

## Ensayos Clínicos 2018

Protocolo	Ensayo	Especialidad
FMD-TRI-2017-01 <b>CERRADO</b>	Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos para estudiar la seguridad y no inferioridad de una nueva estrategia terapéutica (polipíldora cardiovascular de fuster-cnic-ferrer) versus tratamiento habitual en la reducción del cldl y la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular aterotrombotica: ENSAYO APOLO	C. VASCULAR
REBOOT-CNIC	Tratamiento con betabloqueantes tras infarto de miocardio sin fracción de eyección reducida	CARDIOLOGÍA
IHTDES-2018-01	Estudio con tomografía de coherencia óptica a 9 meses en stent farmacoactivo de polímero abluminal bioestable y sirolimus	CARDIOLOGÍA
ICICOR-2017-01	Beneficio del bloqueo del sistema renina-angiotensina sobre la evolución clínica y el remodelado ventricular tras la colocación de una prótesis percutánea aórtica	CARDIOLOGÍA
FER-CARS-06 <b>CERRADO</b>	Ensayo aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, comparativo del efecto de la carboximaltosa férrica intravenosa sobre las hospitalizaciones y la mortalidad en pacientes con ferropenia ingresados por insuficiencia cardíaca aguda (AFFIRM-AHF).	CARDIOLOGÍA
FMD-TRI-2017-01 <b>CERRADO</b>	Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos para estudiar la seguridad y no inferioridad de una nueva estrategia terapéutica (polipíldora cardiovascular de fuster-cnic-ferrer) versus tratamiento habitual en la reducción del CLDL y la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular aterotrombótica: ENSAYO APOLO	CARDIOLOGÍA
633765 <b>CERRADO</b>	Prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en ancianos	CARDIOLOGÍA
CLCZ696B3301 <b>CERRADO</b>	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, prospectivo para evaluar el efecto de sacubitril/valsartán vs. enalapril en la actividad física diaria utilizando un actígrafo de muñeca en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica.	CARDIOLOGÍA

D419CC00002	Ensayo fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico de durvalumab y tremelimumab como tratamiento en primera línea en pacientes con carcinoma hepatocelular irresecable	DIGESTIVO
CECUM	Eficacia de los bolos intravenosos de corticoides más tratamiento con corticoides orales en comparación con corticoides orales en monoterapia para el tratamiento de la colitis ulcerosa moderada: ensayo clínico multicéntrico y aleatorizado	DIGESTIVO
CNT01275CRD3007(SEAVUE)	Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, ciego y controlado con fármaco activo para comparar la eficacia y seguridad de ustekinumab frente a adalimumab en el tratamiento de pacientes con enfermedad de crohn con actividad moderada o grave previamente no tratados con fármacos biológicos	DIGESTIVO
I6T-MC-AMAN	Estudio de inducción en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo sobre mirikizumab en pacientes con fracaso convencional y biológico con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	DIGESTIVO
I6T-MC-AMBG	Estudio de mantenimiento en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo sobre mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa activa a moderada a grave	DIGESTIVO
SIMBA -16	Simvastatina en la prevención de pancreatitis aguda recurrente: ensayo clínico aleatorizado triple ciego controlado con placebo	DIGESTIVO
2017-004299-69	Ensayo clínico de bajo nivel de intervención, abierto y multicéntrico para evaluar el efecto de alirocumab sobre el volumen, la arquitectura y la composición de la placa aterosclerótica en pacientes con hipercolesterolemia familiar del registro safeheart.	ENDOCRINOLOGÍA
GEM-KYCYDEX	Ensayo clínico de fase II aleatorizado y controlado, carfilzomib y dexametasona en combinación con ciclofosfamida vs. carfilzomib y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario	HEMATOLOGÍA
GELLC-7	Estudio multicéntrico, no aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de ibrutinib seguido por consolidación con ofatumumab, en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas(II) sin tratamiento previo	HEMATOLOGÍA

PCYC-1141-CA	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de fase 3 del inhibidor de tirosina kinasa de bruton (btk) ibrutinib, en combinación con rituximab en comparación con placebo en combinación con rituximab en sujetos sin tratamiento previo con linfoma folicular	HEMATOLOGÍA
TPI-ALV-201 <b>CERRADO</b>	Estudio clínico de fase II, aleatorizado basado en biomarcadores, en pacientes con leucemia mieloide aguda lma recidivante o resistente con un grupo exploratorio para pacientes con diagnostico recidivante d lma de alto riesgo	HEMATOLOGÍA
GEM-SELIBORDARA	Ensayo abierto, multicéntrico, de fase 2 de selinexor (KPT-330), bortezomib y dosis baja de dexametasona más daratumumab (SELIBORDARA) para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en recaída y/o refractario.	HEMATOLOGÍA
PETHEMA-BLIN-01 <b>CERRADO</b>	Estudio de fase II, abierto, para evaluar el efecto de blinatumomab administrado durante la consolidación para reducir el nivel de enfermedad residual (er) evaluada mediante citofluorometría en pacientes adultos hasta 55 años con leucemia linfoblástica aguda (lla) de alto riesgo (ar) sin cromosoma filadelfia (ph_) con buena respuesta (ero, 1%) después del tratamiento de inducción"	HEMATOLOGÍA
ALLSCTped2012FORUM	Trasplante alogénico de células madre en niños y adolescentes con leucemia linfoblástica aguda-forum	HEMATOLOGÍA
FMD-TRI-2016-01 <b>CERRADO</b>	Estudio de fase III internacional aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia en la reducción del cldl y presión arterial y la seguridad de trinomina versus tratamiento habitaul en pacientes de muy alto riesgo cardiovascular sin evento previo: estudio vulcano	MEDICINA INTERNA
SNFCT2015-05 <b>CERRADO</b>	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para regular el efecto de snf472 en la progresión de la calcificación cardiovascular además del tratamiento de referencia en pacientes con nefropatía terminal (nt) sometidos a hemodiálisis (hd).	METABOLISMO ÓSEO
SIMPLIFY	Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, abierto, controlado en fase III, para demostrar la no inferioridad del tratamiento antibiótico dirigido de espectro reducido frente al tratamiento de amplio espectro con un betalactamico antipseudomonico en el tratamiento de pacientes con bacteremia por enterobacteriaceae	MICROBIOLOGÍA

ALXN1210aHUS-311	Estudio de grupo único de alxn1210 en pacientes adultos y adolescentes con síndrome hemolítico urémico atípico (shua) sin tratamiento previo con inhibidores del complemento	NEFROLOGIA - UROLOGIA
MN39158	Estudio de extensión multicéntrico abierto de un solo grupo para evaluar la efectividad y la seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple incluidos previamente en un ensayo clínico de fase IIb/IV de ocrelizumab patrocinado por f. hoffmann-la roche	NEUROCIENCIAS
ANAVEX2-73-PD-001 <b>CERRADO</b>	Estudio de fase II, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de anavex2-73 en relación con el deterioro cognitivo en pacientes con enfermedad de parkinson y demencia	NEUROLOGÍA
MK-3475-590	Ensayo Clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo, de pembrolizumab (mk-3475), en combinación con cisplatino y 5- fluoracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5 fluoracilo como tratamiento en primera línea en sujetos con carcinoma esofágico avanzado/metastásico	ONCOLOGÍA MÉDICA
SOGUG-2016-A-IEC(PRO)-12	Ensayo fase II para evaluar el tratamiento de mantenimiento con olaparib en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPMRC) después de haber alcanzado una respuesta parcial o enfermedad estable durante el tratamiento con docetaxel.	ONCOLOGÍA MÉDICA
PM1183-B-005-14 <b>CERRADO</b>	Estudio Clínico multicéntrico de fase II de lurbinectedina (PM01183) en tumores sólidos avanzados seleccionados	ONCOLOGÍA MÉDICA
CPDR001F2301 <b>CERRADO</b>	Estudio fase III aleatorizado doble ciego controlado con placebo, que compara la combinación de pdr001, dabrafenib y trametinib frente a placebo, dabrafenib y trametinib, en pacientes con melanoma metastásico o irresecable con mutación braf v600 no tratados previamente.	ONCOLOGÍA MÉDICA
GINECO-OV236B/GEICO1701	Estudio aleatorizado, doble ciego y fase III de atezolizumab frente a placebo en pacientes con recidiva tardía de cáncer epitelial de ovario de trompa de falopio o peritoneal tratado con quimioterapia basada en platinio y bevacizumab	ONCOLOGÍA MÉDICA

B-701-U21 <b>CERRADO</b>	Estudio de fase 1b/2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de grupos paralelos de b-701 más docetaxel en comparación con placebo más docetaxel en el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en pacientes con recidiva tras el tratamiento de referencia o que no hayan respondido a este.	ONCOLOGÍA MÉDICA
THOMAS_ GECP17/04	Ensayo clínico fase II, para evaluar la efectividad de tipifartinib en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado escamoso con mutación haras	ONCOLOGÍA MÉDICA
MK-3475-811	Ensayo de fase III, aleatorizado y doble ciego para comparar trastuzumab más quimioterapia y pembrolizumab con trastuzumab más quimioterapia y placebo como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado con HER2 positivo (KEYNOTE 811)	ONCOLOGÍA MÉDICA
TTD-18-01	Estudio de fase III, aleatorizado, secuencial y abierto, para evaluar la eficacia de FOLFOX + panitumumab seguido por FOLFIRI + bevacizumab (Secuencia 1) frente a FOLFOX + bevacizumab seguido por FOLFIRI + panitumumab (Secuencia 2) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico no resecable, RAS nativo, tumor primario en lado izquierdo, no tratado previamente: CR-SEQUENCE	ONCOLOGÍA MÉDICA
SOGUG-2017-A-IEC(VEJ)-2 <b>CERRADO</b>	Impacto de la combinación del durvalumab (medi4736) + olaparib(azd2281) administrado antes de cirugía en el perfil molecular de cáncer de vejiga ureteral resecable	ONCOLOGÍA MÉDICA
MK-3475-782	Ensayo de fase II para investigar los marcadores genéticos de respuesta al pembrolizumab (MK-3475, SCH 900475) combinado con quimioterapia como tratamiento de primera línea para el cáncer de pulmón no microcítico.	ONCOLOGÍA MÉDICA
GEICAM/2016-03_LARGO SEGUIMIENTO	Estudio de largo seguimiento de pacientes con cáncer de mama incluidos en estudios en estadios precoces del grupo GEICAM.	ONCOLOGÍA MÉDICA
D081DC00007 <b>CERRADO</b>	Ensayo Clínico Fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olaparib (Lynparza®) frente a Enzalutamida o Acetato de Abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y con mutaciones en gen	ONCOLOGÍA MÉDICA

MK-3475-859	Estudio clínico de fase III, aleatorizado y doble ciego de pembrolizumab (mk-3475) + quimioterapia en comparación con placebo + quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica e irresecable o metastásico, sin tratamiento previo y con her 2 negativo	ONCOLOGÍA MÉDICA
SOGUG-2016-A-IEC(REN)-10 <b>CERRADO</b>	Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con sunitinib en pacientes con carcinoma renal de células claras metastásico que han progresado al tratamiento con inmunoterapia en primera línea	ONCOLOGÍA MÉDICA
R092670PSY3015 <b>CERRADO</b>	Estudio de la formulación semestral de palmitato de paliperidona, doble ciego, aleatorizado, controlado con tratamiento activo y grupos paralelos	SALUD MENTAL
ACP-103-035 <b>CERRADO</b>	Estudio abierto de extensión de 52 semanas de pimavanserina para el tratamiento complementario de la esquizofrenia	SALUD MENTAL
ACP103-038 <b>CERRADO</b>	Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de pimavanserina complementaria para el tratamiento de la esquizofrenia	SALUD MENTAL
TREATMENT-PATIENTS	Alteraciones metabólicas asociadas al tratamiento farmacológico de la esquizofrenia	SALUD MENTAL
D419JC00001	Ensayo mundial fase III aleatorizado abierto multicéntrico de durvalumab y el bacilo de Calmette-Guérin (bcg) administrados como terapia combinada en comparación con bcg en monoterapia, en pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo sin tratamiento previo con bcg (POTOMAC)	UROLOGÍA