

Ensayos Clínicos 2022

Protocolo	Ensayo	Especialidad
ANDROMEDA-2	Reanimación del Shock Séptico precoz basada en Fenotipos Hemodinámicos y guiada por el Tiempo de Relleno Capilar (Andromeda-SHOCK-2)	ANESTESIA Y REANIMACIÓN
GECOP-MMC	Ensayo Clínico Multicéntrico Fase IV para evaluar la eficacia de la quimioterapia intraoperatoria hipertérmica (HIPEC) con Mitomicina- C tras la citorreducción quirúrgica compleja en pacientes con Metástasis Peritoneales de Cáncer de Colon	C. GENERAL
ICI20-00047	análisis de supervivencia tras neoadyuvancia en cáncer de páncreas resecable con factores de riesgo	C. GENERAL
ECRI 15	Revascularización guiada por reserva fraccional de flujo o por RFF de vasos basada en coronariografía cuantitativa 3D.	CARDIOLOGÍA
CPT-VIE-001	VIVA - un estudio de viabilidad/pivotal de primera aplicación en seres humanos (PASH) en dos fases del sistema autoexpandible de válvula aórtica Vienna	CARDIOLOGÍA
RESHAPE-HF2	Evaluación clínica prospectiva, aleatoria, controlada en paralelo y multicéntrica del sistema MitraClip más tratamiento estándar óptimo (grupo del dispositivo) comparado con el tratamiento estándar óptimo solo (grupo de control) (grupo de control) para el tratamiento de la regurgitación mitral funcional clínicamente significativa en pacientes con (NYHA) de clase funcional II a clase IV. IV de la New York Heart Association (NYHA)	CARDIOLOGÍA

NCT05030818	Análisis cross-over del control de factores de riesgo y antiagregación plaquetaria con polipíldora	CARDIOLOGÍA
21-ROS-05	Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego, adaptativo, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de RMC-035 en pacientes con alto riesgo de lesión renal aguda tras someterse a una cirugía cardíaca a corazón abierto.	CARDIOLOGÍA
SAFE-TAVI	Eficacia y seguridad en los procedimientos de implantación transcaterter de válvulas aórticas (SAFE-TAVI)	CARDIOLOGÍA
AMUNDSEN	Infarto agudo de miocardio que se somete a una intervención coronaria percutánea inmediata (IAMCEST) y se asigna al azar a evolocumab subcutáneo o a estrategias normales para alcanzar los objetivos de las directrices LDL en el mundo real	CARDIOLOGÍA
EFC16973	Protocolo maestro de dos estudios aleatorizados, doble ciegos, controlados con placebo, multicéntricos, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes adultos con prurito crónico de origen desconocido (PCOD)	DERMATOLOGÍA I
RD.06.SPR.201591	Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de nemolizumab con dermatitis atópica de moderada a severa que han tenido una respuesta insuficiente a la ciclosporina A o para los que no es médicamente aconsejable	DERMATOLOGÍA I
ARGX-113-2009	Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de efgartigimod PH20 SC en participantes adultos con penfigoide ampolloso	DERMATOLOGÍA I

OSE-127-C201	Estudio de fase II, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de OSE 127 frente a placebo con colitis ulcerosa activa de moderada a intensa que no han respondido a tratamientos anteriores o que no los han tolerado	DIGESTIVO
OSOPOLAR	Ácido ursodesoxicólico vS placebo para la prevención de la pancreatitis aguda biliar Recidivante. Ensayo Clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo.	DIGESTIVO
ROWAN	Un ensayo clínico abierto, prospectivo, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de theasphere seguido de durvalumab (Imfinzi) con tremelimumab, frente a theasphere solo para el carcinoma hepatocelular (HCC)	DIGESTIVO
CKJX839A12402	Estudio en fase IV, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia, seguridad, tolerabilidad y calidad de vida de un tratamiento en curso hipolipemiente, optimizado individualmente, con o sin inclisiran (KJX839, en participantes con hipercolesterolemia	ENDOCRINOLOGÍA
LPS17375	Ensayo clínico, prospectivo de fase IV, de un solo brazo para evaluar con Monitorización Continua de Glucosa (MCG) la eficacia y seguridad del cambio a Glargina-300 desde Glargina-100 en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) e insuficiencia renal	ENDOCRINOLOGÍA
2693-CL-0312	Estudio en fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de Fezolinetant en mujeres menopáusicas que padecen síntomas vasomotores (sofocos) de moderados a graves y que se consideran inadecuados para la terapia hormonal sustitutiva	GINECOLOGÍA

207499	<p>Estudio aleatorizado de fase III, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de Belantamab Mafodotin en combinación con Pomalidona y Dexametasona (B-Pd) versus pomalidomida Bortezomib y Dexametasona(PVd)en participantes con mieloma múltiple recidivante/refractario (DREAMM 8)</p>	HEMATOLOGÍA
209628 DREAMM 14	<p>Estudio de fase 2, aleatorizado, en paralelo y abierto para investigar la seguridad, eficacia y farmacocinética de varios regímenes de dosificación de belantamab mafodotín (GSK2857916) en monoterapia en participantes con mieloma múltiple en recaída o refractario (DREAMM 14)</p>	HEMATOLOGÍA
KB-ENTO-3001	<p>Estudio en fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Entosplenibit en combinación con quimioterapia intensiva de inducción y consolidación en adultos con leucemia mieloide aguda con mutación de la nucleofosmina-1 de nuevo diagnóstico</p>	HEMATOLOGÍA
INCMOR0208-101 DENEGADO	<p>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, en pacientes adultos con Linfoma No- Hodgkin o leucemia linfocítica crónica en recaída o refractario (topMIND)</p>	HEMATOLOGÍA
FOVOCIP	<p>Un ensayo aleatorizado multicéntrico de fosfomicina frente a ciprofloxacina para la neutropenia febril en pacientes hematológicos: eficacia y seguridad microbiológica</p>	HEMATOLOGÍA

64007957MMY3001	<p>Estudio aleatorizado fase III que compara teclistamab en combinación con daratumumab s.c. (Tec-Dara) frente a daratumumab s.c., pomalidomida y daxametasona (DPd) o daratumumab s.c., bortezomib y daxametasona (DVd) en pacientes con melanoma múltiple refractario o en recaída</p>	HEMATOLOGÍA
KER-050	<p>Estudio de fase II, abierto de aumento escalonado de la dosis de KER-050 para el tratamiento de la anemia en pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo o intermedio.</p>	HEMATOLOGÍA
GEM-BELMA	<p>Estudio abierto, multicéntrico, de fase I / II de belantamab mafodotin en combinación con Kd para el tratamiento de pacientes con mieloma recidivante, refractario a lenalidomida.</p>	HEMATOLOGÍA
TRM-201-HA-301	<p>Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos con una extensión abierta y a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de TRM-201 (rofecoxib) en pacientes con artropatía hemofílica</p>	HEMATOLOGÍA
LOXO-BTK-20023	<p>Estudio abierto, en fase III y aleatorizado de pirtobrutinib (LOXO-305) frente a bendamustina combinado con rituximab en pacientes no tratados con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas(BRUIN-CLL-113)</p>	HEMATOLOGÍA
KCP-8602-801	<p>Estudio abierto en fase I/II de la seguridad, tolerabilidad y eficacia del compuesto de Eltanexor (KPT-8602) inhibidor selectivo de la exportación nuclear (SINE) en pacientes con indicaciones de cáncer recién diagnosticadas y recidivantes/resistentes a los tratamientos.</p>	HEMATOLOGÍA
ASTX727-07	<p>Estudio abierto de un solo grupo de la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de ASTX27 en combinación con</p>	HEMATOLOGÍA

	venetoclax en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda	
CC-220-MM-02	Estudio en fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto para comparar iberdomida, daratumumab y dexametasona (IberDd) frente a daratumumab, bortezomib y dexametasona (DvD) en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente (MMRR)	HEMATOLOGÍA
ANT-106	Estudio en fase III, multicéntrico, prospectivo, sin enmascaramiento y no controlado para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Atenativ en pacientes con deficiencia congénita de antitrombina que se someten a cirugía o parto	HEMATOLOGÍA
R5458-ONC-1826 SUSPENDIDO	Estudio fase 1/2 primera administración en humanos de REGN5458 (Anti-BCMA x Anti-CD3 anticuerpo específico) en pacientes con mieloma múltiple refractario o que hayan sufrido recaída	HEMATOLOGÍA
TAK-079-1004	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de TAK-079 en pacientes con trombocitopenia inmunitaria primaria persistente/crónica	HEMATOLOGÍA
IBERDARAX	Estudio multicéntrico, de fase II, nacional y abierto para evaluar la iberdomida-dexametasona sola o en combinación con regímenes de tratamiento estándar de MM en pacientes nuevos no elegibles para trasplante	HEMATOLOGÍA
GEM2021MENOS65	Ensayo de fase III en pacientes con MMD candidatos a TACM para comparar VRD extendido hasta 18 ciclos más intervención temprana de rescate vs. isatuximab-V-iberdomida-D	HEMATOLOGÍA

SLSG18-301	Estudio aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de mantenimiento galinpepimut-S (GPS) en monoterapia, en comparación con el mejor tratamiento disponible seleccionado por el investigador, en sujetos con leucemia mieloide aguda que han alcanzado la remisión completa tras un tratamiento de rescate de segunda línea	HEMATOLOGÍA
SHORTEN II	Eficacia y seguridad de 7 versus 14 días de tratamiento antibiótico para la bacteriemia producida por Pseudomonas aeruginosa: un ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado (SHORTEN-2) con un análisis DOOR/RADAR.	MEDICINA INTENSIVA
MOT-C-204 CERRADO	Estudio de eficacia y seguridad para evaluar el tratamiento con nagibotida en pacientes con COVID-19 con ventilación asistida (ESSENTIAL). Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con características adaptativas.	MEDICINA INTENSIVA
M21-307	Estudio de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de BOTOX (Toxina botulínica tipo A) para prevención de migraña en pacientes con migraña episódica.	NEUROLOGÍA
CLOU64C12302	Estudio aleatorizado, doble ciego con doble simulación y grupos paralelos en el que se compara la eficacia y seguridad de remibrutinib 100 mg b.i.d. versus teriflunomida 14 mg q.d. en participantes con esclerosis múltiple recurrente, seguido de una extensión abierta del tratamiento con remibrutinib.	NEUROLOGÍA
CBAF312D2301	Estudio de no inferioridad, aleatorizado, doble ciego, con tres brazos y 2 años de duración en el que se compara la eficacia y la seguridad de ofatumumab y siponimod frente a fingolimod en pacientes pediátricos con esclerosis	NEUROLOGÍA

múltiple, seguido de una extensión abierta.

0796-19/Bertigo	Estudio multicéntrico, de tres brazos, doble ciego, doblemente enmascarado, de grupos paralelos, controlado con placebo para la evaluación de la eficacia y la seguridad de la formulación de liberación prolongada de betahistina pr 48 mg una vez al día en comparación con la formulación de liberación convencional de betahistina ir 24 mg, dos veces al día en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de meniere	O.R.L.
XL184-315	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado, de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a una segunda terapia hormonal novedosa (THN) en pacientes con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración.	ONCOLOGÍA MÉDICA
MK-3475-587	Ensayo de extensión de fase III, abierto y multicéntrico para estudiar la seguridad y la eficacia a largo plazo en participantes con tumores avanzados que actualmente están en tratamiento o en seguimiento en un ensayo de pembrolizumab	ONCOLOGÍA MÉDICA
DISCUS	Estudio de fase II aleatorizado para comparar 3 y 6 ciclos de quimioterapia con un derivado del platino antes del tratamiento de mantenimiento con avelumab en el cáncer urotelial avanzado	ONCOLOGÍA MÉDICA

CBYL719C2303	<p>Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de alpelisib en combinación con fulvestrant para hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado HR positivo, HER2 negativo con mutación en PIK3CA, que ha progresado durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa y un inhibidor de CDK4/6</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
MO43156	<p>Un estudio de fase II, de un solo brazo, de atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado e irresecable en estadio III que no han progresado tras la quimio radiación concurrente con platino</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
ANT-008	<p>Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con evaluación enmascarada de los criterios de valoración, que compara el efecto del abelacimab en relación con la dalteparina en la recurrencia del tromboembolismo venoso (TEV) y la hemorragia en pacientes con TEV asociado al cáncer gastrointestinal (GI) o genitourinario (GU)</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
BAY 20510	<p>Estudio de fase IV, aleatorizado, abierto, multicéntrico de la eficacia y la seguridad de la dosis habitual de dicloruro de radio-233 en comparación con las dosis habituales de un tratamiento antihormonal nuevo (AHN) en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico predominante en huesos y en progresión durante/después de una línea AHN</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
HS-19-657	<p>Ensayo en fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto, comparativo con tratamiento activo para evaluar la eficacia y seguridad de octreotida (CAM2029) subcutánea de liberación prolongada frente a octreotida LP o lanreotida ATG en pacientes con</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA

tumores neuroendocrinos
gastroenteropancreáticos

20210098	Estudio de fase 1b/3 de bemarituzumab más quimioterapia y nivolumab frente a quimioterapia y nivolumab en monoterapia en sujetos con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica avanzado no tratado previamente con sobreexposición de FGFR2b	ONCOLOGÍA MÉDICA
CJDQ443B12301	Estudio de fase III, aleatorizado, controlado y abierto que evalúa la seguridad y la eficacia de JDQ443 frente a docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS G12C previamente tratados	ONCOLOGÍA MÉDICA
AdvanTIG-205	Estudio de fase II, aleatorizado y doble ciego de ociperlimab (BGB-A1217) y tislelizumab con quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico sin mutaciones EGFR o ALK sensibilizantes que no han recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica	ONCOLOGÍA MÉDICA
SOGUG-2021-IEC(VEJ)-4	Ensayo clínico no aleatorizado de fase II de mantenimiento con NIVOLUMAB/IPILIMUMAB tras la quimioterapia de primera línea en el cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico no resecable	ONCOLOGÍA MÉDICA
IO102-IO103-013 (IOB-13) / MK3475-D18 (KN-D18)	Ensayo clínico de fase III, abierto y aleatorizado de IO102-IO103 en combinación con pembrolizumab en comparación con pembrolizumab en monoterapia en pacientes con melanoma irresecable o metastásico (avanzado) no tratados anteriormente	ONCOLOGÍA MÉDICA

ACT16146	<p>Estudio de fase 2, abierto, para evaluar tusamitamab ravtansiva (SAR408701) combinado con pembrolizumab y tusamitamab ravtansiva combinado con pembrolizumab y quimioterapia basada en platino con o sin pemetrexed en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico no escamoso (CPNM NE) avanzado/metastásico CEACAM5 positivo</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
61186372NSC3004	<p>Un estudio de fase 3, abierto y aleatorizado de lazertinib con amivantamab subcutáneo administrado mediante inyección manual en comparación con amivantamab intravenoso o amivantamab subcutáneo en el sistema de administración corporal en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico con mutación del EGFR tras la progresión con osimertinib y quimioterapia</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
R3767-ONC-2011	<p>Un ensayo de fase 3 de Fianlimab (REGN3767, anti-Lag-3) + Camiplimab frente a Pembrolizumab en pacientes con melanoma localmente avanzado o metastásico no tratado previamente</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
GINECO-OV129B / ENGOT-OV63	<p>Un estudio aleatorizado de paclitaxel-carboplatino seguido de niraparib de mantenimiento en comparación con paclitaxel-carboplatino-bevacizumab en pacientes con cáncer de ovario avanzado, después de un citorrreductor completo de primera línea cirugía</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA
SGNTUC-029 MOUNTAINEER 03	<p>Estudio en fase III, abierto y aleatorizado de tucatinib en combinación con trastuzuman y m FOLFOX6 frente a mFOLFOX6 administrado con o sin cetuximab o bevacizumab como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer colorrectal metastásico HER2+</p>	ONCOLOGÍA MÉDICA

D5180C00037	<p>Estudio fase IIIb multicéntrico, con un solo grupo, de la eficacia y seguridad de 210 mg de tezepelumab administrada por vía subcutánea para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes adultos con asma grave de tratamiento con corticoesteroides inhalados a dosis altas más agonistas de acción prolongada y corticoesteroides orales a largo plazo (WAYFINDER)</p>	PULMÓN
D5982C00006	<p>Ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y multicéntrico, de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de budesónida y fumarato de formoterol en inhalador de dosis medida en comparación con budesónida en inhalador de dosis media y con brazo abierto de Symbicort en inhalador de dosis medida presurizada en pacientes con asma mal controlada (VHATOS)</p>	PULMÓN
INS1009-211	<p>Estudio de fase II, 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</p>	PULMÓN
CLI-05993AB1-06	<p>Ensayo de 26 semanas, aleatorizado, doble ciego, multinacional, multicéntrico, con control activo y dos grupos paralelos para comparar chf 5993 100/6/12,5 µg pmdi (combinación fija de formulación extrafina de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol más bromuro de glicopirronio) con chf 1535 200/6 µg pmdi (combinación fija de formulación extrafina de beclometasona dipropionato más formoterol fumarato) en sujetos con asma no controlado con dosis medias de corticoesteroides inhalados en combinación con agonistas β₂ de acción prolongada (Mistic)</p>	PULMÓN

RIN-PF-303	Estudio de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de reprotinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (TETON-2)	PULMÓN
1305-0014	Ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo que evalúa la eficacia y la seguridad de BI 1015550 durante al menos 52 semanas en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)	PULMÓN
BHV4157-209	Ensayo de seguridad de diseño abierto, multicéntrico de toriluzol como tratamiento complementario durante 48 semanas en pacientes con trastorno obsesivo-compulsivo	SALUD MENTAL
CL09-ORY-2001	Estudio de fase IIb, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, adaptativo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia de vafidemstat en síntomas negativos y deterioro cognitivo asociado a la esquizofrenia	SALUD MENTAL
55308942BIP2001	Un estudio aleatorizado, estratificado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-55308942 en la depresión bipolar	SALUD MENTAL
CUETO 1801	Ensayo Clínico Multicéntrico con producto sanitario asociado a fármaco en uso terapéutico autorizado para el tratamiento de CVNMI evaluando la eficacia y tolerabilidad del tratamiento adyuvante con EMDA-MMC versus estándar BCG y la eficacia del biomarcador urinario MCM5 ADXBLADDER® en la detección de recidiva tumoral en pacientes con CVNMI de Alto Grado	UROLOGÍA

D-FR-52014-245	Estudio abierto, multicéntrico y de un solo brazo para evaluar la eficacia y seguridad de la formulación de triptorelina de 6 meses administrada por vía subcutánea en participantes con cáncer de próstata localmente avanzado y/o metastásico previamente tratados y castrados con un análogo de la GnRh	UROLOGÍA
BL011	Estudio de fase 3, multicéntrico, con un único grupo, para evaluar la eficacia y la seguridad de UGN-102 como tratamiento quimioablatoivo principal en pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (CVSIM) de evolución lenta (EL) y riesgo intermedio (RI) de recurrencia	UROLOGÍA