

Un estudio para comparar la eficacia de magrolimab en combinación con azacitidina frente a azacitidina más placebo en pacientes con síndrome mielodisplásico de alto riesgo sin tratamiento previo

Estado

No iniciado

Tipo de Participantes

Población especialmente vulnerable , Pacientes

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)

Género

Ambos

Fases

Fase III

Participantes esperados

520

Resultados

Sin resultados

Bajo nivel intervención

No

Enfermedad rara

Si

Información

Identificador

2020-004287-26

Enfermedad investigada

Síndrome mielodisplásico (SMD)

Título Científico

ENHANCE: Estudio multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar magrolimab en combinación con azacitidina frente a azacitidina más placebo en pacientes con síndrome mielodisplásico de alto riesgo sin tratamiento previo

Justificación

El objetivo del estudio ENHANCE es evaluar la eficacia y seguridad de magrolimab azacitidina en comparación con azacitidina placebo en pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio/alto/muy alto que no han recibido tratamiento previo. El SMD es un tipo de cáncer poco común que conduce a la producción de células disfuncionales de médula ósea y la ausencia de células sanguíneas sanas. Los pacientes con riesgo intermedio/alto/muy alto con SMD generalmente son tratados con un tipo de medicamentos llamados agentes hipometilantes. Estos medicamentos mejoran la producción de células sanguíneas y retrasan la progresión del SMD. El agente hipometilante azacitidina es el tratamiento estándar para pacientes con SMD de riesgo alto recién

diagnosticados. Los pacientes con SMD experimentan frecuentemente comorbidades, y bajas tasas de supervivencia como resultado tanto de la enfermedad como del tratamiento disponible. En este estudio se está investigando si la combinación del nuevo medicamento magrolimab con azacitidina en pacientes con SMD mejora la actividad clínica con un perfil de seguridad aceptable.

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia y los beneficios en términos de supervivencia de magrolimab + azacitidina en comparación con azacitidina + placebo en pacientes no tratados previamente con riesgo intermedio/alto/muy alto de SMD por categorías de pronóstico de riesgo según el Sistema internacional revisado de puntuación de pronóstico de riesgo (IPSS-R).

Variables de Evaluación Primaria

- Tasa de Remisión Completa (RC) según la evaluación de los investigadores
 - Supervivencia Global (SG)
-

Momentos temporales de evaluación primaria

Las evaluaciones de la respuesta se realizarán de manera conjunta con las evaluaciones de la médula ósea, de acuerdo con el Calendario de evaluaciones (consulte el protocolo). Se pueden utilizar los resultados de laboratorio adjuntos +/- 2 semanas después de la evaluación de la eficacia de la médula ósea especificada por el protocolo para respaldar una evaluación de la eficacia de la RC. Las evaluaciones de la respuesta están programadas para el día 1 de los ciclos 3, 5, y 7 y luego cada 3 ciclos durante el tratamiento del estudio.

La duración de la SG se mide desde la aleatorización hasta la fecha de muerte por cualquier causa. Aquellos que se observa que no mueren durante el estudio serán censurados en la última fecha en la que se sepa que estén vivos.

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia, la seguridad, la farmacocinética, la inmunogenicidad y la calidad de vida relacionada con la salud de magrolimab + azacitidina en comparación con azacitidina + placebo en pacientes no tratados previamente con riesgo intermedio/alto/muy alto de SMD por categorías de pronóstico de riesgo según el IPSS-R.

Variables de Evaluación Secundaria

- Duración de la remisión completa (RC)
 - Tasa de respuesta objetiva (TRO) y duración de la respuesta (DR)
 - Tasa de independencia de transfusión de glóbulos rojos
 - Supervivencia sin progresión (SSP)
 - Supervivencia sin acontecimientos (SSA)
 - Enfermedad residual mínima (MRD) - tasa de respuesta negativa
 - Tiempo hasta la evolución a leucemia mieloide aguda (LMA)
 - Medición de los Acontecimientos adversos (AA) de acuerdo con los Criterios de Terminología Común para Acontecimientos adversos del Instituto Nacional del Cáncer (INC CTCAE), versión 5.0
 - Concentración de magrolimab en función del tiempo
-

- Anticuerpos antifármaco (ADA) al magrolimab
- Evaluación Funcional para el Tratamiento del Cáncer (FACT) - Tasa de respuesta de la anemia

Momentos temporales de evaluación secundaria

Las evaluaciones de los criterios de valoración de eficacia están programadas para el día 1 de los ciclos 3, 5, y 7 y luego cada 3 ciclos durante el tratamiento del estudio.

Se evalúan todos los AA que se produzcan después de la primera dosis del tratamiento del estudio hasta 30 días después de la última dosis del tratamiento del estudio.

Las medidas farmacocinéticas se recogen en el día 1 y 8 del ciclo 1 y el día 1 de los ciclos 2, 3, 5, 7, 10 y 13 y el Fin de ensayo (EoT).

Las medidas de anticuerpos antifármaco (ADA) contra el magrolimab se recogen el día 1 de los ciclos 1, 2, 3, 5, 7, 10 y 13 y el Fin de ensayo (EoT).

Las evaluaciones de resultados comunicadas por los pacientes están programadas para el Día 1 de los Ciclos 1-3.

Criterios de Inclusión

1. Pacientes sin tratamiento previo con SMD definido de acuerdo con la clasificación de la Organización Mundial de la Salud, con una categoría de riesgo pronóstico intermedio, alto o muy alto según el IPSS-R. Nota: los pacientes que requieran una terapia similar a la de LMA no son aptos. Se permite el tratamiento previo y concomitante con hidroxiurea, etopósido por vía oral y factores de crecimiento eritroide o mielóide. 2. Recuento de leucocitos (LEU) $\leq 20 \times 10^3/\mu\text{l}$ antes de la aleatorización. Si el LEU del paciente es $> 20 \times 10^3/\mu\text{l}$ antes de la aleatorización, el paciente puede ser aleatorizado, siempre y cuando cumpla todos los demás criterios de aptitud. No obstante, se deberá comprobar que el LEU es $\leq 20 \times 10^3/\mu\text{l}$ antes de la primera dosis del tratamiento del estudio y antes de cada dosis de magrolimab/placebo durante el ciclo 1. Los pacientes pueden recibir tratamiento con hidroxiurea (hasta 4 g/día) a lo largo de todo el estudio o antes de la aleatorización para reducir el LEU a $\leq 20 \times 10^3/\mu\text{l}$ de modo que sean aptos y puedan recibir magrolimab. Se puede administrar etopósido oral (hasta 200 mg al día por vía oral) como alternativa a la hidroxiurea para los pacientes intolerantes a la hidroxiurea o cuyos recuentos de LEU no se reducen lo suficiente con la administración de hidroxiurea. 3. El paciente ha otorgado su consentimiento informado. 4. El paciente está dispuesto a cumplir con las visitas y los procedimientos descritos en el protocolo del estudio y es capaz de hacerlo. 5. Hombres o mujeres ≥ 18 años de edad. 6. Puntuación funcional de 0 a 2 según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG). 7. Estar dispuesto a recibir transfusiones de sangre según se considere clínicamente necesario. 8. Haber completado una prueba cruzada de compatibilidad sanguínea antes del tratamiento. 9. Índices bioquímicos dentro de los rangos que se muestran a continuación: a. Aspartato aminotransferasa (AST)/transaminasa glutámico-oxalacética sérica y alanina aminotransferasa (ALT)/transaminasa glutámico-pirúvica sérica ≤ 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN). b. Bilirrubina total $\leq 1,5$ veces el LSN o 3,0 veces el LSN y principalmente no conjugada si el paciente tiene antecedentes documentados de síndrome de Gilbert o un equivalente genético. c. Creatinina sérica $\leq 1,5$ veces el LSN o índice de filtración glomerular calculado (IFG) ≥ 40 ml/min/1,73 m². 10. Para los pacientes con antecedentes cardíacos anteriores (por ejemplo, cardiopatía isquémica, fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 45 %, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática u otras afecciones que pueden ser sensibles a la isquemia de demanda), la hemoglobina debe ser $\geq 9,5$ g/dl antes de la dosis inicial del tratamiento del estudio. Se permiten las transfusiones para cumplir con el requisito de la hemoglobina. 11. Las pacientes del sexo femenino en edad fértil no deben estar amamantando ni planeando quedarse embarazadas y deben contar con un resultado negativo en la prueba de embarazo en orina o suero en el plazo de los 30 días anteriores a la aleatorización y en el plazo de las 72 horas anteriores a la primera administración del tratamiento del estudio. 12. Los pacientes del sexo masculino y las pacientes del sexo femenino en edad fértil que mantengan relaciones sexuales heterosexuales deben aceptar el uso del/de los método(s) anticonceptivo(s) especificado(s) en el protocolo, tal y como se describe en el Apéndice H del protocolo. 13. Estar dispuesto a otorgar su consentimiento para las biopsias de médula ósea obligatorias antes del tratamiento y durante el tratamiento (trefinas), a menos que no sea posible según lo determine el investigador y se discuta con el promotor.

Criterios de Exclusión

1. Tratamiento previo con agentes dirigidos a CD47 o SIRP. 2. Tratamiento anterior para el SMD con una categoría de riesgo pronóstico intermedio, alto o muy alto según el IPSS-R (excepto hidroxiurea o etopósido oral), tratamiento anterior con agentes hipometilantes o citarabina a dosis bajas. NOTA: los criterios de exclusión no incluyen radioterapia localizada fuera del sistema nervioso central (SNC), factores de crecimiento eritroide o mieloides, tratamiento hormonal previo con agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (HLHL) para el cáncer de próstata, y tratamiento con bisfosfonatos e inhibidores del ligando del receptor activador del factor nuclear kappa-B (Receptor Activator of Nuclear factor Kappa-B Ligand, RANKL). 3. Inmediatamente apto para un TCM alogénico, según lo que determine el investigador, con un donante disponible. 4. Contraindicaciones de la azacitidina, incluidos los tumores hepáticos malignos avanzados o hipersensibilidad conocida a la azacitidina o al manitol. 5. Trastornos hemorrágicos hereditarios o adquiridos conocidos. 6. TCM anterior en un plazo de 6 meses antes de la aleatorización, enfermedad activa de injerto contra huésped o pacientes que requieran inmunodepresión relacionada con un trasplante. 7. Sospecha clínica de afectación activa del SNC por SMD. 8. Enfermedades o afecciones médicas significativas, conforme a la evaluación de los investigadores y del promotor, que podrían aumentar sustancialmente la relación riesgo-beneficio asociada con la participación en el estudio. Esto incluye, entre otros, infarto agudo de miocardio en los últimos 6 meses, angina de pecho inestable, diabetes mellitus no controlada, infecciones activas significativas e insuficiencia cardíaca congestiva de estadio III o IV según la clasificación de la Asociación del Corazón de Nueva York (New York Heart Association, [NYHA]). 9. Segunda neoplasia maligna, a excepción de carcinoma basocelular o epidermoide de piel localizado y tratado, cáncer de próstata localizado u otras neoplasias malignas para las que los pacientes no están recibiendo tratamientos antineoplásicos activos y sin indicios de neoplasia maligna activa durante al menos ≥ 1 año. 10. Antecedentes de enfermedad psiquiátrica o abuso de estupefacientes que pueden interferir con la capacidad para cumplir con los requisitos del protocolo u otorgar el consentimiento informado. 11. Embarazo o lactancia activa. 12. Infección activa o crónica conocida por hepatitis B o C o por VIH en el historial médico. 13. Virus de la hepatitis B (VHB) activo o virus de la hepatitis C (VHC) activo o VIH después de realizar pruebas en la selección: a) Pacientes que den positivo en la prueba del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). Los pacientes que den positivo en la prueba de anticuerpos del núcleo de la hepatitis B (anti-HBc) requerirán la detección del ADN del VHB mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) cuantitativa para confirmar la enfermedad activa. b) Pacientes que den positivo en la prueba de anticuerpos del VHC. Estos pacientes requerirán la detección del ARN del VHC mediante PCR cuantitativa para confirmar la enfermedad activa. c) Pacientes que den positivo en la prueba de anticuerpos del VIH. d) Los pacientes que no estén recibiendo actualmente tratamiento antiviral y tengan una carga viral indetectable en los 3 meses anteriores pueden ser aptos para el estudio.

Calendario

(Última actualización: 19/05/2021)

Autorización 10/05/2021	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

Gilead Sciences, Inc. Estados Unidos

333 Lakeside Drive CA 94404 Foster City

Contact Person

Gilead Sciences International Ltd. - Clinical Trials Mailbox

+34 91 3789830

+44 1223 897284

clinical.trials@gilead.com

Monetary support: Gilead Sciences, Inc.]

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Centros

No iniciado (10/05/2021)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

No iniciado (10/05/2021)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

No iniciado (10/05/2021)

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO

Santiago de Compostela

CORUÑA

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL MD ANDERSON CANCER CENTER MADRID

Madrid

MADRID

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU)

Vitoria-Gasteiz

ALAVA

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO
FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO
QUIRONSAUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL
DE MALAGA

Málaga

MÁLAGA

No iniciado (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN
DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

No iniciado (10/05/2021)

INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA -
HOSPITAL DURAN I REYNALS

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

No iniciado (10/05/2021)

INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA
GIRONA - HOSPITAL JOSEP TRUETA

Girona

GERONA

Medicamentos

Magrolimab

Concentrado para solución para perfusión

-
Principios Activos: Magrolimab|

Huérfano

Experimental

Sin resultados

A study comparing efficacy of Magrolimab in combination with Azacitidine versus Azacitidine Plus Placebo in previously untreated patients with higher risk Myelodysplastic Syndrome

State Not initiated	Type of participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase III	Expected Participants 520
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease Yes

Information

Identifier

2020-004287-26

Investigated Disease

Myelodysplastic syndrome (MDS)

Scientific Title

ENHANCE: A Randomized, Double-blind, Multicenter Study Comparing Magrolimab in Combination with Azacitidine versus Azacitidine Plus Placebo in Treatment-naïve Patients with Higher Risk Myelodysplastic Syndrome

Rationale

The aim of the ENHANCE study is to evaluate the efficacy and safety of magrolimab azacitidine compared to azacitidine placebo in previously untreated patients with intermediate/high/very high risk Myelodysplastic syndrome (MDS). MDS is a type of rare cancer that leads to production of dysfunctional bone marrow cells and lack of healthy blood cells. Intermediate, high, and very high risk patients with MDS are usually treated with a type of medicine known as a hypomethylating agent. This medicine improves blood cell production and slows the progress of MDS. The hypomethylating agent azacitidine is the standard of care for newly diagnosed high risk MDS patients. Patients with MDS experience frequent comorbidities, and low survival rates as a result of both the disease and the treatment available. This study is investigating if the combination of a new product magrolimab with azacitidine in MDS patients to improve clinical activity with an acceptable safety profile.

Main Objective

To evaluate the efficacy and survival benefit of magrolimab + azacitidine compared to azacitidine + placebo in previously untreated patients with intermediate/high/very high risk MDS by IPSS-R prognostic risk categories.

Primary Endpoints

- Complete Remission (CR) rate as assessed by investigators
 - Overall Survival (OS)
-

Temporary moments of secondary assessment

Response assessments will be done in conjunction with bone marrow assessments, according to the Schedule of Assessments (refer to protocol). Accompanying laboratory results \pm 2 weeks from the protocol-specified bone marrow efficacy assessment can be used to support an efficacy assessment of CR. Response assessments are scheduled on Day 1 of Cycles 3, 5, and 7 and then every 3 cycles thereafter during study treatment. The length of OS is measured from randomization to the date of death from any cause. Those who are not observed to die during the study will be censored at their last known alive date.

Secondary Objective

To evaluate the efficacy, safety, PK, immunogenicity and health-related quality of life, of magrolimab + azacitidine compared to azacitidine + placebo in previously untreated patients with intermediate/high/very high risk MDS by IPSS-R prognostic risk categories.

Secondary Endpoints

- Duration of complete remission (CR)
 - Objective Response rate (ORR) and Duration of Response (DOR)
 - Red Blood Cell (RBC) transfusion independence rate
 - Progression-free survival (PFS)
 - Event-free survival (EFS)
 - Minimum Residual Disease (MRD) - negative response rate
 - Time to transformation to Acute Myeloid Leukaemia (AML)
 - Measurement of Adverse Events (AEs) according to National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE), Version 5.0
 - Magrolimab concentration versus time
 - Antidrug antibody (ADA) to magrolimab
 - Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) -Anemia response rate
-

Temporary moments of secondary assessment

Response assessments of efficacy endpoints are scheduled on Day 1 of Cycles 3, 5, and 7 and then every 3 cycles thereafter during study treatment. All AEs that occur after the first dose of study treatment through 30 days after the

last dose of study treatment are assessed.

Pharmacokinetic measurements are collected at Day 1 and 8 of Cycle 1 and Day 1 of Cycles 2, 3, 5, 7, 10, and 13 and EOT.

Measurements of Antidrug antibody (ADA) to magrolimab, are collected on Day 1 of Cycles 1, 2, 3, 5, 7, 10, and 13 and EOT.

Patients-reported outcome assessments are scheduled for Day 1 of Cycles 1-3.

Inclusion criteria

1. Previously untreated patients with MDS defined according to World Health Organization classification, with an IPSS-R prognostic risk category of intermediate, high, or very high risk. Note: patients who require AML-like therapy are not eligible. Prior and concurrent therapy with hydroxyurea, oral etoposide, erythroid, and/or myeloid growth factors is allowed. 2. White blood cell (WBC) count $\leq 20 \times 10^3/L$ prior to randomization. If the patient's WBC is $> 20 \times 10^3/L$ prior to randomization, the patient can be randomized, assuming all other eligibility criteria are met. However, ensure that the WBC is $\leq 20 \times 10^3/L$ prior to the first dose of study treatment and prior to each magrolimab/placebo dose for Cycle 1. Patients can be treated with hydroxyurea (up to 4 g/day) throughout the study or prior to randomization to reduce the WBC to $\leq 20 \times 10^3/L$ to enable eligibility and magrolimab dosing. Oral etoposide (up to 200 mg orally per day) may be given as an alternative to hydroxyurea for patients who are intolerant to hydroxyurea or cannot achieve sufficient WBC lowering on hydroxyurea. 3. Patient has provided informed consent. 4. Patient is willing and able to comply with clinic visits and procedures outlined in the study protocol. 5. Male or female, age ≥ 18 years. 6. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance score of 0 to 2. 7. Willing to undergo blood transfusions as deemed clinically necessary. 8. Pretreatment blood cross-match completed. 9. Biochemical indices within the ranges shown below: a. Aspartate aminotransferase (AST)/serum glutamic oxaloacetic transaminase and alanine aminotransferase (ALT)/serum glutamic pyruvic transaminase $\leq 3 \times$ upper limit of normal (ULN) b. Total bilirubin $\leq 1.5 \times$ ULN or $3.0 \times$ ULN and primarily unconjugated if patient has a documented history of Gilbert's syndrome or genetic equivalent c. Serum creatinine $\leq 1.5 \times$ ULN or calculated glomerular filtration rate (GFR) ≥ 40 mL/min/1.73 m² 10. For patients with prior cardiac history (eg, ischemic heart disease, left ventricular ejection fraction $\leq 45\%$, symptomatic congestive heart failure, or other conditions that may be sensitive to demand ischemia), the hemoglobin must be ≥ 9.5 g/dL prior to initial dose of study treatment. Transfusions are allowed in order to meet hemoglobin eligibility. 11. Female patients of childbearing potential must not be nursing or planning to be pregnant and must have a negative urine or serum pregnancy test within 30 days before randomization and within 72 hours before the first administration of study treatment. 12. Male patients and female patients of childbearing potential who engage in heterosexual intercourse must agree to use protocol-specified method(s) of contraception as described in Appendix H of protocol. 13. Willing to consent to mandatory pretreatment and on-treatment bone marrow biopsies (trephines), unless not feasible as determined by the Investigator and discussed with the Sponsor.

Exclusion criteria

1. Prior treatment with CD47 or SIRP-targeting agents. 2. Prior therapy for the treatment of MDS with an IPSS-R prognostic risk category of intermediate, high or very high risk (excluding hydroxyurea or oral etoposide), prior treatment with hypomethylating agents and/or low dose cytarabine. NOTE: Localized noncentral nervous system (CNS) radiotherapy, erythroid and/or myeloid growth factors, previous hormonal therapy with luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH) agonists for prostate cancer, and treatment with bisphosphonates and receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL) inhibitors are not criteria for exclusion. 3. Immediately eligible for an allogeneic SCT, as determined by the investigator, with an available donor. 4. Contraindications to azacitidine, including advanced malignant hepatic tumors or known hypersensitivity to azacitidine or mannitol. 5. Known inherited or acquired bleeding disorders. 6. Previous SCT within 6 months prior to randomization, active graft-versus-host disease, or requiring transplant-related immunosuppression. 7. Clinical suspicion of active CNS involvement by MDS. 8. Significant medical diseases or conditions, as assessed by the Investigators and Sponsor, that would substantially increase the risk benefit ratio of participating in the study. This includes, but is not limited to, acute myocardial infarction within the last 6 months, unstable angina, uncontrolled diabetes mellitus, significant active

infections, and congestive heart failure New York Heart Association Class III-IV. 9. Second malignancy, except treated basal cell or localized squamous skin carcinomas, localized prostate cancer, or other malignancies for which patients are not on active anticancer therapies and have had no evidence of active malignancy for at least ≥ 1 year. 10. History of psychiatric illness or substance abuse likely to interfere with the ability to comply with protocol requirements or give informed consent. 11. Pregnancy or active breastfeeding. 12. Known active or chronic hepatitis B or C infection or HIV infection in medical history. 13) Active hepatitis B virus (HBV) and/or active hepatitis C virus (HCV), and/or HIV following testing at screening: a) Patients who test positive for hepatitis B surface antigen (HBsAg). Patients who test positive for hepatitis B core antibody (anti-HBc) will require HBV DNA by quantitative polymerase chain reaction (PCR) for confirmation of active disease. b) Patients who test positive for HCV antibody. These patients will require HCV RNA by quantitative PCR for confirmation of active disease. c) Patients who test positive for HIV antibody. d) Patients not currently on antiviral therapy and who have an undetectable viral load in the prior 3 months may be eligible for the study.

Calendar

(Last Update: 19/05/2021)

Authorization 10/05/2021	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

Gilead Sciences, Inc. Estados Unidos

333 Lakeside Drive CA 94404 Foster City

Contact Person

Gilead Sciences International Ltd. - Clinical Trials Mailbox

+34 91 3789830

+44 1223 897284

clinical.trials@gilead.com

Monetary support: Gilead Sciences, Inc.]

Ceim

CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona

ceic.germanstrias@gencat.cat

934978956

Sites

not initialized (10/05/2021)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

not initialized (10/05/2021)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

not initialized (10/05/2021)

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO

Santiago de Compostela

CORUÑA

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona

BARCELONA

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL MD ANDERSON CANCER CENTER MADRID

Madrid

MADRID

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU)

Vitoria-Gasteiz

ALAVA

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO
FUNDACION JIMENEZ DIAZ

Madrid

MADRID

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO
QUIRONSAUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL
DE MALAGA

Málaga

MÁLAGA

not initialized (10/05/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN
DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

not initialized (10/05/2021)

INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA -
HOSPITAL DURAN I REYNALS

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

not initialized (10/05/2021)

INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA
GIRONA - HOSPITAL JOSEP TRUETA

Girona

GERONA

Medication

Magrolimab

Concentrado para solución para perfusión

-

Active Principles: Magrolimab|

Orphan

Experimental

No results