

ESTUDIO EN FASE IV PARA EVALUAR EL EFECTO DE OG (MYLOTARG<sub>¿</sub>) EN IEL INTERVALO QT, LA FARMACOCINÉTICA Y LA SEGURIDAD Y LA INMUNOGENICIDAD DE OG COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES CON CANCER EN LA SANGRE RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO.

**Estado**

No iniciado

**Tipo de Participantes**Sujetos incapaces de otorgar consentimiento ,  
Población especialmente vulnerable , Pacientes**Rangos de Edad**Mayores de 64 , Adultos (18 - 64) ,  
Adolescentes**Género**

Ambos

**Fases**

Fase IV

**Participantes esperados**

56

**Resultados**

Sin resultados

**Bajo nivel intervención**

No

**Enfermedad rara**

Si

## Información

**Identificador**

2018-002619-89

**Enfermedad investigada**

leucemia mielógena aguda (LMA) un cáncer de la sangre

**Título Científico**

ESTUDIO EN FASE IV, ABIERTO Y DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR EL INTERVALO QT, LA FARMACOCINÉTICA Y LA SEGURIDAD DE GEMTUZUMAB OZOGAMICINA (MYLOTARG<sub>¿</sub>) EN RÉGIMEN DE MONOTERAPIA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA POSITIVA PARA CD33, RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO

**Justificación**

Se trata un estudio internacional con un fármaco en investigación denominado Gemtuzumab Ozogamicina (GO; Mylotarg<sup>TM</sup>) en pacientes con leucemia mieloide aguda positiva para cCD33, recidivante o resistente al tratamiento. El propósito de este estudio es comprender mejor el efecto de GO en los ritmos cardíacos, la seguridad, cómo se distribuye y elimina, y la formación de anticuerpos contra el fármaco en el organismo como consecuencia del tratamiento con GO.

GO (Mylotarg<sup>TM</sup>) es un anticuerpo vinculado a una toxina tumoral que se une a las células B (un tipo de glóbulos blancos) con una proteína llamada CD33. A menudo, esta proteína está presente en las células de LMA. Una vez que se ha unido a las células de leucemia, el

flumazenil libera una sustancia (toxina tumoral) en las células tumorales y provoca la muerte de estas. GO (Mylotarg™) está aprobado en la Unión Europea y está disponible bajo prescripción para otra indicación (nuevo diagnóstico LMA en combinación con otras drogas). Se está usando como medicamento en investigación ya que actualmente no está aprobado para esta indicación en otros muchos países que participan en el estudio. En base a los datos en ensayos clínicos recientes, el uso de un pauta fraccionada de GO ha demostrado un perfil de seguridad más factible que el del régimen de dosificación original de dosis más altas, sin perjudicar la eficacia.

---

### Objetivo Principal

Valorar el efecto de GO en el intervalo QTc

---

### Variables de Evaluación Primaria

¿ Cambio máximo del valor inicial en el intervalo QT corregido (QTc).

---

### Momentos temporales de evaluación primaria

Se realizará el ECG por triplicado en la selección, en el inicio (antes de la dosis del día 1) y en cada día de dosis (Días 1, 4 y 7 del ciclo). Los ECGs se emparejarán con muestras de sangre FC, para que la muestra se recoja en el tiempo nominal planeado.

Se podrán realizar más ECG si está clínicamente indicado.

---

### Objetivo Secundario

¿ Describir la FC de GO en monoterapia después de la pauta fraccionada (es decir, 3 mg/m<sup>2</sup> los días 1, 4 y 7).

¿ Analizar la seguridad de GO con dosis fraccionada de 3 mg/m<sup>2</sup>.

¿ Analizar la inmunogenia de GO.

¿ Analizar la respuesta y la supervivencia general.

Objetivos exploratorios:

¿ Analizar la saturación de CD33 y la relación con la pauta fraccionada de GO.

¿ Analizar la expresión de CD33 mediante inmunofenotipado por el laboratorio central.

¿ Analizar los metabolitos después del tratamiento con GO.

¿ Obtener muestras biológicas conservadas para la investigación exploratoria, a menos que lo prohíba la reglamentación local o en función de la decisión del comité de ética.

---

### Variables de Evaluación Secundaria

¿ Parámetros de FC: aclaramiento y volumen de distribución.

¿ Acontecimientos adversos (AA) y hallazgos de laboratorio anómalos.

¿ Incidencia de anticuerpos antifármaco (AAF) y anticuerpos neutralizantes (AcN).

¿ Respuesta: remisión completa (RC) y remisión completa con recuperación hematológica incompleta (RCi) conseguida después de GO.

¿ Supervivencia general.

Criterios de valoración exploratorios:

¿ Niveles de saturación en CD33 en sangre periférica (SP) en relación con GO.

¿ Expresión de CD33 en la médula ósea o la sangre periférica.

¿ Perfil metabólico en plasma y orina.

¿ Obtención de muestras biológicas conservadas, a menos que lo prohíba la reglamentación local o por decisión del comité de ética. En la sección Muestras biológicas conservadas en el biobanco, se proporciona información

---

adicional sobre esta obtención de muestras y su posible uso.

### Momentos temporales de evaluación secundaria

- Muestras para FC se extraerán en varios días y tiempos durante el Ciclo 1: (Día 1: H0, H1, H2, H4, H6 y H24; Día 4: H0 y H2; Día 7: H0, H2, H4 y H6; Día 10; Día 15 y D21) y durante el ciclo 2 (Día 1: H0, H2; Día 7: H0, H2, H6; Día 15; Día 21; Fin de Estudio (FdE)).

- Muestras para ADA/NAb se extraerán en la selección, y en los días 15 y 21 de cada ciclo, y en el FdE.

- Evaluación eficaz y determinación del estado de la remisión por sangre y aspiración de médula ósea (y biopsia si aplica) se realizará al final de cada ciclo.

Información adicional sobre los tiempos de extracciones se muestra en el Calendario de Actividades Tabla 2 (pagina 16) y Evaluación de Criterios Secundarios (secciones 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 y 7.6).

### Criterios de Inclusión

1. LMA con positivo en CD33 recidivante o resistente (es decir, blastocitos de médula ósea  $\geq 5\%$ ).
2. Edad  $\geq 12$  años.
3. Estado general según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (ECOG) 0 a 2.
4. Leucocitos (LEU) periféricos iniciales  $< 30\,000/\mu\text{l}$ ; los pacientes con un recuento de LEU superior deberían someterse a una citorreducción.
5. Funciones hepáticas/renales adecuadas, es decir:
  - $\geq$  Creatinina sérica  $\geq 1,5$  x límite superior de la normalidad (LSN) o cualquier nivel de creatinina sérica asociado con un aclaramiento de creatinina calculado o medido de  $\geq 40$  ml/min;
  - $\geq$  Aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT)  $< 2,5$  x LSN; bilirrubina total  $< 2$  x LSN.
6. Prueba de embarazo en orina (gonadotropina coriónica humana [hCG]) o suero negativa una semana antes del tratamiento para mujeres en edad fértil.
7. Indicios de un formulario de consentimiento informado con fecha y firmado personalmente y obtención de un asentimiento pediátrico adecuado además del consentimiento según las normativas locales (de los cuidadores o los representantes legales válidos [por ejemplo, padres] en los pacientes pediátricos) que indique que se ha informado al paciente [o un tutor legal/representante válido legal] de todos los aspectos correspondientes al estudio.
8. Personas dispuestas y capaces de cumplir con las visitas programadas, el plan de tratamiento, las pruebas analíticas y demás procedimientos del estudio.
9. Las pacientes que no tengan capacidad de concebir deben cumplir al menos 1 de los criterios siguientes:
  - $\geq$  haber alcanzado el estado posmenopáusico, definido como: cese de la menstruación periódica durante al menos 12 meses seguidos sin una causa patológica o fisiológica alternativa; el estado se puede confirmar con un nivel de hormona foliculoestimulante (FSH) sérica que confirme el estado posmenopáusico;
  - $\geq$  haberse sometido a histerectomía u ovariectomía bilateral documentada;
  - $\geq$  presentar insuficiencia ovárica médicamente confirmada.Todas las pacientes restantes (incluidas las mujeres con ligadura de trompas) se considerarán con capacidad de concebir.

### Criterios de Exclusión

1. Pacientes con tratamiento previo con GO.
2. Pacientes con antecedentes previos de EVO/SOS.
3. El TCMH previo no está permitido, si se realizó 2 meses antes de la inclusión en el estudio.
4. Pacientes con leucemia activa conocida del sistema nervioso central (SNC).
5. Estado de infección activo o descontrolado.
6. Cualquiera de lo siguiente cosas en los 3 meses previos al inicio del tratamiento del estudio: infarto de miocardio, angina grave/inestable, bypass con injerto en arteria coronaria/periférica, insuficiencia cardíaca congestiva, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio o embolia pulmonar sintomática.
7. Arritmias cardíacas descontroladas de grado CTCAE del NCI 2, fibrilación auricular descontrolada de cualquier grado.

8. Seropositivo para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
9. Infección activa por hepatitis B o hepatitis C (véase el Apéndice 2).
10. Quimioterapia, radioterapia u otro tratamiento contra el cáncer (excepto hidroxiurea como citorreducción) las 2 semanas anteriores a la inscripción en el estudio.
11. Cirugía mayor las 4 semanas anteriores a la inscripción.
12. Diagnóstico de cualquier segunda neoplasia maligna en los 3 años previos a la inscripción, excepto por carcinoma basocelular o epidermoide localizado de cuello uterino tratado adecuadamente.
13. Intervalo QTc >470 milisegundos (ms) mediante Fridericia (QTcF) (según el valor medio de los electrocardiogramas [ECG] por triplicado), antecedentes familiares o personales de síndrome del QT largo o corto, síndrome de Brugada o antecedentes conocidos de prolongación del intervalo QTc o torsade de pointes (TdP).
14. El uso de medicamentos que se sabe que predisponen a torsade de pointes las 2 semanas anteriores a la inscripción (véase el Apéndice 4).
15. Antecedentes de reacciones alérgicas a compuestos de composición química o biológica parecida a GO.
16. Empleados del centro de investigación implicados directamente en la realización del estudio, así como sus familiares, empleados del centro supervisados de cualquier otro modo por el investigador o pacientes que sean empleados de Pfizer, incluidos sus familiares, implicados directamente en la realización del estudio.
17. Participación en otros estudios que incluyan fármaco(s) en investigación en las 2 semanas previas a la entrada en el estudio y/o durante la participación en el estudio.
18. Otra afección médica o psiquiátrica aguda o crónica, incluidas pensamientos o conductas suicidas recientes (en el último año) o activas, o anomalías analíticas que puedan aumentar el riesgo asociado a participar en el estudio o a la administración del producto en investigación o que puedan interferir en la interpretación de los resultados del estudio y que, en opinión del investigador, harían inadecuada la entrada del sujeto en el estudio.
19. Mujeres embarazadas o en período de lactancia; varones fértiles y mujeres con capacidad de concebir sin disposición o capacidad para utilizar 2 métodos anticonceptivos altamente eficaces, tal como se explica en este protocolo, a lo largo de todo el estudio y durante 7 meses después de la última dosis del medicamento en investigación.

## Calendario

(Última actualización: 12/07/2019)

<b>Autorización</b> <b>30/04/2019</b>	<b>Inicio de Ensayo</b> <b>No aportado</b>	<b>Inclusión Primer Paciente</b> <b>No aportado</b>	<b>Interrumpido</b> <b>No aportado</b>	<b>Reiniciado</b> <b>No aportado</b>
<b>Fin de reclutamiento</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (España)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (Global)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo en España</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo global</b> <b>No aportado</b>

## Promotor

**Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 Estados Unidos**

**1 Portland St 02139 Cambridge, MA**

---

**Contact Person**

Pfizer Inc. - Clinical Trials.gov Call Center

+34 91 4909900

**ClinicalTrials.gov\_Inquiries@pfizer.com**

---

Monetary support: Pfizer, Inc.]

## Centros

No iniciado (30/04/2019)

**COMPLEJO HOSPITALARIO  
GREGORIO MARAÑÓN**

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

No iniciado (30/04/2019)

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT  
PAU**

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

No iniciado (09/07/2019)

**HOSPITAL DEL MAR.**

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

No iniciado (30/04/2019)

**HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

No iniciado (30/04/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA  
(SEDE TXAGORRITXU)**

Vitoria-Gasteiz

ALAVA

Servicio de Hematología

No iniciado (30/04/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA  
SOFÍA**

Córdoba

CÓRDOBA

Servicio de Hematología

No iniciado (30/04/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO Y  
POLITÉCNICO LA FE**

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

## Medicamentos

### **Mylotarg®**

Polvo para concentrado para solución para perfusión

Principios Activos: GEMTUZUMAB OZOGAMICIN|

Huérfano

Experimental

## Sin resultados

A Phase 4 study evaluating the effect of GO (MYLOTARG<sub>ζ</sub>) on the QTc, pharmacokinetics, safety, and immunogenicity of GO as a single-agent therapy in patients with relapsed or refractory blood cancer.

<p><b>State</b> Not initiated</p>	<p><b>Type of participants</b> Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient</p>	<p><b>Age Ranges</b> Older than 64 , Adults (18 - 64) , Teens</p>
<p><b>Gender</b> Both</p>	<p><b>Phases</b> Phase IV</p>	<p><b>Expected Participants</b> 56</p>
<p><b>Results</b> No results</p>	<p><b>Low level of intervention</b> No</p>	<p><b>Rare disease</b> Yes</p>

## Information

### Identifier

2018-002619-89

### Investigated Disease

acute myeloid leukaemia (AML) a cancer of the blood

### Scientific Title

A SINGLE ARM, OPEN-LABEL, PHASE 4 STUDY EVALUATING QT INTERVAL, PHARMACOKINETICS, AND SAFETY OF GEMTUZUMAB OZOGAMICIN (MYLOTARG<sub>ζ</sub>) AS A SINGLE-AGENT REGIMEN IN PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY CD33-POSITIVE ACUTE MYELOID LEUKEMIA

### Rationale

This is an international study with an investigational product called Gemtuzumab Ozogamicin (GO; Mylotarg<sup>TM</sup>) in patients with relapsed or refractory CD33-positive acute myeloid leukemia. The purpose of the study is to better understand the effect of GO on the heart rhythms, safety, how it is distributed, metabolized and eliminated, and the formation of anti-drug antibody in the body secondary to GO treatment.

GO (Mylotarg<sup>TM</sup>) is a tumor-toxin linked antibody that attaches to B cells (a type of white blood cells) with a protein called CD33. This protein is frequently present on AML cells. Once attached to the leukemia cells, the drug delivers a substance (tumor toxin) into the tumor cells and causes the cells to die. GO (Mylotarg<sup>TM</sup>) is approved in the European Union and is available by prescription for another indication (newly-diagnosed AML in combination with other drugs). The use of the study drug in this research is investigational because the study drug is not currently



approved for this indication in several other countries participating in the study.

Based on the data in recent clinical trials, the use of lower dose, fractionated regimen of GO showed the more manageable safety profile than that from the original, higher dose regimen, without hampering the efficacy.

---

### Main Objective

To assess the effect of GO on the QTc interval

---

### Primary Endpoints

Maximum change from baseline in corrected QT interval (QTc).

---

### Temporary moments of secondary assessment

Triplicate ECGs will be performed at screening, baseline (prior to dose on Day 1) and on each day of dosing (Days 1, 4, and 7 of at cycle). ECGs will be paired with PK blood sampling and collected immediately prior to the PK blood sample collection, such that the blood sample is collected at the nominal planned time. Additional ECGs will be performed as clinically indicated for patient safety monitoring and documentation stored in the source documents. All ECGs will be sent to the ECG core laboratory for independent reading and interpretation.

Additional information on timepoints collection is provided in the Schedule of activities Table 2 (page 16) and Assessment of Primary Endpoints (section 7.1.1).

---

### Secondary Objective

To characterize the PK of single-agent GO following the fractionated regimen (ie, 3 mg/m<sup>2</sup> on Days 1, 4, and 7).

- To assess the safety of GO with fractionated dosing of 3 mg/m<sup>2</sup>.
- To assess the immunogenicity of GO.
- To assess response and overall survival.

Exploratory Objectives:

- To assess CD33 saturation and relation to the fractionated regimen of GO.
- To assess CD33 expression by central lab immunophenotyping.
- To assess metabolites after treatment with GO.
- To collect banked biospecimens for exploratory research, unless prohibited by local regulations or ethics committee decision.

---

### Secondary Endpoints

- PK parameters: clearance and volume of distribution.
- Adverse events (AEs) and abnormal laboratory findings.
- Incidence of anti-drug antibody (ADA)/neutralizing antibodies (NAb).
- Response: complete remission (CR) and complete remission with incomplete hematologic recovery (CRi) achieved after GO.
- Overall Survival.

Exploratory endpoints: - CD33 site saturation levels in peripheral blood (PB) in relation to GO.

- CD33 expression in bone marrow or peripheral blood.
  - Metabolic profiling in plasma and urine.
  - Collection of banked biospecimens unless prohibited by local regulations or ethics committee decision. Additional information on collection and potential use is provided in the Banked Biospecimens section.
-

## Temporary moments of secondary assessment

- Samplings for PK will be collected at several days and times during Cycle 1 (Day 1: H0, H1, H2, H4, H6 and H24; Day 4: H0 and H2; Day 7: H0, H2, H4 and H6; Day 10; Day 15 and D21) and during Cycle 2 (Day 1: H0, H2; Day 7: H0, H2, H6; Day 15; Day 21; End of Treatment (EoT)).

- Samplings for ADA/Nab will be collected at baseline, at Day 15 and Day 21 of each cycle and at EoT. - Efficacy evaluation and determination of remission status by blood and bone marrow aspiration (and biopsy if applicable) will be conducted at the end of each cycle.

Additional information on timepoints collection is provided in the Schedule of activities Table 2 (page 16) and Assessment of secondary Endpoints (sections 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 and 7.6).

## Inclusion criteria

1. Refractory or relapsed (ie, bone marrow blasts  $\geq 5\%$ ) CD33-positive AML.
2. Age  $\geq 12$  years.
3. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0 to 2.
4. Initial peripheral white blood cells (WBC) counts  $< 30,000/\mu\text{L}$ ; patients with a higher WBC count should undergo cytoreduction.
5. Adequate renal/hepatic functions, ie:
  - Serum creatinine  $\geq 1.5$  x upper limit of normal (ULN) or any serum creatinine level associated with a measured or calculated creatinine clearance of  $\geq 40$  mL/min;
  - Aspartate aminotransferase (AST) and alanine aminotransferase (ALT)  $< 2.5 \times \text{ULN}$ ; total bilirubin  $< 2 \times \text{ULN}$ .
6. Negative serum or urine pregnancy (human chorionic gonadotropin [hCG]) test within 1 week before treatment for women of child bearing potential.
7. Evidence of a personally signed and dated informed consent document and obtaining proper pediatric assent in addition to consent according to local regulations (by the caregivers or legally acceptable representative [eg, parents] in the pediatric patients) indicating that the patient [or a legally acceptable representative/parent(s)/legal guardian] has been informed of all pertinent aspects of the study.
8. Willing and able to comply with scheduled visits, treatment plan, laboratory tests, and other study procedures.
9. Female patients of non-childbearing potential must meet at least 1 of the following criteria:
  - Achieved postmenopausal status, defined as follows: cessation of regular menses for at least 12 consecutive months with no alternative pathological or physiological cause; status may be confirmed with a serum follicle-stimulating hormone (FSH) level confirming the postmenopausal state;
  - Have undergone a documented hysterectomy and/or bilateral oophorectomy;
  - Have medically confirmed ovarian failure.All other female patients (including female patients with tubal ligations) are considered to be of childbearing potential.

## Exclusion criteria

1. Patients with prior treatment with GO.
2. Patients with prior history of VOD/SOS.
3. Prior HSCT is not allowed, if it was conducted within 2 months prior to study enrollment.
4. Patients with known active central nervous system (CNS) leukemia.
5. Uncontrolled or active infectious status.
6. Any of the following within the 3 months prior to starting study treatment: myocardial infarction, severe/unstable angina, coronary/peripheral artery bypass graft, congestive heart failure, or

cerebrovascular accident including transient ischemic attack, or symptomatic pulmonary embolism.

7. Uncontrolled cardiac dysrhythmias of NCI CTCAE Grade 2, uncontrolled atrial fibrillation of any grade.

8. Sero-positivity to human immunodeficiency virus (HIV).

9. Active hepatitis B or hepatitis C infection (see Appendix 2 of the protocol).

10. Chemotherapy, radiotherapy, or other anti-cancer therapy (except hydroxyurea as cytoreduction) within 2 weeks prior to enrollment in the study.

11. Major surgery within 4 weeks prior to enrollment.

12. Diagnosis of any other malignancy within 3 years prior to enrollment, except for adequately treated basal cell or squamous cell skin cancer, or carcinoma in situ of the cervix.

13. QTc interval >470 milliseconds (msec) using the Fridericia (QTcF) (based on the mean value of the triplicate electrocardiograms [ECGs]), family or personal history of long or short QT syndrome, Brugada syndrome or known history of QTc prolongation, or Torsade de Pointes (TdP).

14. The use of medications known to predispose to Torsades de Pointes within 2 weeks prior to enrollment (see Appendix 4 of the protocol).

15. History of allergic reactions attributed to compounds of similar chemical or biologic composition to GO.

16. Investigator site staff members directly involved in the conduct of the study and their family members, site staff members otherwise supervised by the investigator, or patients who are Pfizer employees, including their family members, directly involved in the conduct of the study.

17. Participation in other studies involving investigational drug(s) within 2 weeks prior to study entry and/or during study participation.

18. Other acute or chronic medical or psychiatric condition including recent (within the past year) or active suicidal ideation or behavior or laboratory abnormality that may increase the risk associated with study participation or investigational product administration or may interfere with the interpretation of study results and, in the judgment of the investigator, would make the patient inappropriate for entry into this study.

19. Pregnant female patients; breastfeeding female patients; fertile male patients and female patients of childbearing potential who are unwilling or unable to use 2 highly effective methods of contraception as outlined in this protocol for the duration of the study and for 7 months after the last dose of investigational product.

## Calendar

(Last Update: 12/07/2019)

<b>Authorization</b> <b>30/04/2019</b>	<b>Start of Trial</b> <b>Not aported</b>	<b>First patient inclusion</b> <b>Not aported</b>	<b>Halted</b> <b>Not aported</b>	<b>Restarted</b> <b>Not aported</b>
---	---	--	-------------------------------------	--

<b>End of recruitment</b> <b>Not aported</b>	<b>Premature end (Spain)</b> <b>Not aported</b>	<b>Premature End (Global)</b> <b>Not aported</b>	<b>Trial end (Spain)</b> <b>Not aported</b>	<b>Trial end (Global)</b> <b>Not aported</b>
---	--	---	--	---

## Sponsor

**Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 Estados Unidos**

1 Portland St 02139 Cambridge, MA

**Contact Person**

Pfizer Inc. - Clinical Trials.gov Call Center

+34 91 4909900

ClinicalTrials.gov\_Inquiries@pfizer.com

Monetary support: Pfizer, Inc.]

## Sites

not initialized (30/04/2019)

### COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

not initialized (30/04/2019)

### HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

not initialized (09/07/2019)

### HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

not initialized (30/04/2019)

### HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

not initialized (30/04/2019)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU)

Vitoria-Gasteiz

ALAVA

Servicio de Hematología

not initialized (30/04/2019)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

Servicio de Hematología

not initialized (30/04/2019)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

## Medication

### **Mylotarg®**

Polvo para concentrado para solución para perfusión

Active Principles: GEMTUZUMAB OZOGAMICIN|

**Orphan**

**Experimental**

## No results