

Seguridad y tolerabilidad de M254 en voluntarios sanos y pacientes con púrpura trombocitopénica inmunitaria (PTI)

Estado No iniciado	Tipo de Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes , Voluntarios sanos	Rangos de Edad Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase I , Fase II	Participantes esperados 70
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara Si

Información

Identificador

2018-003534-32

Enfermedad investigada

púrpura trombocitopénica inmunitaria

Título Científico

Estudio en fase I/II de 4 partes para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de M254 en voluntarios sanos y en pacientes con púrpura trombocitopénica inmunitaria

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Parte A:

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de dosis ascendentes únicas de administración intravenosa de M254 en voluntarios sanos

Parte B:

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de una administración intravenosa única de M254 en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en comparación con 1000 mg/kg de inmunoglobulina intravenosa (IgIV)

Parte C:

Evaluar la seguridad de una administración intravenosa única de M254 en comparación con 1000 mg/kg de IgIV

Caracterizar la FD de una administración intravenosa única de M254 en comparación con 1000 mg/kg de IgIV

Parte D:

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de la administración intravenosa repetida de M254 en pacientes con TPI

Variables de Evaluación Primaria

Parte A:

Incidencia e intensidad de acontecimientos adversos (AA) después de la administración de M254 en niveles de dosis única

Cambios clínicamente significativos en las pruebas analíticas de seguridad clínica, las constantes vitales y los electrocardiogramas (ECG) con la administración de M254

Parte B:

Incidencia e intensidad de AA tras la administración de M254 en niveles de dosis única y 1000 mg/kg de IgIV

Cambios clínicamente significativos en las pruebas analíticas de seguridad clínica, las constantes vitales y los ECG después de la administración de M254 y 1000 mg/kg de IgIV

Parte C:

Incidencia e intensidad de AA de M254 y 1000 mg/kg de IgIV

Cambios clínicamente significativos en las pruebas analíticas de seguridad clínica, las constantes vitales y los ECG después de la administración de M254 y 1000 mg/kg de IgIV

Respuesta plaquetaria después de la administración de M254 en comparación con IgIV

Parte D:

Incidencia e intensidad de AA con la administración repetida de M254

Cambios clínicamente significativos en las pruebas analíticas de seguridad clínica, las constantes vitales y los ECG con la administración de M254

Momentos temporales de evaluación primaria

A lo largo del estudio

Objetivo Secundario

Parte A:

Caracterizar la farmacocinética (FC) de una administración intravenosa única de M254 a diferentes dosis en voluntarios sanos

Parte B:

Caracterizar la FC de una administración intravenosa única de M254 a diferentes dosis en pacientes con PTI

Parte C:

Caracterizar la FC de una administración intravenosa única de M254 a diferentes dosis

Parte D:

Caracterizar la FC de dosis intravenosas repetidas de M254 en pacientes con TPI

Evaluar la FD de dosis intravenosas repetidas de M254 en pacientes con TPI

Variables de Evaluación Secundaria

Parte A:

Mediciones de los parámetros de FC de M254 después de la administración de una dosis intravenosa única

Parte B:

Mediciones de los parámetros de FC de M254 después de la administración de una dosis intravenosa única

Parte C:

Mediciones de los parámetros de FC de M254 después de la administración de una dosis intravenosa única

Parte D:

Mediciones de los parámetros de FC de M254 después de la administración de dosis intravenosas repetidas

Respuesta plaquetaria después de la administración repetida de M254

Momentos temporales de evaluación secundaria

A lo largo del estudio

Criterios de Inclusión

1. El participante debe tener entre 18 y 55 años de edad, ambos inclusive, en el momento de firmar el formulario de consentimiento informado (FCI).
 2. Buena salud según lo indicado en el historial médico (sin hemólisis o trombosis que puedan afectar el estudio actual), la exploración física, las constantes vitales (con presión arterial sistólica por debajo de 140 mmHg), las pruebas analíticas clínicas y el electrocardiograma de 12 derivaciones, y todos los hallazgos anómalos se evalúan como no clínicamente significativos por el investigador.
 3. El peso corporal debe estar entre 50 y 110 kg, inclusive, y el índice de masa corporal (IMC) entre 18,5 y 30 kg/m², inclusive, en el momento de la selección.
 4. Son aptos los hombres y las mujeres sanos.
 - a. Participantes del sexo masculino:
 - ¿ Si es hombre, quirúrgica o biológicamente estéril. Si no es estéril, acuerdo para usar una forma aceptable de regulación de la natalidad con la pareja sexual o abstenerse de tener relaciones sexuales durante 100 días después del último tratamiento.
 - b. Participantes del sexo femenino:
 - ¿ Una participante del sexo femenino es apta para participar si no está embarazada, no está en periodo de lactancia y se cumple, al menos, una de las siguientes condiciones:
 - ¿ No es una mujer con capacidad de concebir (esterilizada quirúrgicamente mediante histerectomía, ooforectomía bilateral o ligadura de trompas bilateral) o sin capacidad de concebir (es decir, postmenopáusica durante al menos 1 año).
 - O
 - ¿ Una mujer con capacidad de concebir que esté de acuerdo en seguir la guía anticonceptiva durante el período de tratamiento y, al menos, los 90 días después de la última dosis de intervención del estudio.
 - ¿ Con capacidad de concebir, con una pareja sexual masculina fértil, dispuesta a usar 2 métodos anticonceptivos adecuados desde 30 días antes de la dosis hasta 90 días después de la última dosis del tratamiento del estudio. La anticoncepción adecuada se define como el uso de anticonceptivos hormonales o de un dispositivo intrauterino combinado con, al menos, una de las siguientes formas de anticoncepción: un diafragma o capuchón cervical, o un condón. Además, se acepta la abstinencia total, de acuerdo con el estilo de vida del sujeto.
 5. Capaz de dar un consentimiento informado firmado que incluya el cumplimiento de los requisitos y las restricciones enumerados en el FCI y en este protocolo.
 6. Capacidad para hablar, leer y entender el idioma o los idiomas de atención médica primaria en el centro.
 7. Si es mujer, una prueba de embarazo en suero negativa en el momento de la selección y una prueba de embarazo en orina o suero negativa en la entrada en la clínica para la visita inicial, y no estar amamantando o planificando un embarazo hasta 90 días después de la última dosis de la medicación del estudio.
- Pacientes:
1. El participante debe tener entre 18 y 64 años de edad, ambos inclusive, en el momento de firmar el FCI.
 2. Diagnóstico de PTI (con o sin esplenectomía), de acuerdo con las Guías de Hematología, durante al menos 3 meses antes de la selección.
 3. Recuento plaquetario $\geq 15 \times 10^9/l$ y $< 50 \times 10^9/l$ en las 96 horas previas al inicio de la infusión del fármaco del estudio el Día 1
 4. El peso corporal debe ser < 110 kg
 5. La terapia inmunosupresora de mantenimiento, la terapia con esteroides, la ciclosporina A, el micofenolato mofetil, la azatioprina, los agonistas de los receptores de trombopoyetina o el danazol están permitidos, pero las dosis de todos estos medicamentos deben ser estables durante al menos 4 semanas antes de la Visita 1 (Día 1).
 6. Ningún antecedente de trastorno de coagulación aparte de la PTI, incluyendo ningún infarto de miocardio en los últimos 6 meses. No se conoce la presencia de arritmias que aumenten el riesgo de episodios trombóticos (p. ej., fibrilación auricular).

Para los criterios de inclusión, los pacientes con n.º 07 - 10 ver el protocolo; aquí no hay más posibilidades.

Criterios de Exclusión

1. Tratamiento previo con M254
 2. Antecedentes de alergia farmacológica, hipersensibilidad o intolerancia a cualquier fármaco que, en opinión del investigador, pondría en riesgo al paciente y comprometería su seguridad en el estudio
 3. Antecedentes o presencia de enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, renal, hematológica, gastrointestinal, endocrina, inmunológica, dermatológica, neurológica, oncológica, psiquiátrica o cualquier otra afección que, en opinión del Investigador, ponga en peligro la seguridad del paciente o la validez de los resultados del estudio
 4. Antecedentes de esplenectomía, asma (con excepción del asma infantil que se ha resuelto), EPOC o infecciones gastrointestinales o respiratorias recurrentes o actuales
 5. Cualquier enfermedad en los 5 días, o infecciones de vías respiratorias clínicamente significativas en los 30 días, previos a la primera dosis del fármaco del estudio.
 6. Con restricción de líquidos
 7. Cualquier medicamento recetado en los 14 días previos a la administración de la dosis (o 5 semividas, lo que sea más largo) o cualquier medicamento tópico o sistémico sin receta (incluyendo cualquier producto a base de hierbas) en los 7 días previos a la administración de la dosis
 8. Planes para participar en otro ensayo clínico mientras esté inscrito en este estudio y/o haya recibido un fármaco y/o dispositivo en investigación en los 60 días previos a la administración de la dosis
 9. Prueba de orina positiva en el momento de la selección.
 10. Positivo para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) o el virus de la hepatitis C (VHC) en el momento de la selección
 11. Antecedentes o diagnóstico actual de dependencia de sustancias (excepto nicotina y cafeína) o abuso de alcohol en los últimos 2 años, de acuerdo con los criterios del Manual de Diagnóstico y Estadística de Trastornos Mentales, 4.ª Edición, Revisión de Texto (DSM-IV-TR)
 12. Fumar actualmente o haber fumado más de 5 cigarrillos al día en los últimos 90 días y no poder dejar de fumar durante el período de observación ingresado en la clínica
 13. No estar dispuesto a abstenerse de consumir alcohol durante al menos 24 horas antes de tomar la medicación del estudio y hasta el momento del alta de la unidad de estudio y al menos 24 horas antes de cada visita ambulatoria
 14. Donación o pérdida significativa de sangre completa (480 ml o más) en los 30 días o plasma en los 14 días previos al ingreso
 15. Vacunación en el mes previo a la administración de la dosis, o planes para recibir la vacuna en los 3 meses posteriores a la última dosis
 16. Venas no aptas para canulación o múltiples venopunciones en ambos brazos
 17. Pacientes con antecedentes de trombosis arterial o venosa, Y ≥ 2 de los siguientes factores de riesgo: tratamiento sustitutivo hormonal, anticoncepción sistémica (con estrógeno), tabaquismo, diabetes, hipercolesterolemia, medicamentos para la hipertensión, cáncer, trastornos trombofílicos hereditarios (p. ej., Factor V Leiden, insuficiencia de antitrombina III, síndrome antifosfolípido, etc.), hiperviscosidad (crioglobulinas y quilomicronemia).
 18. Pacientes con insuficiencia selectiva de IgA y anticuerpos anti-IgA conocidos
- Pacientes:
1. Pacientes con antecedentes de trombosis arterial o venosa, Y ≥ 2 de los siguientes factores de riesgo: tratamiento sustitutivo hormonal, anticoncepción sistémica (con estrógeno), tabaquismo, diabetes, hipercolesterolemia, medicamentos para la hipertensión, cáncer, trastornos trombofílicos hereditarios (p. ej., Factor V Leiden, insuficiencia de antitrombina III, síndrome antifosfolípido, etc.), hiperviscosidad (crioglobulinas y quilomicronemia)
 2. Cualquier anomalía clínicamente relevante, distinta de la PTI, que, en opinión del investigador, haga que el paciente no sea apto para participar en el estudio
 3. Pacientes de sexo femenino en periodo de lactancia o embarazadas durante la selección o antes de la dosis el día 1
 4. Antecedentes de abuso o dependencia de alcohol/drogas en los 12 meses posteriores al estudio
 5. Rituximab en los 3 meses posteriores a la selección
 6. El paciente ha consumido aspirina, compuestos que contienen aspirina, salicilatos, anticoagulantes, quinina o antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante más de 3 días consecutivos en las 2 semanas posteriores al inicio del

estudio y hasta el final del mismo

7. Consumo de cualquier complemento herbario o alimenticio, salvo complementos vitamínicos o minerales, en la semana posterior al inicio del estudio

8. Si se conoce por el historial médico anterior, falta de respuesta a la IgIV. La falta de respuesta a la IgIV se define como un aumento del recuento plaquetario que no superó los $50 \times 10^9/l$ en los 14 días posteriores al tratamiento.

9. Antecedentes de aglutinación plaquetaria que impide la medición fiable de los recuentos plaquetarios.

10. Cualquier indicio clínico o analítico de infección por VIH. Para los criterios de exclusión, los pacientes con n.º 11 - 17 ver el protocolo; aquí no hay más posibilidades

Calendario

(Última actualización: 23/07/2019)

Autorización 18/06/2019	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	---	--	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Momenta Pharmaceuticals, Inc. Estados Unidos

301 Binney Street MA 02142 Cambridge

Contact Person

Momenta Pharmaceuticals, Inc. - Clinical Trial Information Desk

clinicaltrialinfo@momentapharma.com

Monetary support: Momenta Pharmaceuticals, Inc.]

Centros

Activo (23/07/2019)	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON Barcelona BARCELONA Hematologia
No iniciado (18/06/2019)	HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE Valencia VALENCIA Inmunologia
No iniciado (18/06/2019)	HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA Málaga MÁLAGA Inmunologia

Medicamentos

N/A Solución para perfusión Principios Activos: N/A Experimental	Privigen® Perfusión* Código ATC: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR Principios Activos: n.a. Comparador
--	---

Sin resultados

Safety and tolerability of M254 in healthy volunteers and immune thrombocytopenic purpura (ITP) patients

State Not initiated	Type of participants Population especially vulnerable , Patient , Volunteers healthy	Age Ranges Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase I , Phase II	Expected Participants 70
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease Yes

Information

Identifier

2018-003534-32

Investigated Disease

Immune thrombocytopenic purpura

Scientific Title

A 4-part Phase 1/2 study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of M254 in healthy volunteers and in patients with immune thrombocytopenic purpura

Rationale

Not provided

Main Objective

Part A:

To assess the safety and tolerability of a single ascending dose of intravenous administration of M254 in healthy volunteers.

Part B:

To assess the safety and tolerability of a single intravenous administration of M254 in idiopathic. thrombocytopenic purpura (ITP) patients compared to 1000 mg/kg intravenous immunoglobulin (IVIg).

Part C:

To assess the safety of a single intravenous administration of M254 compared to 1000 mg/kg of IVIg.

To characterize the PD of single intravenous administration of M254 compared to 1000 mg/kg IVIg.

Part D:

To assess the safety and tolerability of repeated intravenous administration of M254 in ITP patients.

Primary Endpoints

Part A:

Incidence and severity of adverse events (AEs) following administration of M254 at single dose levels.

Clinically significant changes in clinical safety labs, vital signs, and electrocardiograms (ECGs) with M254 administration.

Part B:

Incidence and severity of AEs following administration of M254 at single dose levels and 1000 mg/kg IVIg.

Clinically significant changes in clinical safety labs, vital signs, and ECGs following M254 administration and 1000 mg/kg IVIg.

Part C:

Incidence and severity of AEs of M254 and 1000 mg/kg IVIg.

Clinically significant changes in clinical safety labs, vital signs, and ECGs following M254 administration and 1000 mg/kg IVIg.

Platelet response after M254 administration compared to IVIg.

Part D:

Incidence and severity of AEs with repeated administration of M254.

Clinically significant changes in clinical safety labs, vital signs, and ECGs with M254 administration.

Temporary moments of secondary assessment

Throughout the study

Secondary Objective

Part A:

To characterize the pharmacokinetics (PK) of a single intravenous administration of M254 at different doses in healthy volunteers.

Part B:

To characterize the PK of a single intravenous administration of M254 at different doses in ITP patients.

Part C:

To characterize the PK of a single intravenous administration of M254 at different doses.

Part D:

To characterize the PK of repeated intravenous doses of M254 in ITP patients.

To assess PD of repeated intravenous doses of M254 in ITP patients.

Secondary Endpoints

Part A:

Measurements of PK parameters of M254 following the administration of a single intravenous dose.

Part B:

Measurements of PK parameters of M254 following the administration of a single intravenous dose.

Part C:

Measurements of PK parameters of M254 following the administration of a single intravenous dose.

Part D:

Measurements of PK parameters of M254 following the administration of a repeated intravenous doses.

Platelet response after repeated M254 administration.

Temporary moments of secondary assessment

Throughout the study

Inclusion criteria

1. Participant must be \geq 18 and \leq 55 years of age inclusive, at the time of signing the informed consent form (ICF).
2. Good health as indicated by medical history (without hemolysis or thrombosis that may impact current study), physical examination, vital signs (with systolic blood pressure below 140 mmHg), clinical laboratory tests, and 12-lead electrocardiogram, and all abnormal findings are assessed as not clinically significant by the Investigator.
3. Body weight must be between 50 and 110 kg, inclusive, and body mass index (BMI) between 18.5 and 30 kg/m², inclusive, at screening.
4. Healthy male and females are eligible.

a. Male participants:

\geq If male, surgically or biologically sterile. If not sterile, agreement to use an acceptable form of birth control with sexual partner or abstain from sexual relations for 100 days following the last treatment.

b. Female participants:

\geq A female participant is eligible to participate if she is not pregnant, not breastfeeding, and at least 1 of the following conditions applies:

\geq Not a woman of childbearing potential (WOCBP) (Surgically sterilized via hysterectomy, bilateral oophorectomy, or bilateral tubal ligation) or of non-childbearing potential (i.e., postmenopausal for at least 1 year).

OR

\geq A WOCBP who agrees to follow the contraceptive guidance during the treatment period and for at least 90 days after the last dose of study intervention.

\geq Of child-bearing potential, with a fertile male sexual partner, willing to use 2 adequate methods of contraception from 30 days prior to dosing until 90 days after the last dose of study treatment. Adequate contraception is defined as using hormonal contraceptives or an intrauterine device combined with at least 1 of the following forms of contraception: a diaphragm or cervical cap, or a condom. Also, total abstinence, in accordance with the lifestyle of the subject, is acceptable.

5. Capable of giving signed informed consent which includes compliance with the requirements and restrictions listed in the ICF and in this protocol.

6. Ability to speak, read, and understand primary medical care language(s) at the site.

7. If female, a negative serum pregnancy test at screening and a negative urine or serum pregnancy test at check-in to the clinic for the baseline visit, and not nursing or planning a pregnancy through 90 days following the last dose of study medication.

Patients:

1. Participant must be 18 to 64 years of age, inclusive, at the time of signing the ICF.

2. Diagnosed with ITP (with or without splenectomy) according to the Hematology Guidelines for at least 3 months prior to screening.

3. Platelet count $\geq 15 \times 10^9/L$ and $< 50 \times 10^9/L$ within 96 hours prior to start of study drug infusion on Day 1

4. Body weight must be < 110 kg

5. Maintenance immunosuppressive therapy, steroid therapy, cyclosporine A, mycophenolate mofetil, azathioprine, thrombopoietin receptor agonists, or danazol are allowed, but the dosages of all these medications must be stable for at least 4 weeks prior to Visit 1 (Day 1).

6. No history of clotting disorder other than ITP including no myocardial infarction within the last 6 months. No arrhythmia known to increase the risk of thrombotic events (eg, atrial fibrillation).

For inclusion criteria patients nr. 07 - 10 please see protocol; no more possibility here.

Exclusion criteria

1. Previously received M254.

2. History of any drug allergy, hypersensitivity, or intolerance to any drug product that in the opinion of the Investigator would place the subject at particular risk and compromise the safety of the subject in the study.

3. History or presence of clinically significant cardiovascular, pulmonary, hepatic, renal, hematologic, gastrointestinal, endocrine, immunologic, dermatologic, neurologic, oncologic, psychiatric disease, or any other condition, that in the opinion of the Investigator would jeopardize the safety of the subject or the validity of the study results.
4. History of splenectomy, asthma (with the exception of childhood asthma that has resolved), chronic obstructive pulmonary disease, or recurrent or current gastrointestinal or respiratory infections.
5. Any illness within 5 days, or clinically significant airway infections within 30 days, prior to first study drug dosing.
6. On fluid restriction.
7. Any prescription medication(s) within 14 days of dose administration (or 5 half-lives, whichever is longer) or any non-prescribed systemic or topical medication (including any herbal product) within 7 days prior to dose administration.
8. Plans to participate in another clinical trial while enrolled in this study and/or received an investigational drug and/or device within 60 days prior to dose administration.
9. Positive urine drug screen at screening.
10. Positivity for human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B surface antigen (HBsAg), or hepatitis C virus (HCV) at screening.
11. History or current diagnosis of substance dependence (except nicotine and caffeine) or alcohol abuse over the past 2 years, according to the criteria of the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th Edition, Text Revision (DSM-IV-TR).
12. Smokes or has smoked more than 5 cigarettes per day in the last 90 days and is unable to stop smoking during in-patient observation period in clinic.
13. Unwilling to abstain from alcohol for at least 24 hours prior to dosing with study medication until the time of discharge from the study unit and at least 24 hours prior to each ambulatory visit.
14. Donation or significant loss of whole blood (480 mL or more) within 30 days or plasma within 14 days prior to admission.
15. Vaccination within 1 month before dosing, or plans to receive vaccination within 3 months after the last dose.
16. Veins unsuitable for cannulation or multiple venipunctures on either arm.
17. Patients with any prior history of arterial or venous thrombosis, AND \geq 2 of the following risk factors: hormone replacement therapy, systemic contraception (containing estrogen), smoking, diabetes, hypercholesterolemia, medication for hypertension, cancer, hereditary thrombophilic disorders (eg, Factor V Leiden, antithrombin III deficiency, antiphospholipid syndrome, etc), hyperviscosity (cryoglobulines and chylomicronemia)
18. Patients with selective IgA deficiency with known anti-IgA antibodies.

Patients:

1. Patients with any prior history of arterial or venous thrombosis, AND \geq 2 of the following risk factors: hormone replacement therapy, systemic contraception (containing estrogen), smoking, diabetes, hypercholesterolemia, medication for hypertension, cancer, hereditary thrombophilic disorders (eg, Factor V Leiden, antithrombin III deficiency, antiphospholipid syndrome, etc), hyperviscosity (cryoglobulines and chylomicronemia)
2. Any clinically relevant abnormality, other than ITP, which in the opinion of the Investigator makes the patient unsuitable for participation in the study.
3. Female patients who are nursing or pregnant at screening or pre-dose on Day 1.
4. History of alcohol/drug abuse or dependence within 12 months of the study.
5. Rituximab within 3 months of screening
6. Patient has consumed aspirin, aspirin-containing compounds, salicylates, anticoagulants, quinine or non-steroidal anti-inflammatories (NSAIDs) for > 3 consecutive days within 2 weeks of the study start and until the end of the study.
7. Consumption of any herbal or dietary supplements, excluding vitamin or mineral supplements, within 1 week of the study start.
8. If known from prior medical history, non-response to IVIg. Nonresponse to IVIg is defined as increase of platelet count did not rise above $50 \times 10^9/L$ within 14 days of treatment.
9. History of platelet agglutination that prevents reliable measurement of platelet counts.
10. Any laboratory or clinical evidence for HIV infection. For exclusion criteria patients nr. 11 - 17 please see protocol; no more possibility here.

Calendar

(Last Update: 23/07/2019)

Authorization 18/06/2019	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	---	--	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

Momenta Pharmaceuticals, Inc. Estados Unidos

301 Binney Street MA 02142 Cambridge

Contact Person

Momenta Pharmaceuticals, Inc. - Clinical Trial Information Desk

clinicaltrialinfo@momentapharma.com

Monetary support: Momenta Pharmaceuticals, Inc.]

Sites

Active (23/07/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON</p> <p>Barcelona</p> <p>BARCELONA</p> <p style="text-align: right;">Hematologia</p>
not initialized (18/06/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE</p> <p>Valencia</p> <p>VALENCIA</p> <p style="text-align: right;">Inmunologia</p>
not initialized (18/06/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA</p> <p>Málaga</p> <p>MÁLAGA</p> <p style="text-align: right;">Inmunologia</p>

Medication

<p>N/A</p> <p>Solución para perfusión</p>	<p>Active Principles: N/A]</p> <p style="text-align: right;">Experimental</p>
<p>Privigen®</p> <p>Perfusión*</p>	<p>ATC code: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR</p> <p>Active Principles: n.a.]</p> <p style="text-align: right;">Comparator</p>

No results