

HEP201-PANASH es un estudio intervencionista de dosis ascendentes de HepaStem para el tratamiento de pacientes con EHNA cirrótica y precirrótica.

La población se dividirá en 4 cohortes y se planea administrar un total de 2 dosis como infusiones únicas o repetidas de manera ascendente.

La seguridad y la tolerabilidad de HepaStem en el tratamiento de la EHNA se evaluarán primero, así como su eficacia preliminar.

Estado Reclutando	Tipo de Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase II	Participantes esperados 24
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2018-004449-18

Enfermedad investigada

EHNA es una enfermedad hepática crónica y un problema de salud importante con obesidad y diabetes. Pacientes con EHNA tienen riesgo de eventos cardiovasculares, cirrosis, cáncer y mortalidad.

Título Científico

Estudio multicéntrico, abierto, de seguridad y tolerabilidad de dosis ascendentes de HepaStem en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) cirrótica y precirrótica.

Justificación

El propósito de este estudio es determinar hasta qué punto es seguro y tolerable el medicamento que se estudia, con dosis únicas y repetidas ascendentes de administración de HepaStem a pacientes con esteatohepatitis no alcohólica cirrótica y precirrótica (EHNA).

Un total de 24 pacientes como máximo, entre 18 y 70 años inclusive, serán incluidos en este estudio.

Se trata de un estudio multicéntrico, abierto, de dosis únicas (y repetidas) ascendentes paralelas (2 dosis y 2 regímenes de dosis):

• Un "estudio multicéntrico" significa que el estudio se realizará en más de un centro médico o clínica (aproximadamente 18-24 centros en 8 países de Europa).

• La "etiqueta abierta" significa que tanto usted como el médico de su estudio sabrán la dosis de tratamiento que recibirá.

• Las "dosis únicas" hacen referencia a que el paciente solo recibirá una vez el producto en investigación, las "dosis repetidas" hacen referencia a que puede recibirlo de 1 a 3 veces y las "dosis ascendentes" hacen referencia a que se van a evaluar dos dosis, una mayor que la otra.

¿Qué debo saber acerca de HepaStem como medicamento bajo estudio?

HepaStem está compuesto de células hepáticas humanas derivadas de hígados donados. Se espera que estas células produzcan un efecto en todo el cuerpo y en el hígado al actuar sobre la respuesta inflamatoria y la fibrosis hepática.

Objetivo Principal

El principal objetivo de este estudio es de determinar la seguridad y tolerabilidad de dosis únicas y repetidas ascendentes de HepaStem hasta el día 28, administradas a pacientes con EHNA cirrótica y precirrótica

Variables de Evaluación Primaria

Criterio de valoración primario: determinación de la dosis y seguridad

- Los EA notificados hasta el día 28 se evalúan en cuanto a gravedad, severidad, relación con el producto medicinal bajo investigación (PEI) y/o el procedimiento de administración del PEI. Esto incluye de manera no exhaustiva los cambios clínicos en los exámenes clínicos, signos vitales, pruebas de laboratorio e imágenes.

Momentos temporales de evaluación primaria

Criterio de valoración primario: determinación de la dosis y seguridad hasta el día 28.

Objetivo Secundario

1. Seguridad

- aparición de anticuerpos contra HLA y especificidad HLA del donante después de HepaStem
- cambios en los niveles de los factores relacionados con la coagulación y la eficacia de la coagulación hasta 24 horas después de la infusión
- seguridad y tolerabilidad de HepaStem hasta 6 meses después de la infusión

2. Eficacia:

- cambios de las puntuaciones de la enfermedad: MELD, Child-Pugh y CLIF-C AD (F4 descompensado)
- cambios de la función hepática
- cambios en los biomarcadores metabólicos y los signos clínicos
- cambios en la fibrosis hepática (métodos no invasivos)

3. Exploratorios

- efecto de HepaStem sobre la respuesta inmunitaria celular
- cambios en los biomarcadores inflamatorios, apoptosis y EHNA
- cambios en los marcadores de la hipertensión portal
- evolución hacia la descompensación aguda de la cirrosis

Variables de Evaluación Secundaria

Criterios de valoración secundarios de seguridad:

- Presencia de Ac anti-HLA y determinación de la especificidad HLA del donante.
- Pruebas de coagulación
- Los EA comunicados hasta el mes 6 se evalúan en cuanto a gravedad, severidad, relación con el PEI y/o el procedimiento de administración del PEI. Esto incluye de manera no exhaustiva los cambios clínicos en los exámenes clínicos, signos vitales, pruebas de laboratorio e imágenes.

Criterios de valoración preliminares de la eficacia:

- Puntuación compuesta por estadio de la enfermedad: Puntuaciones MELD, Child-Pugh y CLIF-C AD (para F4 descompensado)
- Evaluación cuantitativa de la función hepática y metabólica
- Evaluación cuantitativa de biomarcadores de fibrosis hepática
- Evaluación cuantitativa de la rigidez hepática

Criterios de valoración exploratorios:

- Número de casos nuevos / nuevas apariciones de descompensación aguda
- Función proliferativa in vitro y de secreción de citocinas de PBMC en respuesta a TetT, PPD y PHA
- Respuesta in vitro de las células T a HepaStem
- Evaluación cuantitativa de biomarcadores inflamatorios, apoptosis y EHNA desde el inicio hasta 6 meses después de la última infusión.
- Evaluación cuantitativa de biomarcadores de hipertensión portal
- Día 28, evaluación de la severidad, gravedad y relación con el PEI y/o el procedimiento de administración del PEI. Esto incluye las puntuaciones de inflamación evaluadas en histología hepática antes y 6 meses después de la infusión.

Criterios de valoración del subestudio:

- Evaluación cuantitativa de la HPVG antes y 6 meses después de la infusión
- Evaluación cuantitativa de puntuaciones NAS, SAF y METAVIR

Momentos temporales de evaluación secundaria

- Criterios de valoración secundarios de seguridad: Los EA comunicados hasta el mes 6
- Criterios de valoración preliminares de la eficacia: hasta el mes 6 .
- Criterios de valoración exploratorios:
- Evaluación cuantitativa de biomarcadores inflamatorios, apoptosis y EHNA desde el inicio hasta 6 meses después de la última infusión.
- Día 28, evaluación de la severidad, gravedad y relación con el PEI y/o el procedimiento de administración del PEI. Esto incluye las puntuaciones de inflamación evaluadas en histología hepática antes y 6 meses después de la infusión.

Criterios de valoración del subestudio:

- Evaluación cuantitativa de la HPVG antes y 6 meses después de la infusión

Criterios de Inclusión

Criterios de inclusión:

1. Ser capaz y estar dispuesto a facilitar su consentimiento informado por escrito y a cumplir con los requisitos de este protocolo de estudio
2. De 18 a 70 años de edad, inclusive
3. Diagnóstico probado de EHNA basado en la evidencia histológica de la biopsia realizada en un plazo de 6 meses para los pacientes con F3 y en un plazo de 2 años para los pacientes con F4 antes de la selección.

Si la biopsia no está disponible dentro de estos periodos de tiempo, se debe realizar una biopsia en la visita de selección.

Nota: En el caso de pacientes F4 para los cuales la biopsia no pueda confirmar el diagnóstico de EHNA, debe excluirse cualquier otra causa de enfermedades hepáticas subyacentes.

Criterios de elegibilidad para la infusión

1. Fibrinógeno > 80 mg/dL
 2. Y plaquetas > 40.000/mm³
-

3. Ausencia de trombosis de la vena porta

4. Ninguna reacción clínicamente significativa durante infusiones previas del PMI que, según el investigador, impidan la administración de HepaStem

Criterios de inclusión para el subestudio

1. Ser capaz y estar dispuesto a facilitar un consentimiento informado por escrito para el subestudio y ser elegible considerando los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Criterios de Exclusión

Criterios de exclusión:

1. Alanina aminotransferasa (ALT) \geq 8 x límite superior de la normalidad (LSN)
2. Enfermedad hepática alcohólica o consumo de alcohol superior a la ingesta diaria de 140 g/semana (dos dosis) para las mujeres y de 210 g/semana (tres dosis) para los hombres.
3. Otras causas de enfermedad hepática, entre ellas la enfermedad hepática alcohólica, hepatitis B activa (HbsAg+), hepatitis C (PCR positiva), trastornos autoinmunes, hepatotoxicidad inducida por medicamentos, enfermedad de Wilson, hemocromatosis y deficiencia de alfa-1-antitripsina basada en el historial médico y/o evaluación clínica y biológica.
4. Eventos tromبóticos o hemorrágicos recientes, recurrentes o en curso, durante los 3 meses anteriores a la selección.
5. Pacientes considerados en riesgo persistente de trombosis o hemorragia en el momento de la selección.
6. Pacientes con alto riesgo de sangrado gastrointestinal en el momento del examen. Los pacientes con rigidez hepática \geq 21 kPa en el momento de la selección deben pasar una evaluación endoscópica del riesgo de hemorragia de las varices; la presencia de varices de grado III o IV es un criterio de exclusión, a menos que se trate con profilaxis primaria.
7. Insuficiencia cardíaca (grado III y IV de la clasificación de la New York Heart Association, NYHA)
8. Procedimiento invasivo de gran envergadura durante las 4 semanas previas a la selección. El investigador debe comprobar la cicatrización adecuada del sitio de punción.
9. Evento tromбótico cerebrovascular, miocárdico o arterial de las extremidades durante los 12 meses anteriores de la selección y/o no se considera estabilizado por el investigador.
10. Cirugía bariátrica durante el año anterior a la selección
11. Trastornos de la coagulación definidos como: (Drolz et al. 2016, Nadim et al. 2016, Stravitz et al. 2018, Green et al. 2018) fibrinógeno a < 80 mg/dl y/o plaquetas a $< 40 \times 10^3/\text{mm}^3$
12. Encefalopatía hepática grave (definida por el grado de West Haven > 2)
13. Descompensación aguda de la cirrosis con puntuación de descompensación aguda (CLIF-C AD) del Consorcio de Insuficiencia Hepática Crónica > 60
14. Insuficiencia hepática crónica agudizada (IHCA) de grado 1, 2, 3
15. Puntuación MELD > 20
16. Puntuación Child Pugh \geq C
17. Choque séptico o infección no controlada bacteriana o fúngica sistémica grave, definida como persistente o signos recientes (< 48 h) de infección a pesar de una terapia adecuada con antibióticos.
18. Insuficiencia circulatoria definida como tratada con vasoconstrictores para mantener la presión arterial o inótrofos para mejorar el gasto cardíaco
19. Trastornos respiratorios con oximetría de pulso $< 90\%$ y signos clínicos relacionados
20. Recibir uno de los siguientes tratamientos en el momento a la selección:
 - a. Vitamina E, tiazolidinedionas (TZD), antagonistas del péptido-1 (GLP1) similares al glucagón, a menos que la dosis sea estable durante los 3 meses anteriores a la selección.
 - b. Medicamentos con cualquier influencia en la coagulación: agentes antiplaquetarios, anticoagulantes (antagonistas de la vitamina K, anticoagulantes directos y parenterales, tratamiento antiplaquetario dual)Se autoriza el tratamiento profiláctico con aspirina.
21. Diabetes mellitus no controlada (HbA1c $> 9.5\%$) o/y retinopatía diabética proliferativa conocida
22. Seropositivo al virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
23. Trasplante de órganos previo
24. Pacientes que reciben medicamentos inmunosupresores
25. Malignidades, que no sean cáncer de piel curado, o cáncer tratado a menos que se documente una remisión

completa en los últimos 5 años, o cáncer considerado como curado definitivamente por el investigador.

26. Carcinoma hepatocelular o alfa-fetoproteína sérica actual o con antecedentes > 200 ng/ml (Bruix, Sherman and Practice Guidelines Committee 2005, Omata et al. 2010)

27. Tratamiento previo con células madre mesenquimales (CMM) u otras terapias celulares además de los productos sanguíneos

28. Hipersensibilidad o alergia conocida o sospechada a cualquiera de los componentes del diluyente HepaStem (albúmina humana, heparina sódica, bicarbonato de sodio, dimetil sulfóxido (DMSO)) o antecedentes de alergias múltiples y/o graves a medicamentos o alimentos o antecedentes de reacción anafiláctica grave.

29. Embarazo, lactancia o mujeres con posibilidad de tener hijos que se niegan a usar métodos anticonceptivos fiables durante toda la duración del estudio

30. Participación en cualquier estudio clínico de un agente bajo investigación en el momento a la selección

31. Cualquier otra condición o discapacidad médica o social significativa que, en opinión del investigador, pueda justificar un tratamiento específico, o pueda interferir con la participación o el cumplimiento óptimo del paciente con los procedimientos del estudio.

Calendario

(Última actualización: 28/08/2019)

Autorización 29/04/2019	Inicio de Ensayo 03/07/2019	Inclusión Primer Paciente 08/07/2019	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

Promethera Biosciences Bélgica

Rue Granbonpré, 11 B-1435 Mont-Saint-Guibert

Contact Person

Promethera Biosciences - Welcome desk

32 10 394300

32 10 394301

Regulatory@promethera.com

Monetary support: Promethera Biosciences|

Centros

Activo (14/06/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Gastroenterología

Activo (22/06/2019)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Medicina del Aparato Digestivo

No iniciado (29/04/2019)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Gastroenterología y Hepatología

Activo (19/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Hepatología

Medicamentos

HepaStem

Suspensión inyectable

Principios Activos: Heterologous Human Adult Liver-derived Progenitor Cells]

Comparador

Sin resultados

HEP201-PANASH is an interventional study of increasing doses of HepaStem for the treatment of patients with cirrhotic and pre-cirrhotic NASH. The population will be divided in 4 cohorts and a total of 2 doses are planned to be administered as single or repeated infusions in an ascending manner. The safety and tolerability of HepaStem in the treatment of NASH will be first evaluated as well as preliminary efficacy.

State Recruiting	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase II	Expected Participants 24
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2018-004449-18

Investigated Disease

NASH is a chronic liver disease and a major health issue in association with obesity and diabetes. NASH patients are at risks of cardiovascular events, cirrhosis, cancer and mortality.

Scientific Title

Multicenter, open-label, safety and tolerability study of ascending doses of HepaStem in patients with cirrhotic and pre-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis (NASH).

Rationale

The purpose of this study is to determine the extent to which the drug being studied is safe and tolerable, with single and repeated ascending doses of HepaStem administration to patients with non-alcoholic cirrhotic cirrhotic and pre-cirrhotic steatohepatitis (NASH).

A total of 24 patients, between 18 to 70 years old, will be included in this study.

It is a multicenter, open, single dose (and repeated) parallel ascending study (2 doses and 2 dose regimens):

- A "multicentric study" means that the study will be conducted in more than one medical or clinical center (approximately 18-24 centers in 8 European countries).

• The “open label” means that both you and your study physician will know the dose of treatment you receive.

• “Single doses” refer to the patient receiving only once the product in research, the “repeated doses” refer to that you can receive it from 1 to 3 times and the “ascending doses” refer to that they will evaluate two doses, one higher than the other.

What should I know about HepaStem as a medication under investigation?

HepaStem is composed of human hepatic cells derived from donated livers. These cells are expected to produce an effect throughout the body and in the liver by acting on the inflammatory response and hepatic fibrosis.

Main Objective

The primary objective of this trial is to determine the safety and tolerability of ascending single and repeated doses of HepaStem up to Day 28 administered to patients with cirrhotic and pre cirrhotic NASH.

Primary Endpoints

Primary endpoint: dose-finding and safety - AEs reported up to Day 28 assessed for seriousness, severity, relationship to the investigational medicinal product (IMP) and/or IMP administration procedure. This includes but is not limited to clinically changes in clinical examinations, vital signs, laboratory tests and imaging.

Temporary moments of secondary assessment

Primary endpoint: dose-finding and safety up to Day 28.

Secondary Objective

1. Secondary safety objective
 - To assess the appearance of anti-HLA Antigen antibodies and identification of donor HLA specificity following infusion of HepaStem
 - To assess changes in levels of coagulation-related factors and coagulation efficiency up to 24 hours post-infusion
 - To determine the safety and tolerability of HepaStem up to 6 months post-infusion
2. Preliminary efficacy objectives
 - o assess changes composite scores for disease stage: MELD, Child-Pugh scores and CLIF-C AD (for F4 decompensated)
 - To assess changes in liver function tests - To assess changes in metabolic biomarkers and clinical signs
 - To assess changes in hepatic fibrosis by non-invasive methods
3. Exploratory objectives:
 - To assess the effect of HepaStem on cellular immune response
 - To assess changes in inflammatory, apoptosis, and NASH biomarkers
 - To assess changes in non-invasive markers of portal hypertension
 - To assess the evolution to acute decompensation of cirrhosis

Secondary Endpoints

- Secondary safety endpoints:
- Presence of anti-HLA Abs and identification for donor HLA specificity.
 - Coagulation tests
 - AEs reported up to Month 6 assessed for seriousness, severity, relationship to the IMP and/or IMP administration procedure. This includes but is not limited to clinically changes in clinical examinations, vital signs, laboratory tests and imaging Preliminary efficacy endpoints:
 - Composite score for disease stage: MELD, Child-Pugh scores and CLIF-C AD (for F4 decompensated)

- Quantitative assessment of liver and metabolic function - Quantitative assessment of Liver fibrosis biomarkers
- Quantitative assessment of Liver stiffness

Exploratory endpoints:

- Number of new/new onset of acute decompensation events
- In vitro proliferative and cytokine secretion function of PBMC in response to TetT, PPD, and PHA
- In vitro T cell response to HepaStem - Quantitative assessment of inflammatory, apoptosis, and NASH biomarkers from baseline to up to 6 months after last infusion
- Quantitative assessment of Portal hypertension biomarkers
- Day 28 assessed for seriousness, severity, relationship to the IMP and/or IMP administration procedure. This includes inflammation scores evaluated on Liver histology prior and 6 months post infusion

Sub-study endpoints:

- Quantitative assessment of HPVG prior and 6 months post infusion
- Quantitative assessment of NAS, SAF score, METAVIR scores

Temporary moments of secondary assessment

- Secondary safety endpoints, AEs reported up to Month 6
- Preliminary efficacy endpoints: up to Month 6
- Exploratory endpoints:
 - Quantitative assessment of inflammatory, apoptosis, and NASH biomarkers from baseline to up to 6 months after last infusion
 - Day 28 assessed for seriousness, severity, relationship to the IMP and/or IMP administration procedure. This includes inflammation scores evaluated on Liver histology prior and 6 months post infusion
- Sub-study endpoints:
 - Quantitative assessment of HPVG prior and 6 months post infusion

Inclusion criteria

Inclusion criteria:

1. Able and willing to provide written informed consent and comply with the requirements of this study protocol
2. Age 18 to 70-years old, inclusive
3. Proven diagnosis of NASH based on histological evidence from biopsy performed within 6 months for F3 patients and within 2 years for F4 patients prior to Screening

If no biopsy is available within these time windows, a biopsy should be performed at Screening

NB: For F4 patients for whom the biopsy cannot confirm the diagnosis of NASH, any other causes of underlying liver diseases should be excluded. Infusion eligibility criteria

1. Fibrinogen > 80 mg/dL
2. And Platelets > 40.000/mm³
3. Absence thrombosis of the portal vein
4. No clinically significant reaction during previous infusions of IMP that, according to investigator, preclude the administration of HepaStem

Inclusion criteria for sub-study

1. Able and willing to provide written informed consent for the sub-study and comply the inclusion/exclusion of the study.

Exclusion criteria

Exclusion criteria:

1. Alanine aminotransferase (ALT) \geq 8 x upper limit of normal (ULN)
2. Alcoholic liver disease or alcohol consumption exceeding the daily intake of 140g/w (two doses) for women and of 210g/w (three doses) for men
3. Other causes of liver disease including, but not limited to, alcoholic liver disease, active hepatitis B (HbsAg+),

- hepatitis C (PCR positive), autoimmune disorders, drug-induced hepatotoxicity, Wilson disease, hemochromatosis, and alpha-1-antitrypsin deficiency based on medical history and/ or clinical and biological assessment
4. Recent recurrent or ongoing thrombotic or bleeding events within 3 months prior the screening
 5. Patients considered at persistent risk of thrombosis or bleeding at the time of screening
 6. Patients with high risk of Gastro intestinal bleeding at time of the screening. Patients with liver stiffness \geq 21 kPa at the time of the screening must have endoscopic assessment of variceal bleeding risk; presence of grade III or IV varices is an exclusion criterion, unless treated with primary prophylaxis
 7. Heart failure (grade III and IV of New York Heart Association (NYHA) classification)
 8. Major invasive procedure within 4 weeks prior to screening. The proper healing of the puncture site should be verified by the investigator
 9. Cerebrovascular, myocardial, or limb arterial thrombotic event within 12 months prior to the screening and/or not considered stabilized by the investigator
 10. Bariatric surgery within 1 year prior to the screening
 11. Coagulation disturbances defined as (Drolz et al. 2016, Nadim et al. 2016, Stravitz et al. 2018, Green et al. 2018): fibrinogen at $<$ 80 mg/dL and/or platelets at $<$ $40 \times 10^3/\text{mm}^3$
 12. Severe hepatic encephalopathy (defined by West Haven grade $>$ 2)
 13. Acute Decompensation of cirrhosis with Chronic Liver Failure Consortium Acute Decompensation (CLIF-C AD) score $>$ 60
 14. Acute on Chronic liver failure (ACLF) grade 1, 2, 3
 15. MELD score $>$ 20
 16. Child Pugh score \geq C
 17. Septic shock or serious \geq non-controlled bacterial or systemic fungal infection defined as persistent or recent ($<$ 48hrs) clinical signs of infection despite adequate antibiotic therapy
 18. Circulatory failure defined as treated with vasoconstrictors to maintain arterial pressure or inotropes to improve cardiac output
 19. Respiratory disorders with pulse oximetry $<$ 90% and related clinical signs
 20. Receiving one of the following treatments at the time of Screening:
 - a. Vitamin E, thiazolidinediones (TZD), glucagon-like peptide-1 (GLP1) antagonists, unless the dose is stable for 3 months prior to Screening
 - b. Drugs with any influence on coagulation: antiplatelet agents, anticoagulants (vitamin K antagonists, direct and parenteral anticoagulants, dual antiplatelet therapy)
 Prophylaxis treatment with aspirin is authorized
 21. Uncontrolled diabetes mellitus (HbA1c $>$ 9.5 %) or/and known diabetic proliferative retinopathy
 22. Seropositive to Human Immunodeficiency Virus (HIV)
 23. Previous organ transplantation
 24. Patients receiving immunosuppressive drugs
 25. Malignancies, other than cured skin cancer, or cancer treated unless a complete remission over last 5 years is documented, or cancer considered as definitive cured by the investigator
 26. Current or a history of hepatocellular carcinoma or serum alphafetoprotein $>$ 200 ng/mL (Bruix, Sherman and Practice Guidelines Committee 2005, Omata et al. 2010)
 27. Previous treatment with mesenchymal stem cells (MSCs) or other cell therapies beside blood products
 28. Known or suspected hypersensitivity or allergy to any of the components of the HepaStem diluent (human albumin, heparin sodium, sodium bicarbonate, dimethyl sulfoxide (DMSO)) or a history of multiple and/or severe allergies to drugs or foods or a history of severe anaphylactic reaction
 29. Pregnancy, breastfeeding or women with childbearing potential who decline to use reliable contraceptive method during the entire duration of the study
 30. Participation in any clinical study of an investigational agent at the time of screening
 31. Any other significant medical or social condition or disability that, in the investigator's opinion, may warrant a specific treatment, or may interfere with the patient's optimal participation or compliance with the study procedures

Calendar

(Last Update: 28/08/2019)

Authorization 29/04/2019	Start of Trial 03/07/2019	First patient inclusion 08/07/2019	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

Promethera Biosciences Bélgica

Rue Granbonpré, 11 B-1435 Mont-Saint-Guibert

Contact Person

Promethera Biosciences - Welcome desk

32 10 394300

32 10 394301

Regulatory@promethera.com

Monetary support: Promethera Biosciences|

Sites

Active (14/06/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Gastroenterología

Active (22/09/2019)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Medicina del Aparato Digestivo

not initialized (29/04/2019)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Gastroenterología y Hepatología

Active (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Hepatología

Medication

HepaStem

Suspensión inyectable

Active Principles: Heterologous Human Adult Liver-derived Progenitor Cells]

Comparator

No results