

## Ensayos Clínicos 2019

Protocolo	Ensayo	Especialidad
GALAXI	Fase II/III aleatorizado doble ciego, controlado con placebo y con principio activo, de grupos paralelos y multicentrico para evaluar la eficacia y la seguridad de Guselkumab en participantes con Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.	DIGESTIVO
FFIS-INM-2017-04	Estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo para definir la eficacia y los mecanismos de tolerancia tras la retirada de inmunosupresión en el trasplante hepático.	DIGESTIVO
KEYNOTE-937	Estudio fase III, doble ciego, con grupos, para evaluar la seguridad y la eficacia de Pembrolizumab( mk-3475) frente a un placebo como tratamiento adyuvante en participantes con Carcinoma Hepatocelular y respuesta radiologica completa tras reseccion quirurgica o ablacion local.	DIGESTIVO
WATERFALL	Efecto de fluidoterapia agresiva frente a fluidoterapia no agresiva basada en metas en la fase precoz de la Pancreatitis Aguda: ensayo controlado aleatorizado multicéntrico.	DIGESTIVO
M-16-067	Estudio de induccion multicentrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Risankizubab en pacientes con Colitis Ulcerosa activa moderada o grave sin respuesta al tratamiento biologico previo.	DIGESTIVO
M16-066	Estudio multicentrico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo con tratamiento de mantenimiento durante 52 semanas y una extension abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de Risankizumab en sujetos con Colitis Ulcerosa que respondan al tratamiento de induccion en los sujetos.	DIGESTIVO
GIS-2018-BioBD	Identificacion de biomarcadores de respuesta al tratamiento con farmacos biologicos en la enfermedad inflamatoria intestinal.	DIGESTIVO
ALISENOC	Ensayo clínico de intervencion nutricional para evaluar un suplemento nutricional oral específico sobre el estado nutricional de pacientes con cancer y desnutricion sometidos a tratamiento oncologico ambulatorio.	ENDOCRINOLOGÍA
PERSEUS	Estudio fase III, comparativo de Daratumumab, Velvade (Bortezomib) Lenalidomida y Dexametasona (vrd) en sujetos con Mieloma Multiple no tratado previamente que son elegibles a dosis altas.	HEMATOLOGÍA

GEM2017FIT	Tratamiento de induccion con Vortezomib, Melfalan y Prednisona (vmp) seguido de Lenalidomida y Dexametasona (rd9) frente a Carfilzonib, Lenalidomida y Dexametasona (krd) mas /menos Daratumumab, 18 ciclos seguido de tratamiento de consolidacion y mantenimiento con Lenalidomida y Daratumumab: un ensayo clinico de fase III, multicentrico aleatorizado para pacientes adultos mayores de entre 65 y 80 años, con buen estado general y Mieloma Multiple de nuevo diagnostico.	HEMATOLOGÍA
PCYC-1143-CA	Estudio en fase III de Ibrutinib en combinación con Venetoclax en sujetos con Linfoma de Células del Manto (LCM).	HEMATOLOGÍA
ACE-536-LTFU-001	Estudio de fase 3b de extensión, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad a largo plazo en sujetos que hayan participado en otros ensaos clínicos con luspatercept (ACE-536).	HEMATOLOGÍA
ARO-13	Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia de la adición de Crenolonib a la quimioterapia de rescate sola en sujetos de 75 años o menos con Leucemia Mieloide Aguda con mutación del gen flt3 recurrente/resistente.	HEMATOLOGÍA
PEVOLAM	Estudio fase III aleatorizado abierto para comparar el tratamiento con Azacitidina más Pevonedistat frente a Azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción.	HEMATOLOGÍA
PERSEUS	Estudio fase III comparativo de Daratumumab, Velvade (Bortezomib) Lenalidomida y Dexametasona (vrd) en sujetos con Mieloma Multiple no tratado previamente.	HEMATOLOGÍA
GEM2017FIT	Tratamiento de inducción con Bortezomib, Melfalán y Prednisona (vmp) seguido de Lenalidomida y Dexametasona (rd) frente a Carfilzomib, Lenalidomida y Dexametasona (krd) más /menos Daratumumab, 18 ciclos, seguido de tratamiento de consolidación y mantenimiento con Lenalidomida y Daratumumab: un ensayo clinico de fase III, multicéntrico aleatorizado para pacientes adultos mayores, de entre 65 y 80 años, con buen estado general y Mieloma Multiple de nuevo diagnóstico.	HEMATOLOGÍA
LAMVYX	Ensayo clínico fase II, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y toxicidad de la inducción y consolidación con CPX-351 en pacientes de 60 a 75 años con Leucemia Mieloide Aguda Secundaria o de Alto Riesgo.	HEMATOLOGÍA
ASSURE	Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto y con un solo grupo de Acabrutinib (acp-196) en sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica.	HEMATOLOGÍA

FLAG-QUIDA	Estudio multicentrico, prospectivo, no aleatorizado, fase I-II para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinacion de Quizartinib oral con el esquema de quimioterapia flag-ida en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda en primera recivida o refractorios(lma r/r).	HEMATOLOGÍA
ASTX727-02	Estudio en fase III abierto, aleatorizado, cruzado de astx727 (asociacion de dosis fijas de Cedazuridina y Decitabina) en comparacion con Decitabina IV en sujetos con Síndrome Mielodisplasico (SMD), Leucemia Mielomonocitica Cronica (LMMC) y Leucemia Mieloide Aguda (LMA).	HEMATOLOGÍA
EXPLORER 8	Eficacia y seguridad de la administración de Concizumab en profilaxis en pacientes con Hemofilia a o b sin inhibidores.	HEMATOLOGÍA
EXPLORER 7	Eficacia y seguridad de la administración de Concizumab en profilaxis en pacientes con Hemofilia a o b con inhibidores.	HEMATOLOGÍA
UKM17_0023	Ibl2018-protocolo de tratamiento cooperativo internacional para niños y adolescentes con Linfoma Linfoblastico.	HEMATOLOGÍA
R1-01-006	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para comparar la eficacia, seguridad e inmunogenia del biosimilar de Rituximab que se propone (drl_r1) frente a Mabthera en sujetos con Linfoma Folicular de baja carga tumoral, positivo para el cluster de diferenciación (cd)20, en estadio II-IV no tratado previamente.	HEMATOLOGÍA
BGB-311-305	Estudio de fase III aleatorizado de Zambrutinib (bgb-311) en comparacion con Ibrutinib en pacientes con Leucemia Linfocitica Cronica o Linfoma Linfocitico de celulas pequeñas recidivante/resistente.	HEMATOLOGÍA
GLLC-EARLY	Estudio fase III aleatorizado para investigar el uso de Acalabrutinib en el tratamiento de pacientes con llc en estadio temprano con alto riesgo de progresion temprana de la enfermedad.	HEMATOLOGÍA
ASTONISH	Eficacia, seguridad y tolerabilidad de Nangibotida en pacientes con shock séptico. Estudio de selección de dosis, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.	MEDICINA INTENSIVA
PREFER-HF	Efecto sobre la capacidad funcional del tratamiento con hierro intravenoso o hierro oral, comparado con placebo, en pacientes con Insuficiencia Cardiaca con fraccion de eyeccion del ventriculo izquierdo preservada y anemia ferropenica.	MEDICINA INTERNA
HIDR-0217/OSST	Efecto de la administración de diferentes regímenes de tratamiento de Hidroferol cápsulas de gelatina blanda (Calcifediol) y Colecalciferol (Dibase) en los niveles de 25(oh)d. influencia de factores clínicos y genéticos en la población osteoporótica y no-osteoporótica.	METABOLISMO ÓSEO

NINBUS	Tratamiento del Carcinoma Urotelial no vesical de alto grado de vejiga mediante el numero estandar y la dosis de instilaciones de bcg intravesical frente al numero reducido de instilaciones intravesicales con dosis estandar d bcg.	NEFROLOGIA - UROLOGIA
ENCORE	Tratamiento de los tumores vesicales no musculo infiltrante de alto riesgo con inmuno bcg moreau rj como profilaxis de recidiva y progresion.	NEFROLOGIA - UROLOGIA
MOTHER HDx	Estudio multicéntrico, abierto, prospectivo, aleatorizado para explorar la morbimortalidad en pacientes dializados con hemodiálisis extendida en comparación con la hemodiafiltración en línea: (estudio mother hdx)	NEFROLOGIA - UROLOGIA
ANAVEX (EXTENSION)	Estudio abierto de extensión para pacientes con Enfermedad de Parkinson y demencia incluidos en el estudio anavex2-73-pdd-001.	NEUROLOGÍA
ENFORTUMAB	Estudio abierto, aleatorizado de fase 3 para evaluar Enfortumab Vedotin vs. quimioterapia en sujetos con anticipación localmente avanzada de Cancer Urotelial metastasico.	ONCOLOGÍA MÉDICA
ATHENA	Ensayo multicentrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, estudio en fase III en pacientes con Cancer de Ovario evaluados con Rucaparib y Nivolumab como tratamiento de mantenimiento seguido de respuesta a la quimioterapia basada en platino de primera linea.	ONCOLOGÍA MÉDICA
AtTEND	Ensayo en fase III doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de Atezolizumab en combinacion con Paclitaxel y Carboplatino en mujeres con Cancer de Endometrio avanzado o recurrente.	ONCOLOGÍA MÉDICA
PROSTRATEGY	Ensayo clinico aleatorizado, fase II/III con multiples brazos y multietapa de estrategias de inmunoterapia en Cancer de Prostata metastasico sensible a hormonas. Fase piloto.	ONCOLOGÍA MÉDICA
BGB-A317-306	Estudio fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y en doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de Tislelizumab (bgb-a317) en combinacion con quimioterapia como tratamiento de primera linea en pacientes con Carcinoma de esofago, recurrente, localmente avanzado o metastasico, no resecable.	ONCOLOGÍA MÉDICA
ADRIATIC	Ensayo en fase III, internacional, multicentrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de Durvalumab o Durvalumad y Tremelimumab como tratamiento de consolidacion en pacientes con Cancer de Pulmon microcitico con enfermedad limitada en estadio I-III que no han progresado despues de un tratamiento concomitante de quimioterapia (adriatic).	ONCOLOGÍA MÉDICA

KEYNOTE MK-7902-008	Ensayo de fase III multicentric, aleatorizado y abierto para comparar la eficacia y la seguridad de Pembrolizumab (mk-3475) en combinacion con Levantinib (e7080/mk-7902) frente Adocetaxel en pacientes tratados previamente con Cancer de Pulmon no microcitico (CPNM) metastasico y progresion de la enfermedad (pe) despues de quimioterapia doble con platino e inmunoterapia (anti-pd-1inhibidor de pdl-1) (leap-008).	ONCOLOGÍA MÉDICA
NICE-NEC	Estudio de fase II de quimioterapia basada en doblete de platino en combinación con Nivolumab como tratamiento de primera línea en pacientes con neoplasia neuroendocrina (nne) g3 irresecable, localmente avanzada o metastásica del tracto gastroenteropancreático (gep) o de origen desconocido.	ONCOLOGÍA MÉDICA
SOGUG-2017-A-IEC(VEJ)-4 MONEO	Eficacia del Atezolizumab con radioterapia concurrente en pacientes con Cáncer de Vejiga músculo-invasivo. Estudio fase II Deavelumab más quimioterapia en el tratamiento perioperatorio de pacientes con Carcinoma Gástrico (cg) o de la unión gastroesofágica (cuge) localmente avanzado resecable.	ONCOLOGÍA MÉDICA ONCOLOGÍA MÉDICA
IPI-549-02	Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, simple ciego y controlado con un producto activo para evaluar la eficacia y la seguridad del Nivolumab administrado en combinación con ipi 549, en comparación con el Nivolumab en monoterapia, para el tratamiento de pacientes con Carcinoma Urotelial avanzado que no han recibido inmunoterapia.	ONCOLOGÍA MÉDICA
CANOPY-N	Estudio fase II aleatorizado y abierto de Canakinumab o Pembrolizumab en monoterapia o en combinacion como tratamiento neoadyuvante en pacientes con Cancer de Pulmon de celulas no pequeñas resecable (canopy-n).	ONCOLOGÍA MÉDICA
MK-3475-966	Estudio de fase III, aleatorizado y doble ciego de Pembrolizumab mas Gemcitabina/Cisplatino en comparacion con placebo mas Gemcitabina/Cisplatino como tratamiento de primera linea en participantes con Carcinoma de Vias Biliales avanzado o irresecable.	ONCOLOGÍA MÉDICA
CABOPRE	Estudio en fase II para la evaluacion del tratamiento neoadyuvante con Cabozantinib previo a nefrectomia citorreductora en pacientes con Cancer de Células Renales localmente abanzado o metastasico.	ONCOLOGÍA MÉDICA
EXELIXIS	Estudio aleatorio, doble ciego y controlado de fase III de Cabozantinib en combinación con Nivolumab e Ipilimumab versus Nivolumab e Ipilimumab en sujetos con Carcinoma Renal avanzado o metastásico previamente no tratado de riesgo intermedio o deficiente de riesgo intermedio o deficiente.	ONCOLOGÍA MÉDICA

MK-7339-005	Estudio de fase III de Pembrolizumab en combinación con Etopósido/Platino (Cisplatino o Carboplatino) seguido de Pembrolizumab con o sin Olaparib de mantenimiento en el tratamiento de primera línea de participantes con Cáncer Microcítico de Pulmón en estadio avanzado (cmp-ea).	ONCOLOGÍA MÉDICA
MO39874	Estudio fase IIIb, multicéntrico, abierto, de un solo brazo, para evaluar la seguridad de Atezolizumab (Tecentriq) en combinación con Nab-paclitaxel o Paclitaxel para el tratamiento del Cáncer de Mama negativo inoperable, localmente avanzado o metastásico.	ONCOLOGÍA MÉDICA
MEDIMUNE	Estudio de fase Ib/II para evaluar la seguridad, farmacocinética y actividad clínica de Oleclumab (med9447) con o sin Durvalumab en combinación con quimioterapia en pacientes con Adenocarcinoma Ductal Pancreático metastásico.	ONCOLOGÍA MÉDICA
IBUPAR	Paracetamol versus Ibuprofeno en recién nacidos prematuros con diagnóstico de Ductus Arterioso Persistente hemodinámicamente significativo: ensayo clínico aleatorizado.	PEDIATRÍA
INBUILD-ON	Ensayo de extensión abierto de seguridad a largo plazo de Nintedanib en pacientes con Enfermedad Pulmonar intersticial fibrosante progresiva (epi-fp).	NEUMOLOGÍA
GALACTIC-1	Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, controlado con placebo en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) para investigar la eficacia y la seguridad de td139, un inhibidor de la galectina-3 inhalado administrado mediante un inhalador de polvo seco durante 52 semanas.	NEUMOLOGÍA
PALABA	Efectos de Abatacept en la progresión de la Artritis Reumatoidea en pacientes con Reumatismo Palindrómico.	REUMATOLOGÍA
17797 A	Estudio abierto, intervencionista y de dosis flexible de 10 o 20 mg de Vortioxetina sobre la función emocional de los pacientes con trastorno depresivo mayor y respuesta inadecuada al tratamiento con isrs/irsn.	SALUD MENTAL
TCF 0407	Estudio abierto de la eficacia de las células mononucleares autólogas de médula ósea en la regeneración celular en pacientes lesionados medulares con úlceras por presión y trayectos.	TERAPIAS AVANZADAS
QRK309	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de qpi-1002 en la prevención de acontecimientos adversos renales graves (make) en pacientes con alto riesgo de lesión renal aguda (aki) después de cirugía cardíaca.	UVI I