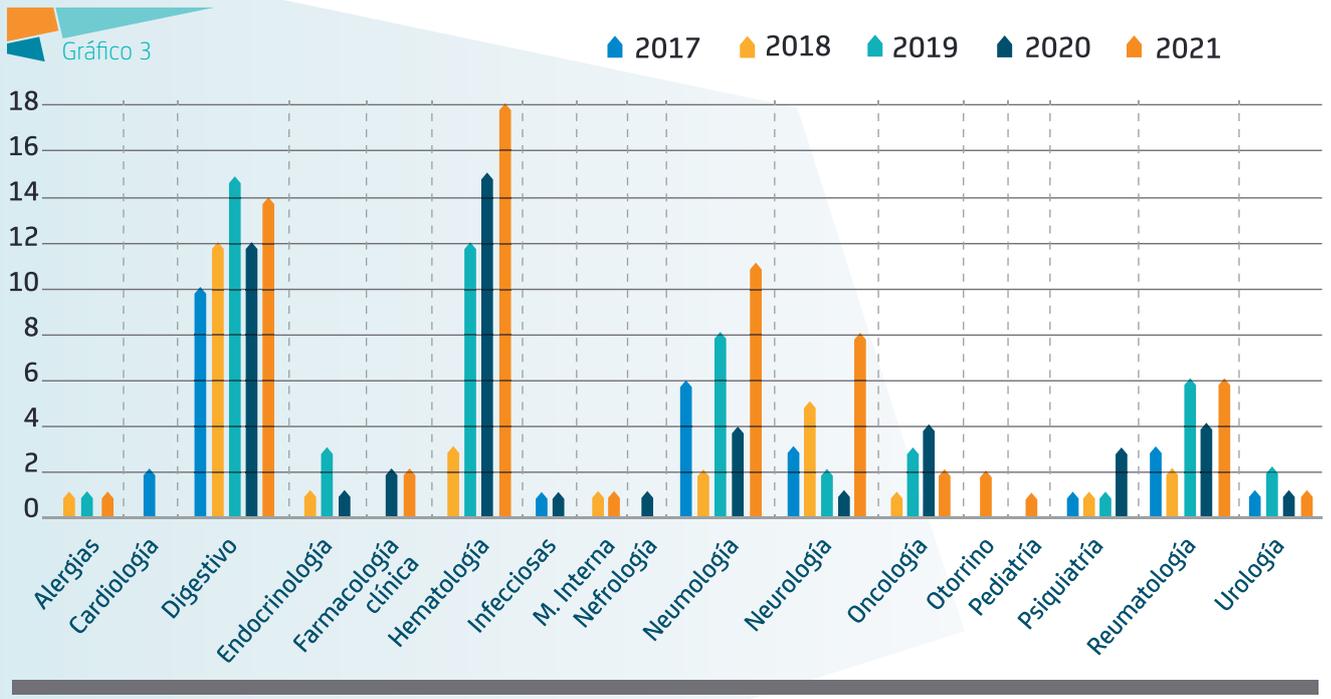
- ▶ 10.105 asistencias a pacientes.
- ▶ 7.445 extracciones analíticas.
- ▶ 366 curvas de farmacocinética.
- ▶ 1.539 visitas de monitorización.

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 (gráfico 3).



Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios de enero 2017 a diciembre 2021

Número de ensayos abiertos por especialidad y año. (2017-2021)



Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre enero 2017 y diciembre de 2021 por fases



El número de ensayos incorporados anualmente a la UECV ha crecido desde 2017 en un 150%, destacando el incremento progresivo de las fases iniciales (I y II) (gráfico 4).

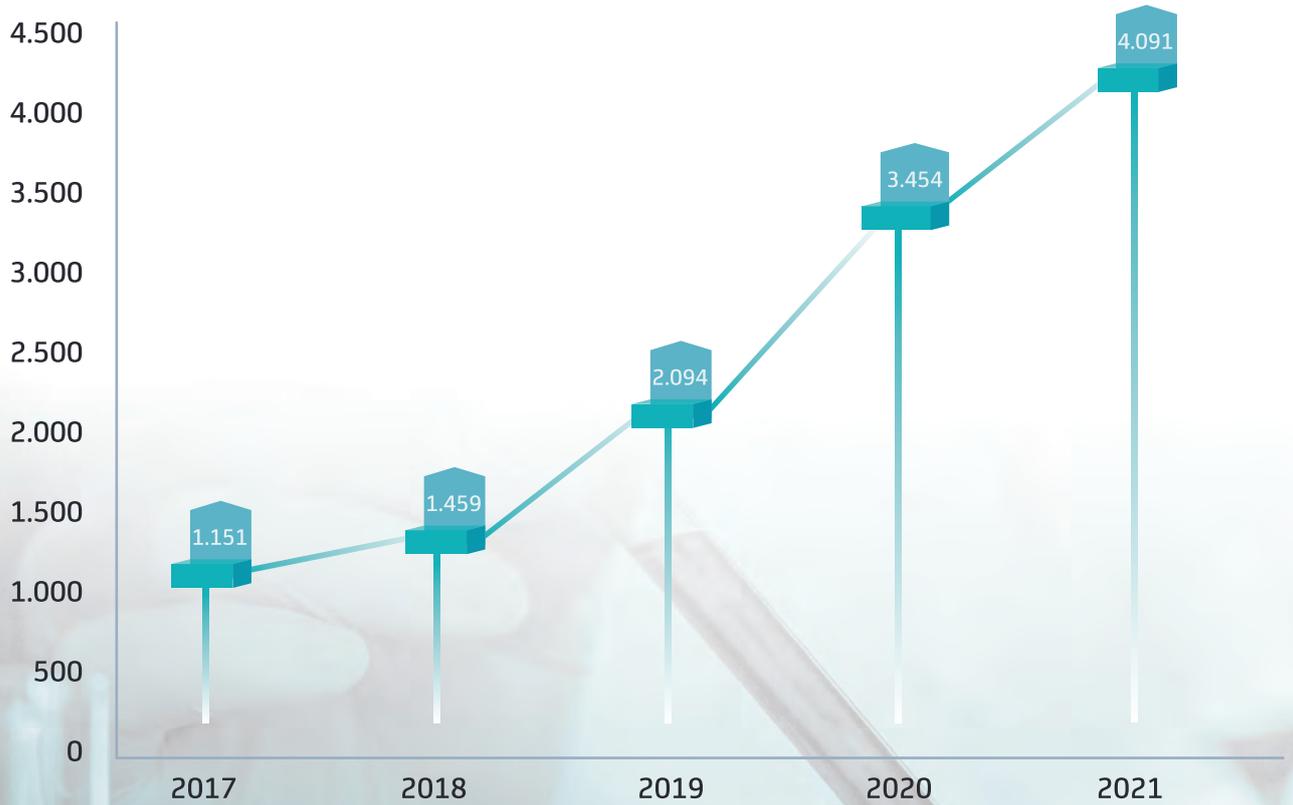
De igual manera se ha incrementado de 2017 a 2021 el número de asistencias individuales a pacientes que se han realizado en un 255% (gráfico 5), así como también destaca el incremento sustancial del número de extracciones y de perfiles farmacocinéticos intensivos (gráficos 6.1 y 6.2).



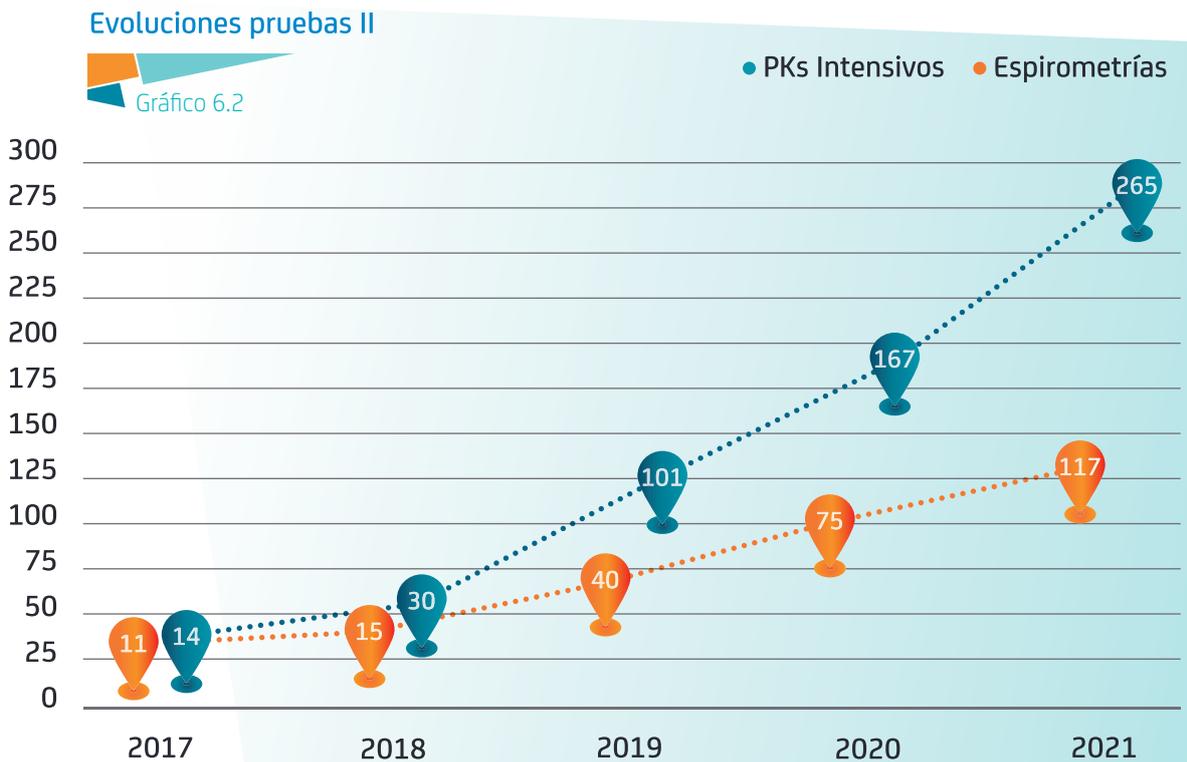
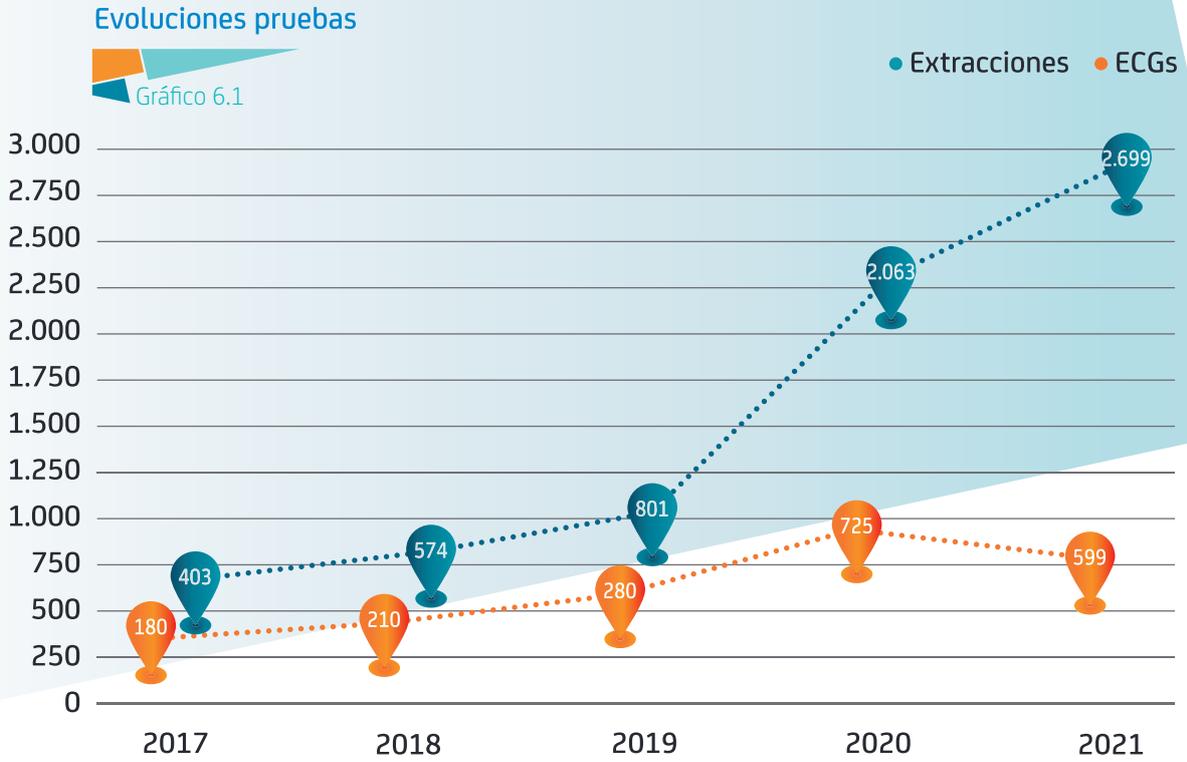
Evolución del número de asistencias/año de 2017-2021

Número de asistencias por año.

Gráfico 5



Evolución del número de pruebas/año en los últimos 5 años (2017-2021)



ANEXO

“El listado aquí referenciado contiene los ensayos abiertos en 2021 que se han desarrollado en la UECV”.

▶ 64407564MMY1001

Estudio de fase 1/2, primera administración en humanos, abierto, de escalada de dosis de talquetamab, un anticuerpo biespecífico GPRC5D x CD3 humanizado, en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario.

▶ 201791

Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 52 semanas de duración, para comparar la eficacia y la seguridad de GSK3196165 con placebo y con tofacitinib, en combinación con FARME sintéticos convencionales, en participantes con artritis reumatoide con actividad de moderada a intensa que han obtenido una respuesta inadecuada a los FARME sintéticos convencionales o a los biológicos.

▶ 202018

Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 24 semanas de duración, para comparar la eficacia y la seguridad de GSK3196165 con placebo y con sarilumab, en combinación con FARME sintéticos convencionales, en participantes con artritis reumatoide con actividad de moderada a intensa que han obtenido una respuesta inadecuada a los FARME biológicos y/o los inhibidores de la quinasa de Janus.

▶ HIDR-0320

Ensayo aleatorizado, doble ciego, doble simulado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de tres dosis semanales diferentes de calcifediol frente a placebo en pacientes con déficit o insuficiencia de vitamina D.

▶ CC-92480-MM-001

Estudio de Fase 1/2, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad, farmacocinética y eficacia preliminar de CC-92480 en monoterapia y en combinación con dexametasona en sujetos con mieloma múltiple en recaída y refractario.

▶ POSCAL (HIDR-0520/POS)

Estudio fase I, abierto, multicéntrico para evaluar la idoneidad de la dosis de la cápsula de gelatina blanda de calcifediol oral según los niveles basales, en pacientes con deficiencia de 25(OH)D.

▶ 209348

Estudio fase IIb, aleatorizado, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento secuencial con GSK3228836 seguido de Interferon pegilado alfa-2a en sujetos con Hepatitis B crónica. (B-Together).

▶ G041944

Estudio de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de glofitamab combinado con gemcitabina más oxaliplatino en comparación con rituximab combinado con gemcitabina y oxaliplatino en pacientes con linfoma difuso de células b grandes en recaída/resistente.

▶ ADCT-402-103

Estudio abierto de fase I/II para evaluar la seguridad y la eficacia de loncastuximab tesirina e ibrutinib en pacientes con linfoma difuso de células B grandes o linfoma de células del manto en estadios avanzados (LOTIS-3).

▶ 20190008

Evaluación global de la eficacia de erenumab en sujetos con migraña episódica de alta frecuencia con antecedentes de al menos 1 fracaso previo del tratamiento preventivo: estudio global doble ciego y controlado con placebo.

▶ BP42233

Estudio de fase I multicéntrico, abierto, de escalada de dosis para evaluar la seguridad y farmacocinética de R07425781 en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario.

► **CLJN452D12201C**

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una terapia de combinación con tropifexor (LJN452) y licoglifozina (LIK066) por vía oral y cada uno de ellos en monoterapia, en comparación con placebo para el tratamiento de participantes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis hepática (ELIVATE).

► **CVOB560A12101**

Estudio de fase Ib multicéntrico de VOB560 en combinación con MIK665 en pacientes con linfoma no Hodgkin, leucemia mieloide aguda o mieloma múltiple en recaída/refractario.

► **INS1007-301**

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocatib administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasias sin fibrosis quística: estudio ASPEN.

► **AC-065D301**

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con diseño secuencial por grupos y controlado con placebo de 52 semanas seguido de un período abierto con un solo grupo de 104 semanas de participantes con hipertensión pulmonar asociada a sarcoidosis (HPAS) para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento oral con selexipag.

► **D9180C00002**

Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de MEDI3506 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave y bronquitis crónica (FRONTIER 4).

► **209664**

Estudio de fase I, aleatorizado, de evaluación de dosis y esquema de tratamiento, para investigar

la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad clínica de Belantamab Mafodotín administrado en combinación con tratamiento estándar en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado.

► **NN9931-4553 (ESSENCE)**

Estudio de investigación para determinar la efectividad de la sema glutida en personas con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

► **A011-11**

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de sotatercept frente a placebo cuando se añade al tratamiento de base de la hipertensión pulmonar arterial (HPA) para tratar la HPA.

► **RDG-1/PBMC**

Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y en fase II de búsqueda de dosis en el que se comparan distintas dosis de RhuDex gránulos con placebo en el tratamiento de la colangitis biliar primaria.

► **GEM-BELA**

Estudio fase II, abierto y multicéntrico de belantamab mafodotín en combinación con VRd para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a trasplante.

► **GFT505B-319-1**

Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y extensión abierta a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de elafibránor 80 mg en pacientes con colangitis biliar primaria con respuesta insuficiente o intolerancia al ácido ursodesoxicólico.

► **IM025-017**

Estudio fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y de múltiples dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986263 en adultos con cirrosis compensada por esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

▶ **19386A**

Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled delayed-start study to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab in patients with episodic Cluster Headache.

▶ **GT-031**

Estudio en fase IIb/III internacional, sin interrupciones, adaptativo, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad de belapectin (GR-MD-02) para la prevención de las varices esofágicas en la cirrosis por EHNA.

▶ **FM101-CTP2-001**

Estudio en fase IIa aleatorizado para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de FM101 en adultos con enfermedad por hígado graso no alcohólica (EHGNA) o esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

▶ **3101-304-002**

Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de atogepant por vía oral para la profilaxis de la migraña en participantes con migraña ocasional que no han respondido anteriormente a entre 2 y 4 clases de tratamientos profilácticos por vía oral (ELEVATE).

▶ **INCMOR 0208-101**

Estudio Fase 1b/2a, tipo Basket, para evaluar la Seguridad, Tolerabilidad, Farmacocinética y Eficacia de la terapia en combinación de Tafasitamab, anticuerpo monoclonal anti-CD19, y Parsaclisib (Inhibidor PI3Kδ), en Pacientes Adultos con Linfoma No-Hodgkin o Leucemia Linfocítica Crónica en Recaída o Refractario (topMIND).

▶ **IM027-040**

Estudio fase 2 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BMS-986278 en pacientes con fibrosis pulmonar.

▶ **209564-741**

Estudio multicéntrico de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de GSK3196165 en el tratamiento de la artritis reumatoide.

▶ **NN6535-4725**

Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que investiga el efecto y la seguridad de la sema glutida oral en sujetos con enfermedad de Alzheimer temprana.

▶ **NN6535-4730**

Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que investiga el efecto y la seguridad de la sema glutida oral en sujetos con enfermedad de Alzheimer temprana (EVOKE+).

▶ **CA011-023**

Estudio fase 1b de BMS-986158 en monoterapia y en combinación con ruxolitinib o fedratinib en participantes con mielofibrosis de riesgo intermedio o alto del DIPSS.

▶ **CB8025-32048**

Estudio de fase 3, aleatorizado y Controlado con placebo para evaluar la Eficacia y la seguridad de seladelpar en Pacientes con colangitis biliar primaria (cbp) y Una respuesta insuficiente o intolerancia al Ácido ursodesoxicólico (UDCA).

▶ **1404-0043**

Estudio de fase II multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, aleatorizado, de 48 semanas, de determinación de dosis y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de múltiples dosis subcutáneas (s.c.) de BI 456906 en pacientes con esteatosis hepática no alcohólica (EHNA) y fibrosis.

▶ **A011-012**

Estudio de Seguimiento, Abierto, a Largo Plazo, Para Evaluar los Efectos de Sotatercept Añadido a la Terapia de Base de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) para el Tratamiento De la HAP.

► **MK3655**

A Phase 2b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-3655 in Individuals With Pre-cirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis.

► **CLOTOT3-16IA03**

Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de clotrimazol 1% solución ótica en comparación con placebo para el tratamiento de la otitis externa fúngica (otomicosis).

► **TO-TAS3681-101**

Estudio de fase I, abierto y no aleatorizado sobre la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de TAS3681 en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

► **ADCT 402-311**

Estudio en fase 3, aleatorizado, de loncastuximab tesirina en combinación con rituximab frente a inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o resistente.

► **M20-370**

Estudio fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y de rango de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de ABBV-154 en pacientes con polimialgia reumática (PMR) dependientes del tratamiento con glucocorticoides.

► **LOXO-BTK-20020**

Estudio en fase III, abierto y aleatorizado, de LOXO-305 en comparación con el tratamiento a elegir por el investigador entre idelalisib en combinación con rituximab o bendamustina en combinación con rituximab en la leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas, tratados previamente con inhibidores de la tirosina cinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés) (BRUIN CLL-321).

► **CLL17**

A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of ibrutinib monotherapy versus fixed-duration venetoclax plus obinutuzumab versus fixed-duration ibrutinib plus venetoclax in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL).

► **NN9500-4656**

Investigación de la eficacia y la seguridad de NNC0194-0499 administrado conjuntamente con semaglutida en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica: ensayo de búsqueda de dosis y controlado con placebo.

► **19385A**

Estudio de intervención, abierto, de administración múltiple en dosis fijas, para evaluar el tratamiento a largo plazo con eptinezumab en pacientes con migraña crónica.

► **WN42171**

Estudio abierto, multicéntrico, rollover para evaluar la seguridad y tolerancia de la administración de gantenerumab a largo plazo en participantes con Enfermedad De Alzheimer.

► **EFC16723**

Estudio aleatorizado, doble-cego, controlado con placebo de 2 partes para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con rinosinusitis crónica sin poliposis nasal (RSC sin PN) no controlada.

► **DCR-A1AT-201**

Estudio de fase 2a aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la farmacodinamia de DCR-A1AT en pacientes con déficit de alfa-1 antitripsina PiZZ.

► **BHV3000-311**

Estudio en fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos secuenciales y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rimegepant para el tratamiento de la migraña (con o sin aura) en niños y adolescentes de ≥ 6 años a < 18 años.

► **D5982C00007**

Ensayo aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos y multicéntrico de 24 a 52 semanas de duración variable para evaluar la eficacia y seguridad budesonida, glucopirronio y fumarato de formoterol en inhalador de dosis medida en comparación con budesonida y fumarato de formoterol en inhalador de dosis medida y Symbicort® en inhalador de dosis medida presurizada en pacientes adultos y adolescentes con asma mal controlada (KALOS).

► **IM101-863**

Estudio aleatorizado, de comparación directa, simple ciego, para evaluar la respuesta al tratamiento con abatacept frente a adalimumab, ambos subcutáneos y con metotrexato de base, en adultos con artritis reumatoide precoz, seropositiva, que tienen alelos de riesgo de Clase II del HLA para el "epitopo compartido" y tienen una respuesta insuficiente a metotrexato.

► **IM011-055**

Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del deucravacitinib en pacientes con artritis psoriásica activa (APs) naïve a medicamentos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad o que previamente han sido tratados con un inhibidor del TNF α .

► **64007957MMY3001 (MajesTEC-3)**

Estudio aleatorizado fase 3 que compara teclistamab en combinación con daratumumab s.c. (Tec-Dara) frente a daratumumab s.c., pomalidomida y dexametasona (DPd) o daratumumab s.c., bortezomib y dexametasona (DVd) en pacientes con

mieloma múltiple refractario de progresión de la enfermedad relacionada con el VRS.

► **VAC31518COV3005 (LEGATO)**

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la coadministración de Ad26.COV2.S y vacunas de la gripe en adultos sanos de 18 años de edad en adelante.

► **WA42293_2020**

Estudio de Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad del PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática.

► **D3251C00014- RESOLUTE**

Ensayo de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de administración crónica, con grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab 100 mg en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a muy grave y con antecedentes de exacerbaciones frecuentes de la EPOC y eosinófilos elevados en sangre periférica (RESOLUTE).

► **73763989PAHPB2007 (PENGUIN-2)**

Evaluar la eficacia, en términos de cambio de HBsAg desde la visita basal, de las pautas de tratamiento de 24 semanas con JNJ-3989 + 24 semanas con AN+ 12 o 24 semanas con PegIFN-a2a (con inicio inmediato o diferido del tratamiento con PegIFN-a2a), en comparación con el tratamiento de referencia con AN.

► **ICD-01**

Ensayo clínico fase III aleatorizado, controlado y abierto en pacientes con infección recurrente por Clostridioides difficile (CD) para evaluar la eficacia y la seguridad de cápsulas de microbiota fecal liofilizada vs fidaxomicina.

► **GCT3013-05**

Ensayo en fase III, abierto y aleatorizado de epcoritamab frente a quimioterapia a elección del investigador en el linfoma difuso de células B grandes recidivante o resistente al tratamiento.

► **INCMOR 0208-301**

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de tafasitamab más lenalidomida además de rituximab frente a lenalidomida además de rituximab en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente (R/R) de grado 1 a 3a o linfoma de la zona marginal R/R.

► **SNDX-6352-0504**

AGAVE-201, Estudio de fase 2, abierto, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de axatlimab en 3 dosis diferentes en pacientes con enfermedad del injerto contra el huésped crónica activa recidivante o resistente que han recibido al menos 2 líneas de tratamiento sistémico.

► **M20-917**

Estudio fase 1b, de escalado de dosis y expansión de lemparlimab (TJ011133) con o sin dexametasona y en combinación con regímenes antimieloma para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractarios.

► **ACT17208_2021**

Estudio de prueba de concepto (PoC) de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rilzabrutinib en pacientes con asma moderada a grave que no están bien controlados con corticoesteroides inhalados (CEI) más terapia con agonistas beta2 adrenérgicos de acción prolongada (ABAP).

► **BAN2401-G000-303**

Estudio AHEAD 3-45: Un estudio controlado con placebo, doble ciego, con grupos de tratamiento paralelos, de 216 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con BAN2401 en sujetos con enfermedad de Alzheimer preclínica y amiloide elevado (Ensayo A45) y en sujetos con enfermedad de Alzheimer preclínica temprana y amiloide intermedio (Ensayo A3.)

► **68284528MMY3004 (CARTITUDE 5)**

Estudio aleatorizado en fase III que compara bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd) seguidos de ciltacabtagene autoleucel, una terapia de linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (T-CAR) dirigida contra BCMA frente a bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd) seguidos de una terapia con lenalidomida y dexametasona (Rd) en pacientes con diagnóstico reciente de mieloma múltiple para los que no está previsto un trasplante de células madre hematopoyéticas como tratamiento inicial.

