

UNIDAD DE
ENSAYOS
CLÍNICOS
VALDECILLA

memoria de
actividad
2022

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 2022	08
	2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2022	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 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.

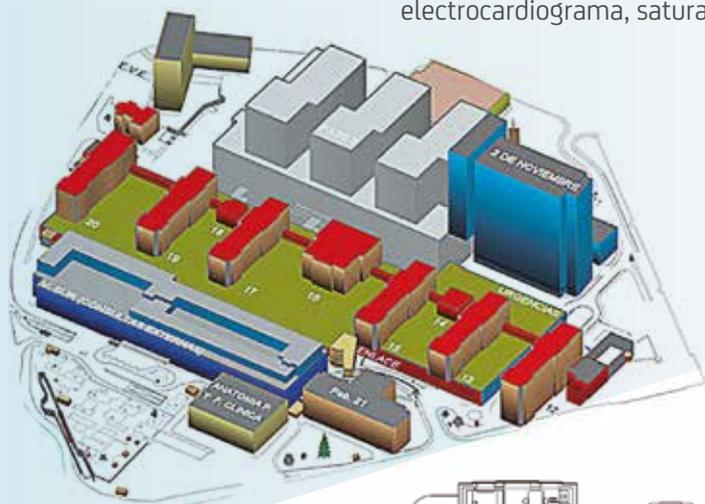
farmaindustria

1.2. Espacio físico y recursos

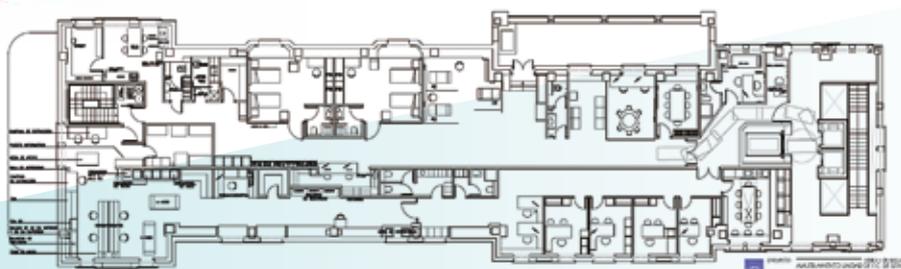
La Unidad de Ensayos Clínicos está ubicada en el centro del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, en el Pabellón 15, ocupando la planta 0 con labor principalmente asistencial y la planta 2, adyacente al Servicio de Farmacología Clínica, dedicada a labores administrativas, laboratorio para gestión de las muestras obtenidas en los ensayos clínicos y zona de archivo documental; la superficie total es de 750m².

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 O₂ 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 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.
- ▶ 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.



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

Durante el año 2022, se han abierto un total de 64 ensayos clínicos listados en la tabla adjunta, de ellos (56,3%) fase I o II (tabla 1).



Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2022 en la UECV (Tabla 1).

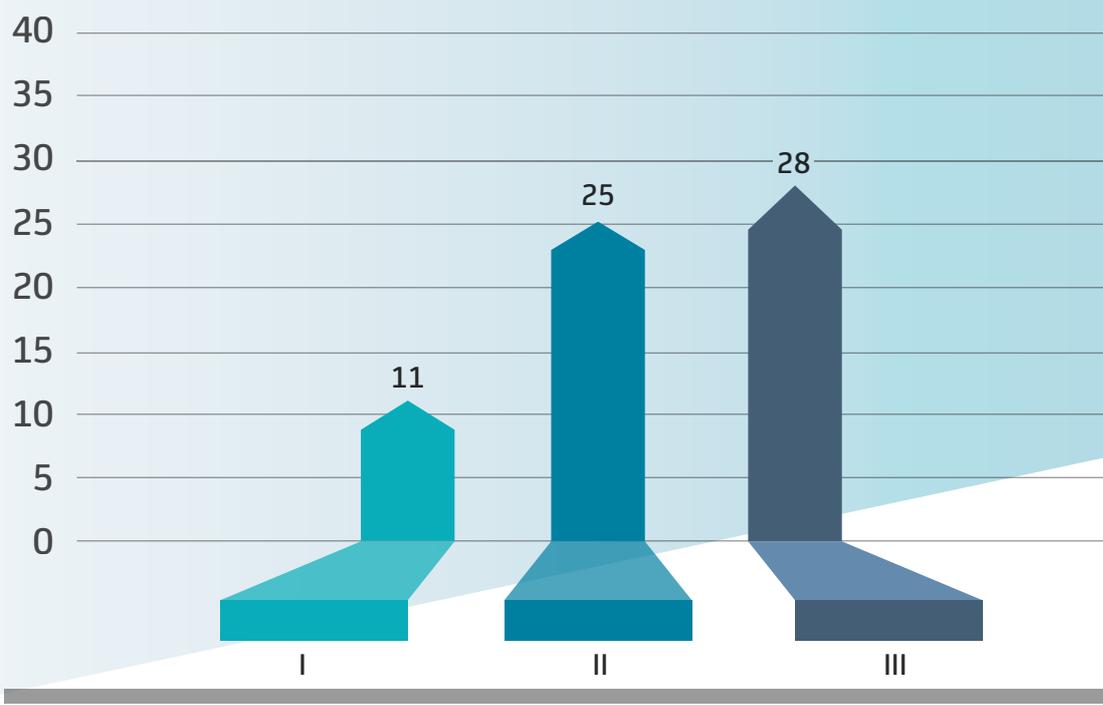
Código	Servicio	Fase
INS1009-202	NEUMOLOGIA	II
INS1009-211	NEUMOLOGIA	II
HZNP-DAX-203	REUMATOLOGIA	II
CB8025-31731	DIGESTIVO	III
BHV3000-404	NEUROLOGIA	III
GEM-IBERDARAX	HEMATOLOGIA	II
D6581C00001	DIGESTIVO	II
D3250R00107	NEUMOLOGIA	III
PC-ASP-006	NEUMOLOGIA	III
HZN-825-303	NEUMOLOGIA	II
GS-US-454-6075	DIGESTIVO	II
CVAY736A2302	REUMATOLOGIA	III
RIN-PF-303	NEUMOLOGIA	III
D4326C00003	DIGESTIVO	II
AR-320-003	MEDICINA INTENSIVA	III
EQ-100-02	HEMATOLOGIA	III
GEM21MENOS65	HEMATOLOGIA	III
GS-US-546-5857	HEMATOLOGIA	II
TAK-573-1501	HEMATOLOGIA	I
206882	DIGESTIVO	II
61186372GIC2002	ONCOLOGIA	I
D2912C00003	NEUMOLOGIA	II
RSV-OA=ADJ-017	MEDICINA PREVENTIVA	III
IC-LU-ACZ-PCHC	DIGESTIVO	III
CA057003	HEMATOLOGIA	I
CNT01959GCA2001	REUMATOLOGIA	II
TAK-079-1006	NEFROLOGIA	I
PBF-680-CT-06	NEUMOLOGIA	II
EFC15951	HEMATOLOGIA	III
HZNP-HZN-825-301	REUMATOLOGIA	II
GEM-BELA	HEMATOLOGIA	II
MS200569-0003	REUMATOLOGIA	II
AH0003	NEUROLOGIA	II

Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2022 en la UECV (Tabla 1).

Código	Servicio	Fase
R5458-ONC-2012	HEMATOLOGIA	I
BDCU	ENDOCRINO	III
BMTCTN2002	HEMATOLOGIA	III
EMN29	HEMATOLOGIA	III
D9180C00003	NEUMOLOGIA	III
MAGNETISMM-5	HEMATOLOGIA	III
LORALAM	NEUMOLOGIA	II
D5180C00037	NEUMOLOGIA	III
GB002-2102	NEUMOLOGIA	II
BGB-11417-101	HEMATOLOGIA	I
BHV3000-312	NEUROLOGIA	III
33HNAS20011	DIGESTIVO	III
HPB1006	DIGESTIVO	I
63723283-HPB1001	DIGESTIVO	I
INMUNOCELL	HEMATOLOGIA	II
DC05DUO220	ALERGIAS	II
ANCHOR-2	ORL	III
SY-1425-301	HEMATOLOGIA	III
WN42444	NEUROLOGIA	III
GB43311	NEUMOLOGIA	II
230LE303	REUMATOLOGIA	III
CC-92328-MM-001	HEMATOLOGIA	I
A011-13	NEUMOLOGIA	III
NBK132-1-2020	HEMATOLOGIA	II
BP40283	PSIQUIATRIA	II
217023	DIGESTIVO	II
213744	NEUMOLOGIA	III
NIMBLE	NEUMOLOGIA	III
CKJX839B12302	NEUROLOGIA	III
61186372EDI	ONCOLOGIA	I
CA059	HEMATOLOGIA	I

Número de ensayos clínicos iniciados en 2022 en función de su fase (Gráfico 1).

Gráfico 1



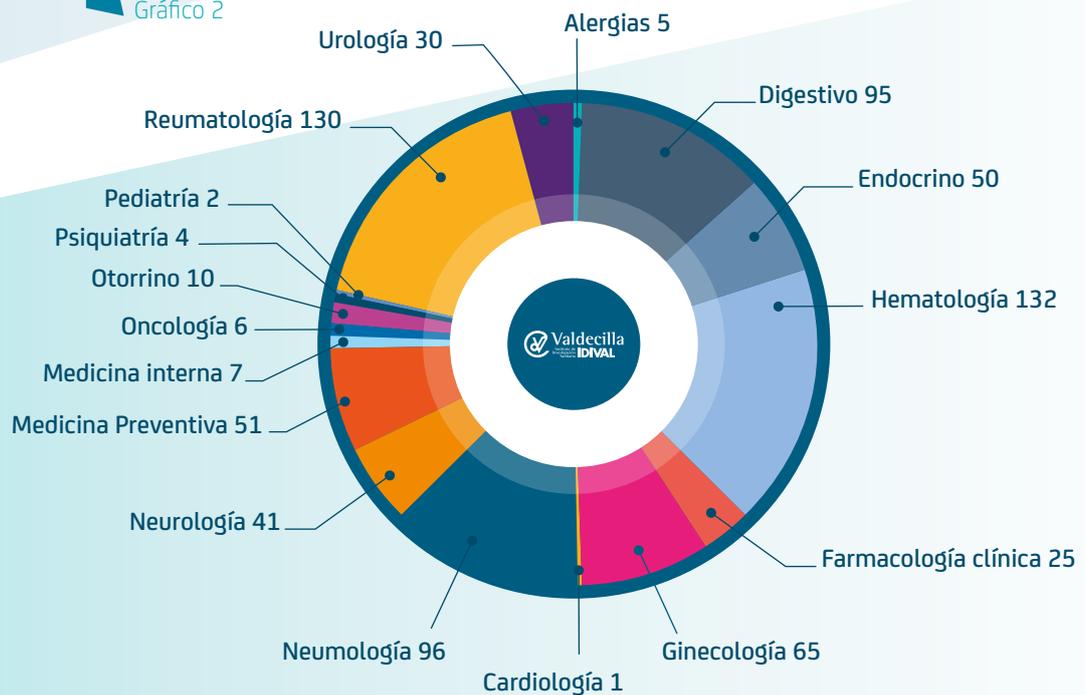


El número de pacientes incluidos en ensayos en 2022 ha sido de 750. La distribución de los pacientes incluidos por servicios se recoge en el (gráfico 2).

Distribución de los pacientes incluidos en ensayos clínicos en 2022 por servicios (Gráfico 2).

Pacientes 2022. Total 750

Gráfico 2

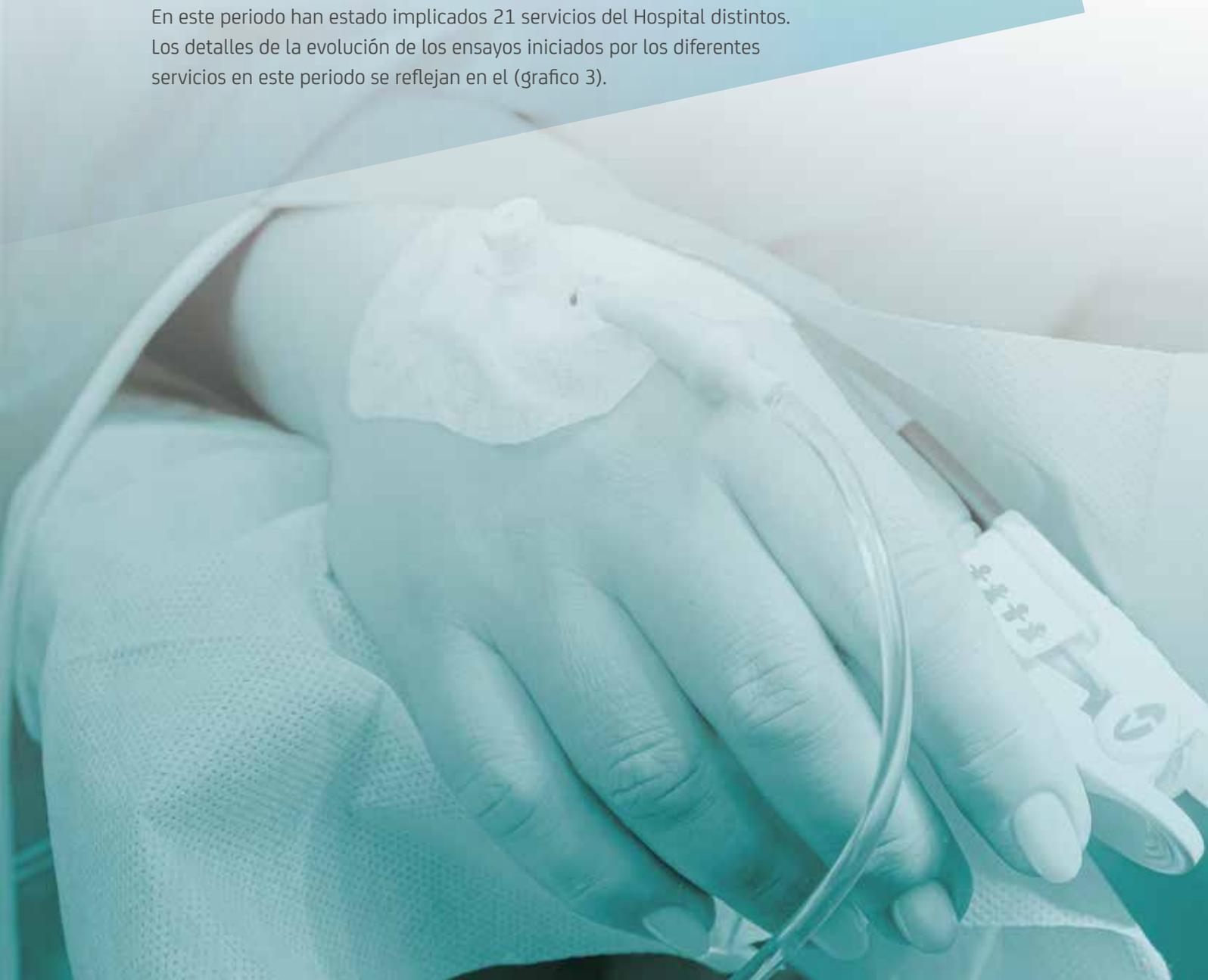


2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2022.

En el periodo 2015-2022 algunas de las cifras de referencia respecto a la actividad de la Unidad han sido las siguientes:

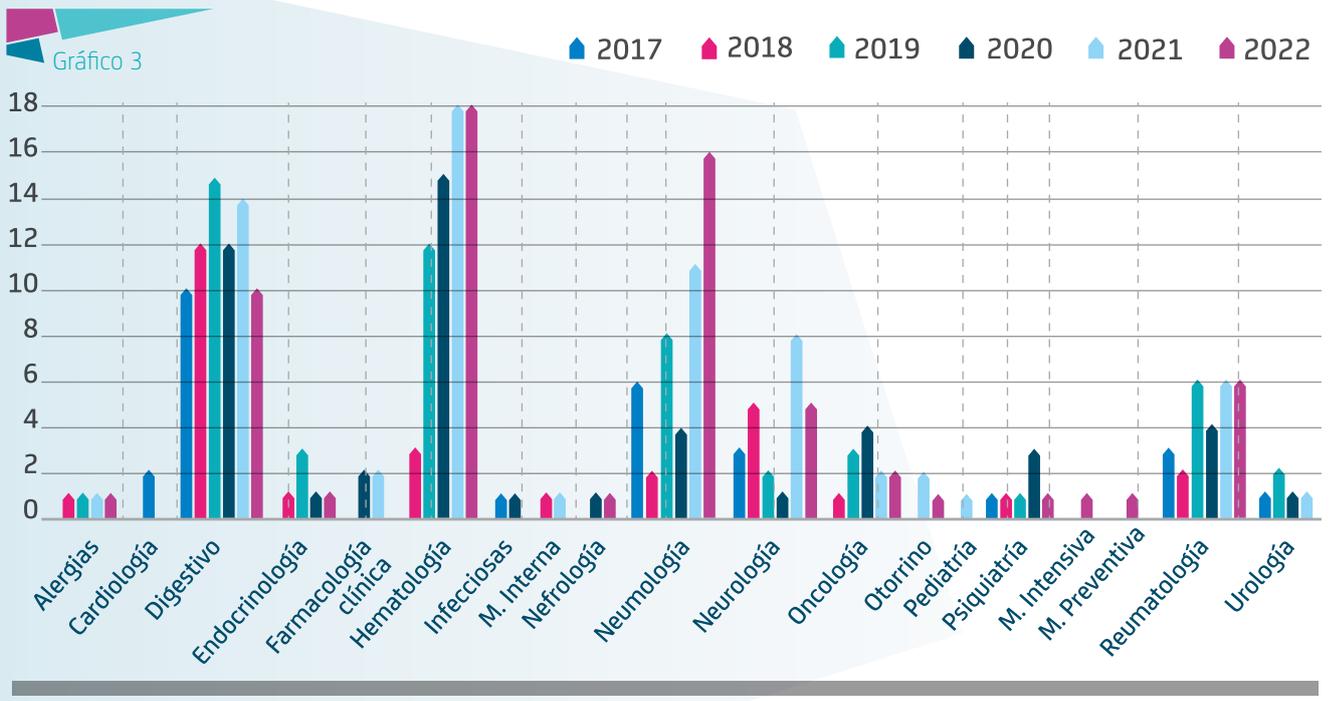
- ▶ 18.456 asistencias a pacientes.
- ▶ 11.250 extracciones analíticas.
- ▶ 530 curvas de farmacocinética.
- ▶ 2.200 visitas de monitorización.

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 2022

Número de ensayos abiertos por especialidad y año. (2017-2022)



Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre enero 2017 y diciembre de 2022 por fases



El número de ensayos incorporados anualmente a la UECV ha crecido desde 2017 en un 145%, destacando el incremento progresivo de las fases iniciales (I y II) (gráfico 4).

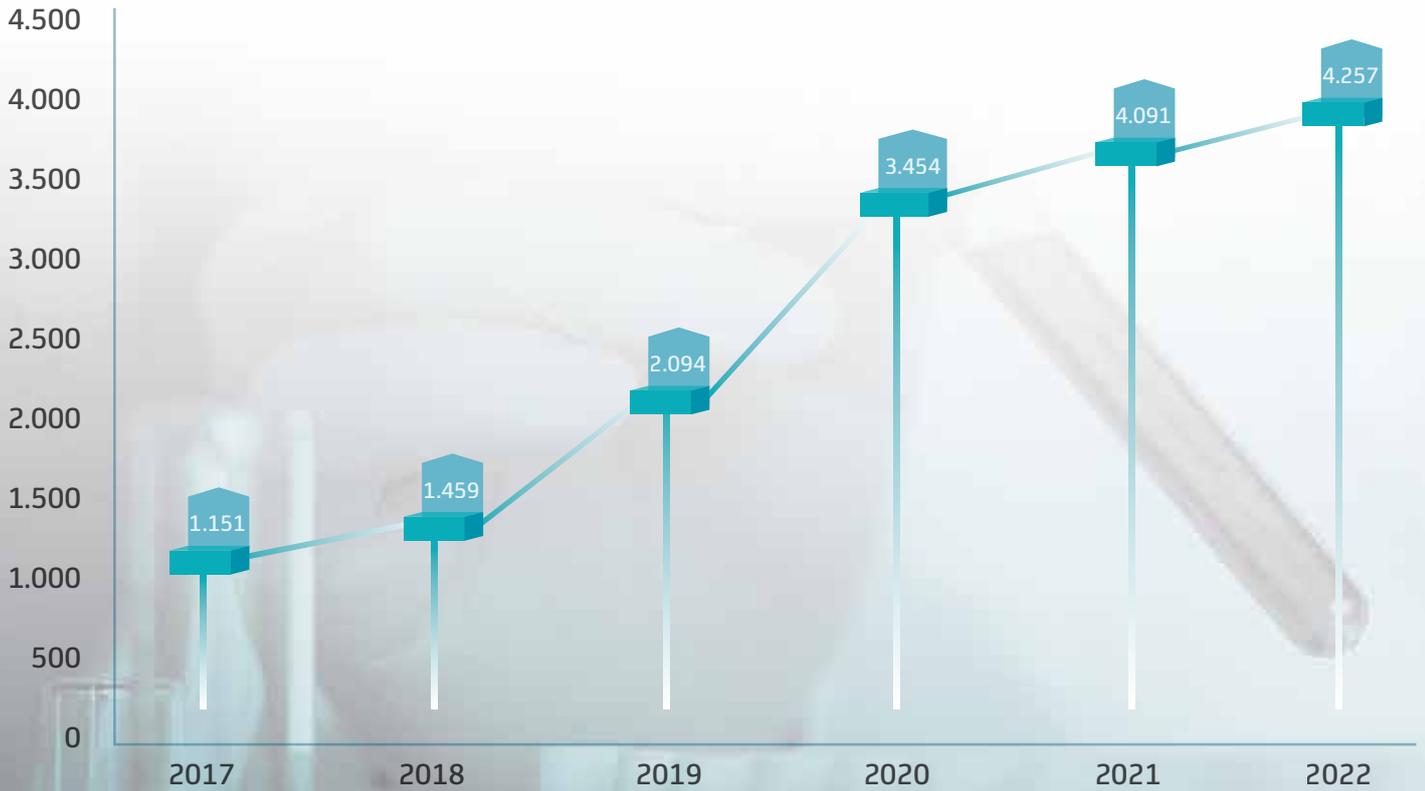
De igual manera se ha incrementado de 2017 a 2022 el número de asistencias individuales a pacientes que se han realizado en un 270% (grafico 5), así como también destaca el incremento sustancial del número de extracciones y de perfiles farmacocinéticos intensivos (gráficos 6.1 y 6.2).



Evolución del número de asistencias/año de 2017-2022

Número de asistencias por año.

Gráfico 5

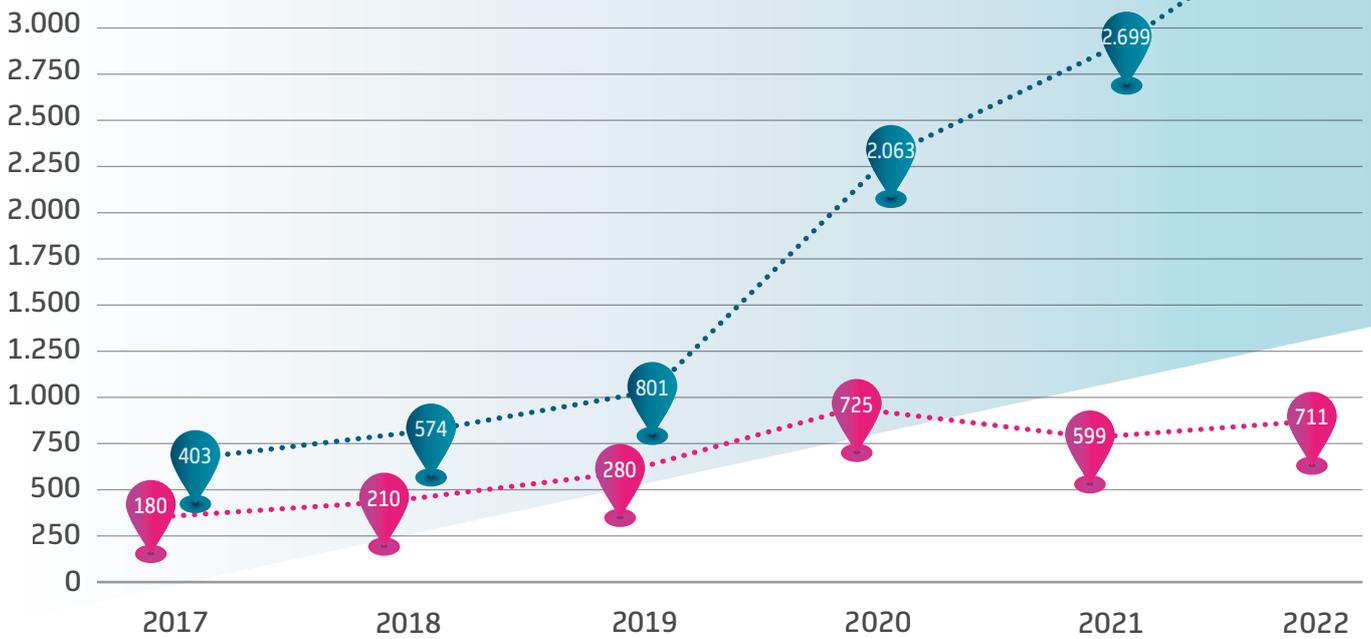


Evolución del número de pruebas/año en los últimos 6 años (2017-2022)

Evoluciones pruebas



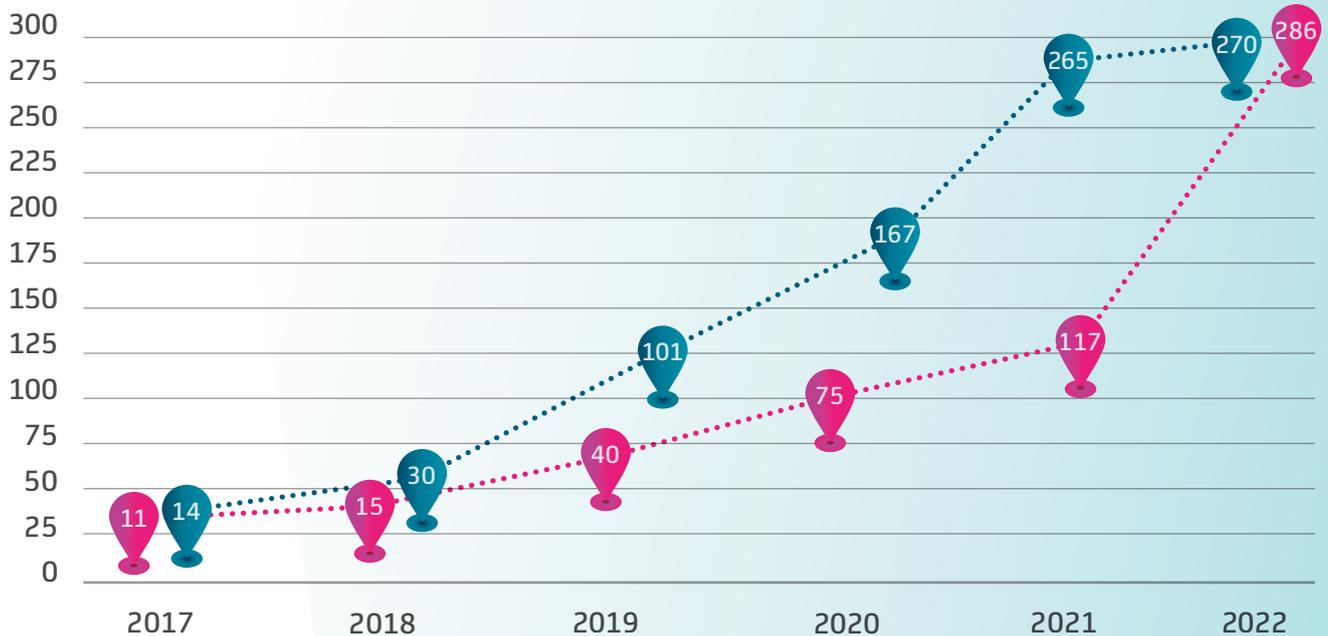
● Extracciones ● ECGs



Evoluciones pruebas II



● PKs Intensivos ● Espiometrías



ANEXO

El listado aquí referenciado contiene los ensayos abiertos en 2022 en la UECV.

► INS1009-202

Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de treprostinil palmitilo en polvo para inhalación en pacientes con hipertensión arterial pulmonar.

► INS1009-211

Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de treprostinil palmitilo en polvo para inhalación en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial.

► HZNP-DAX-203

Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de daxdlimab en participantes adultos con nefritis lúpica proliferativa activa.

► CB8025-31731-RE

ASSURE: Estudio abierto a largo plazo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de seladelpar en sujetos con colangitis biliar primaria (CBP)

► BHV3000-404

Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rimegepant en la prevención de la migraña episódica con pautas posológicas múltiples.

► GEM-IBERDARAX

Multicenter, phase II, national and open-label study to evaluate Iberdomide-dexamethasone alone or in combination with standard MM treatment regimens in transplant ineligible newly diagnosed patients.

► D6581C00001

Estudio fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacodinámica de AZD4831 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) no cirrótica con fibrosis.

► D3250R00107

BURAN: Efecto del benralizumab sobre la dinámica de la vía aérea en el asma eosinofílico severo utilizando parámetros respiratorios funcionales de diagnóstico por imagen.

► PC_ASP_006

Un estudio abierto para evaluar la seguridad y la eficacia de PC945 nebulizado para la profilaxis de la enfermedad fúngica pulmonar en pacientes con alto riesgo de infección fúngica.

► HZNP-HZN-825-303

Ensayo de fase 2b multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con dosis múltiples para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de HZN-825 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.

► GS-US-454-6075

Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de Semaglutida y la combinación a dosis fija de Cilofexor y Firsocostat, en monoterapia y en combinación, en pacientes con Cirrosis Compensada (F4) debida a Esteatohepatitis No Alcohólica (EHNA).

► CVA736A2302

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de 3 grupos para evaluar la eficacia y la seguridad de inalumab en pacientes con síndrome de Sjögren activo (NEPTUNUS-2)

► **RIN-PF-303**

Estudio de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de treprostín inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (TETON-2).

► **D4326C00003**

Ensayo multicéntrico en dos partes, Fase IIa / IIb, aleatorizado, doble-cego, controlado frente a placebo, de grupos paralelos por rango de dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación de zibotentan y dapagliflozina, y dapagliflozina en monoterapia frente a placebo, en pacientes con cirrosis y características de hipertensión portal.

► **AR-320-003**

Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dosis única para evaluar la eficacia y la seguridad de suvratóxumab en adultos y adolescentes con ventilación mecánica para la prevención de la neumonía nosocomial.

► **EQ-100-02**

Estudio multicéntrico en fase III, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo, de itolizumab en combinación con corticosteroides para el tratamiento inicial de la enfermedad aguda del injerto contra el anfitrión.

► **GEM21menos65**

Ensayo de fase III en pacientes con MMND candidatos a TASPE para comparar VRD extendido hasta 18 ciclos más intervención temprana de rescate vs. Isatuximab-VRD vs. Isatuximab-V-iberdomida-D.

► **GS-US-546-5857**

Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de magrolimab en combinación con azacitidina frente a la elección del médico de venetoclax más azacitidina o quimioterapia intensiva, en pacientes con leucemia mieloide aguda y TP53 mutado no tratados previamente.

► **TAK-573-1501**

Estudio abierto de fase I/II para investigar la seguridad y tolerabilidad, eficacia, farmacocinética y la inmunogenicidad del modakafusp alfa (TAK-573) como monoterapia en pacientes con mieloma múltiple recidivante resistente.

► **206882**

Estudio prospectivo, multicéntrico (B-Sure) para evaluar la durabilidad a largo plazo de la respuesta virológica sostenida en participantes con hepatitis B crónica tratados y no tratados con nucleósidos/nucleótidos, que recibieron GSK3228836 en un estudio de tratamiento previo y respondieron a dicho tratamiento.

► **61186372GIC2002**

Estudio en fase Ib/II abierto de amivantamab en monoterapia y añadido a la quimioterapia de referencia en pacientes con cáncer colorrectal avanzado o metastásico.

► **D2912C00003**

Estudio de fase IIa, de dos partes, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de AZD1402 inhalado administrado como polvo seco dos veces al día durante cuatro semanas en adultos con asma en tratamiento con dosis medias o altas de corticosteroides inhalados.

► **218350 (RSV OA=ADJ-017)**

Estudio Fase III, abierto, aleatorizado, controlado e internacional para evaluar la respuesta inmune, la seguridad y la reactogenicidad de la vacuna candidata RSVPreF3 OA coadministrada con FLU aQIV (vacuna inactivada / adyuvada frente a la gripe) en adultos con edad mayor o igual a 65 años.

► **IC/LV/ACZ/PCHC**

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, comparativo para valorar la eficacia del Acexamato de Zinc (ACZ) frente a un placebo en la prevención de eventos de pacientes con cirrosis hepática compensada.

► **CA057003**

Estudio exploratorio de fase Ib/Ila, multicéntrico, abierto, de combinación innovadora para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y eficacia preliminar de CC-92480 (BMS-986348) en combinaciones terapéuticas innovadoras en participantes con mieloma múltiple recidivante o resistente.

► **CNT01959GCA2001**

Estudio preliminar de eficacia en fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar guselkumab para el tratamiento de pacientes con arteritis de células gigantes de nueva aparición o recidivante.

► **TAK-079-1006**

Estudio de fase 1b, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de mezagitamab (TAK-079) combinado con el tratamiento de fondo estable en pacientes con nefropatía por IgA primaria.

► **PBF-680CT-06**

A phase IIa, randomized, double blind, placebo-controlled study to assess the effect of PBF-680 in patients with moderate to severe COPD on top of standard medication.

► **EFC15951**

Estudio de fase III, aleatorizado y abierto para evaluar la administración subcutánea frente a la intravenosa de isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante o resistente (MMRR).

► **HZNP-HZN-825-301**

Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas y multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de HZN-825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa.

► **GEM-BELA-VRd**

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.

► **MS200569-0003**

Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo, de grupos paralelos y adaptativo para evaluar la eficacia y la seguridad de enpatoran en participantes con lupus eritematoso sistémico y con lupus eritematoso cutáneo (lupus eritematoso cutáneo subagudo o lupus eritematoso discoide) que toman el tratamiento de referencia.

► **AH0003**

Estudio comparativo con placebo, con enmascaramiento para pacientes e investigadores, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bepranemab (ucb0107) en los participantes del estudio con enfermedad de alzheimer (ea) de prodrómica a leve, seguido de un periodo de prolongación sin enmascaramiento.

► **R5458-ONC-2012**

Estudio en fase Ib de REGN5458 (anticuerpo biespecífico anti-CD3 y anti-BCMA) en combinación con otros tratamientos antineoplásicos para pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento.

► **I8H-MC-BDCU**

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, sin enmascaramiento, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de LY3209590 en comparación con la insulina degludec en participantes con diabetes de tipo 2 actualmente tratados con insulina basal (QWINT-3).

► **BMTCTN2002**

Estudio en fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico que compara TGuard con ruxolitinib en el tratamiento de pacientes con enfermedad de injerto contra huésped aguda corticorresistente (EICHa-CR) de grado III o IV.

► **EMN29**

Ensayo en fase III, aleatorizado y abierto de selinexor, pomalidomida y dexametasona (SPd) frente a elotuzumab, pomalidomida y dexametasona (EloPd) en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente (MMRR).

► **D9180C00003**

Ensayo Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis crónica y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de MEDI3506 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) sintomática y con historial de exacerbaciones de la EPOC (OBERON).

► **MAGNETISMM-5 /C1071005**

Estudio en fase III de elranatamab (PF-06863135) en monoterapia y elranatamab + daratumumab en comparación con daratumumab + pomalidomida + dexametasona en participantes con mieloma múltiple recidivante/resistente al tratamiento que han recibido al menos 2 líneas previas de tratamiento que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma.

► **LORALAM**

Ensayo clínico randomizado Fase-II para evaluar el efecto de loratadina asociada a rapamune en linfangioleiomiomatosis (lam).

► **D5180C00037**

Estudio en fase IIIb multicéntrico, con un solo grupo, de la eficacia y la seguridad de 210 mg de tezepelumab administrado por vía subcutánea para reducir el uso de corticoesteroides orales en participantes adultos con asma grave en tratamiento con corticoesteroides inhalados a dosis altas más agonistas beta2 de acción prolongada y corticoesteroides orales a largo plazo (WAYFINDER).

► **GB002-2102**

Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la inhalación oral de GB002 para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) del grupo 1 de la OMS.

► **BGB-11417-101**

Estudio Abierto de Fase I/Ib de ampliación y escalada de Dosis del Inhibidor Bcl-2, BGB-11417 en pacientes con neoplasias malignas de linfocitos B Maduro.

► **BHV3000-312**

Phase 3, multicenter, open-label study to assess the long-term safety and tolerability of rimegepant for the acute treatment of migraine (with or without aura) in children and adolescents ≥ 6 to < 18 years of age..

► **337HNAS20011**

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de lanifibranor en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) sin cirrosis y estadio de fibrosis hepática grado 2 (F2)/grado 3 (F3).

► **73763989PAHPB1006 (OSPREY)**

Estudio fase 1b multicéntrico, abierto, con un solo brazo de tratamiento, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del tratamiento con JNJ-73763989, JNJ-64300535 y análogos de Nucleós(t)ido en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis B virológicamente suprimidos y HBeAg negativos.

► **INMUNOCELL-CTMV-2019**

Profilaxis de la Infección por Citomegalovirus en el Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos alogénico familiar HLA idéntico con inmunoterapia celular adoptiva en pacientes sin profilaxis disponible.

► **DC05DUO/2/20**

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dos brazos con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de Rupatadina con Montelukast frente a Rupatadina, en dosis fija, en pacientes adultos con rinitis alérgica estacionaria con o sin asma bronquial leve a moderado.

► **218079**

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración subcutánea de depemokimab 100 mg en pacientes con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) - ANCHOR-2 (Depemokimab en Rinosinusitis Crónica).

► **SY-1425-301**

Un estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de SY-1425 más azacitidina en comparación con placebo más azacitidina en participantes adultos RARA positivos de diagnóstico reciente con síndrome mielodisplásico de mayor riesgo.

► **WA42444**

Estudio fase III, multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en participantes en riesgo de padecer la enfermedad de alzheimer o en estadios muy iniciales de la enfermedad (SKYLINE).

► **GB43311**

Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

► **230LE303**

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB059 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo que reciben de base tratamiento estándar no biológico para el lupus.

► **CC-92328-MM-001**

Estudio de fase 1, multicéntrico, abierto, de búsqueda de dosis de CC-92328 en sujetos con mieloma múltiple recidivante y/o refractario.

► **A011-13**

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar sotatercept añadido al tratamiento de base de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes con HAP de riesgo intermedio y alto recién diagnosticada.

► **NBK132-1-2020**

Tratamiento inicial sin radioterapia para el linfoma de Hodgkin en estadios iniciales sin enfermedad voluminosa de buen pronóstico, definido por un volumen metabólico tumoral bajo y una PET intermedia negativa después de 2 ciclos de quimioterapia – RAFTING.

► **BP40283**

Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar los efectos de R06889450 (RALMITARONT) en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo y síntomas negativos.

► **217023**

Estudio Fase II, simple ciego, aleatorizado, controlado e internacional para evaluar la seguridad, reactogenicidad, eficacia y respuesta inmune tras el tratamiento secuencial con un oligonucleótido antisentido (ASO) para la hepatitis B crónica (HBC) seguido de inmunoterapia dirigida contra la hepatitis B crónica (HBC-IT) en pacientes con HBC en tratamiento con análogos de nucleós(t)idos (AN).

► **213744**

Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico de la eficacia y la seguridad del tratamiento complementario con GSK3511294 en participantes adultos y adolescentes con asma grave no controlada con fenotipo eosinofílico.

► **NIMBLE 206785**

Estudio de 52 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, de no inferioridad, para evaluar la tasa de exacerbación, las mediciones adicionales de control del asma y la seguridad en participantes adultos y adolescentes con asma grave con fenotipo eosinofílico tratados con GSK3511294 en comparación con mepolizumab o benralizumab.

► **CKJX839B12302**

Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa el impacto de incluirán en los acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE) en participantes con enfermedad cardiovascular establecida (ECV) (VICTORION-2 PREVENT).

► **61186372EDI**

Estudio fase I, de primera administración en humanos, abierto, de escalada de dosis de JNJ-61186372, un anticuerpo humano biespecífico frente a EGFR y cMet, en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado.

► **CA059-001**

Estudio fase 1, abierto, de búsqueda de dosis de CC-95251 solo y en combinación con agentes antineoplásicos en sujetos con leucemia mieloide aguda y síndromes mielodisplásicos.

