

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS**

**ENSAYOS CLÍNICOS 2016: ABIERTOS**

<b>TÍTULO DEL ENSAYO</b>	<b>CÓDIGO PROTOCOLO DEL ENSAYO</b>	<b>SERVICIO</b>
Estudio Europeo de Antipsicóticos de Acción Prolongada en Esquizofrenia ( Estudio EULAST)	ABR49490	Salud Mental
Estudio multicéntrico, abierto y de ampliación a largo plazo para investigar la eficacia y la seguridad de la lacosamida como tratamiento adyuvante en sujetos pediátricos con epilepsia y crisis de inicio parcial.	EP0034	Pediatría
Eficacia de alternar la Inmunoquimioterapia de R-CHOP + R-HAD versus sólo R-CHOP, seguido de un tratamiento de mantenimiento de Lanalidomida con Rituximab versus sólo Rituximab en pacientes con 60 o más años con linfoma de células del manto.	MCL-R2 ELDERLY	Hematología
Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de AG-221 (CC-90007) en comparación con la asistencia habitual en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda Terminal que llevan una mutación de la isocitrato deshidrogenasa 2. Ensayo "IDHENTIFY".	AG-221-AML-004	Hematología
Ensayo en fase III, aleatorizado, con el anticuerpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475), en comparación con placebo para pacientes con CPNM en fase temprana después de resección y finalización del tratamiento complementario de referencia (PEARLS)	MK3475-091 / EORTC 1416-LCG	Oncología Médica
Ensayo Clínico de fase II de demostración de viabilidad para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI3902 en la prevención de la neumonía nosocomial por Pseudomonas aeruginosa en pacientes sujetos a ventilación mecánica.	D5470C00004	Medicina Intensiva
Estudio de fase III, aleatorizado y abierto de pembrolizumab en monoterapia frente a monoterapia con paclitaxel, docetaxel, paclitaxel o irinotecán a elección del médico en sujetos con adenocarcinoma y carcinoma espinocelular del esófago avanzado o metastático que han presentado progresión después del tratamiento de primera línea convencional (KEYNOTE-181)	MK-3475-181	Oncología Médica
Estudio de fase III, aleatorizado y doble ciego de quimioterapia con platino + pemetrexed con o sin pembrolizumab (MK 3475) en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico, no epidermoide, metastático en primera línea de tratamiento (KEYNOTE 189)	3475-189	Oncología Médica
Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de fase III sobre la eficacia y la tolerabilidad de un tratamiento de 6 semanas con comprimidos efervescentes de budesonida frente al placebo para la inducción de remisión clinicopatológica en pacientes adultos con esofagitis eosinofílica activa.	BUL-1/EEA	Digestivo
Estudio de fase II, multicéntrico, de tres cohortes con el inhibidor oral de cMET, INC280, en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) avanzado y EGFR wild type (wt), que han recibido una o dos líneas previas de terapia sistémica para enfermedad avanzada/metastásica.	CINC280A2201	Oncología Médica
Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis y de dosis única para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI4893, un anticuerpo monoclonal humano contra la toxina alfa de Staphylococcus aureus, en sujetos adultos sometidos a ventilación mecánica.	CD-ID-MEDI4893-1139	Medicina Intensiva
Estudio de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de NAB-paclitaxel (ABRAXANE®) como tratamiento de mantenimiento después de la inducción con NAB-paclitaxel más carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de células escamosas.	ABI-007-NSCL-003	Oncología Médica

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS**

**ENSAYOS CLÍNICOS 2016: ABIERTOS**

TÍTULO DEL ENSAYO	CÓDIGO PROTOCOLO DEL ENSAYO	SERVICIO
Eficacia y seguridad de Lanreotide Autogel® 120 mg. administrado cada 14 días en tumores neuroendocrinos de intestino medio o pancreáticos irresecables localmente avanzados o metastásicos bien diferenciados que han progresado radiológicamente durante el tratamiento anterior con Lanreotide Autogel® 120 mg. administrado cada 28 días.	8-79-52030-326	Oncología Médica
Ensayo Clínico fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de Olaparib vs. placebo en pacientes con cáncer de ovario avanzado (incluidos las pacientes con peritoneal primario y/o cáncer de trompa de Falopio) de alto grado seroso o endometrioides, tratados en primera línea de quimioterapia con platino-taxanos más bevacizumab concomitante con quimioterapia y en el mantenimiento.	GEICO-1503/PAOLA-1	Oncología Médica
Ensayo Clínico multicéntrico randomizado, de tratamiento de mantenimiento basado en biomarcadores para primera línea de cáncer colorrectal metastásico (MODUL).	MO29112	Oncología Médica
Estudio multicéntrico, de ámbito global, abierto, aleatorizado, con control activo, dirigido por eventos, que para optimizar los resultados clínicos pretende comparar el tratamiento de Rivaroxaban con un tratamiento basado en antiagregante plaquetarios tras el reemplazo por vía transcatheter de una válvula aórtica.	BAY 17938 (GALILEO)	Cardiología
Estudio en fase III, aleatorizado y doble ciego de PF-06439535 más Paclitaxel-Carboplatino y Bevacizumab más Paclitaxel-Carboplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no escamocelular no microcítico avanzado.	B7391003	Oncología Médica
Estudio de fase III aleatorizado y doble ciego para evaluar el uso de Tas-102 más el mejor tratamiento sintomático frente a placebo más el mejor tratamiento sintomático en pacientes con cáncer gástrico metastásico resistente a los tratamientos de referencia.	TO-TAS-102-302	Oncología Médica
Estudio de fase 3, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de Luspatercept (ACE-536) frente a placebo en el tratamiento de anemia debida a síndromes mielodisplásicos con riesgo muy bajo, bajo o intermedio según el sistema IPSS-R en sujetos con sideroblastos en anillo que necesitan transfusiones de eritrocitos. Ensayo MEDALIST.	ACE-536-MDS-001	Hematología
Impacto de la administración preoperatoria intravesical con mitomicina-C (MMC) mediante instilación electromotriz (EMDA) en pacientes con tumor vesical no músculo invasivo (TVNMI). Estudio prospectivo aleatorizado.	PRESURGY/1/2015	Urología
Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Alirocumab en pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2 en tratamiento con insulina y con hipercolesterolemia de alto riesgo cardiovascular no controlado adecuadamente a las dosis máximas toleradas de tratamiento reductor de LDL-C.	LPS14355	Endocrinología
Estudio FLIPPER). Estudio Fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para comparar la eficacia y tolerabilidad de Fulvestrant (Faslodex™) 500 mg. con placebo y Fulvestrant (Faslodex™) 500 mg. en combinación con el PD-0332991 (Palbociclib) como primera línea de tratamiento para pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico y receptores hormonales positivos, que han completado al menos 5 años de tratamiento adyuvante endocrino y que permanecen libres de enfermedad por más de 12 meses tras la finalización del mismo o que tienen enfermedad metastásica de novo.	GEICAM/2014-12	Oncología Médica

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS**

**ENSAYOS CLÍNICOS 2016: ABIERTOS**

<b>TÍTULO DEL ENSAYO</b>	<b>CÓDIGO PROTOCOLO DEL ENSAYO</b>	<b>SERVICIO</b>
Estudio de 24 semanas, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de dos brazos y grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del ajuste de dosis de Insulina Glargina U300 manejada por el paciente frente a la manejada por el médico en Diabetes Mellitas tipo 2.	LPS14409	Endocrinología
Ensayo Clínico fase II multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de ibrutinib en combinación con rituximab, gemcitabina, oxaliplatino y dexametasona seguido de ibrutinib como tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma difuso de células B grandes de tipo no GCB resistente al tratamiento o recidivante no candidatos a recibir un TACM.	IBDCL-GELTAMO-2015	Hematología
Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de fase III sobre la eficacia y la tolerabilidad de un tratamiento de 48 semanas con dos dosis diferentes de comprimidos efervescentes de budesonida frente al placebo para el mantenimiento de la remisión clinicopatológica en pacientes adultos con esofagitis eosinofílica.	BUL-2/EER	Digestivo
Regeneración de cavidades óseas quísticas de los maxilares mediante bioimplante de células mesenquimales alogénicas asociadas a matriz de suero entrecruzada.	BIOIMPLANT-2014	Cirugía Maxilofacial
Estudio fase II para evaluar la eficacia del retratamiento con sunitinib en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos bien diferenciados G1/2 (pNET) avanzados o metastásicos que ya han fracasado a un tratamiento con sunitinib previo (Estudio RESUNET)	GETNE-2016-01	Oncología Médica
Estudio internacional, multicéntrico, prospectivo, abierto, de 52 semanas de duración sobre la transición a una formulación trimestral de palmitato de paliperidona en pacientes con esquizofrenia previamente estabilizados con una formulación mensual de palmitato de paliperidona.	R092670SCH3015	Salud Mental
Estudio pivotal aleatorizado y multicéntrico de CDX-011 (CR011-vcMMAE) en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastático con sobreexpresión de GPNMB (Estudio METRIC)	CDX011-04	Oncología Médica
Estudio intervencional, aleatorizado, con doble ciego, controlado con comparador activo, de dosis fijas de Lu AF35700 en pacientes con esquizofrenia resistente al tratamiento.	16159A	Salud Mental
Estudio aleatorizado fase 2 de comparación de diferentes dosis-pautas de tratamiento de inducción (primer ciclo) de Regorafenib en pacientes con cáncer colorrectal metastático (mCRC).	TTD-16-01	Oncología Médica
Estudio de fase 2, internacional, multicéntrico, aleatorizado, abierto y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de CC-486 (Azacitidina oral) sola y en combinación con Durvalumab (MEDI4736) en sujetos con síndromes mielodisplásicos que no alcanzan una respuesta objetiva al tratamiento con Azacitidina inyectable o Decitabina.	CC-486-MDS-006	Hematología
Estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de Ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante que tienen una respuesta subóptima a un ciclo adecuado de tratamiento modificador de la enfermedad.	MA30005	Neurología
Estudio de eficacia y seguridad de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de enzalutamida más tratamiento de privación androgénica (TPA) frente a placebo más TPA en pacientes con cáncer de próstata metastático hormonosensible (CPmHS).	9785-CL-0335	Oncología Médica

**HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS****ENSAYOS CLÍNICOS 2016: ABIERTOS**

<b>TÍTULO DEL ENSAYO</b>	<b>CÓDIGO PROTOCOLO DEL ENSAYO</b>	<b>SERVICIO</b>
Estudio de fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de 3 grupos y dos etapas, de ASP2215 (Gilteritinib), la combinación de ASP2215 más azacitidina y azacitidina sola en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda de diagnóstico reciente con mutación de FLT3 no elegibles para quimioterapia de inducción intensiva.	2215-CL0201	Hematología
Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de sofosbuvir/velpatasvir (CDF) y sofosbuvir/velpatasvir en CDF y ribavirina en pacientes con infección crónica por el genotipo 3 del VHC y cirrosis.	GS-US-342-2097	Digestivo
Estudio abierto en fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de MLN0128 en monoterapia y la combinación de MLN0128 + MLN1117 en comparación con everolimus en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras avanzado o metastático que ha progresado con tratamiento dirigido contra el factor de crecimiento endotelial vascular.	C31005	Oncología Médica
Estudio fase 3, aleatorizado, controlado con elemento activo, doble ciego, para evaluar los efectos de Bexagliflozina en comparación con Glimpirida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control glucémico inadecuado con Metformina.	THR-1442-C-480	Endocrinología
Estudio de fase III, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, abierto, con grupos paralelos sobre Avelumab* (MSB0010718C) más los mejores cuidados paliativos frente a los mejores cuidados paliativos solos como tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico sin progresión de la enfermedad tras completar la quimioterapia de primera línea basada en platino.	B9991001	Oncología Médica