

Eficacia y datos de seguridad seleccionados del tratamiento profiláctico sustitutivo con factor IX (FIX) o factor VIII (FVIII) actual en las condiciones asistenciales habituales de adultos con hemofilia B de moderadamente grave a grave y adultos con hemofilia A de moderadamente grave a grave

Estado
EC Finalizado

Tipo de Participantes
Pacientes

Rangos de Edad
Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)

Género
Hombres

Fases
Fase III

Participantes esperados
206

Resultados
Tiene resultados

Bajo nivel intervención
No

Enfermedad rara
Si

Cobertura geográfica
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional

Ámbitos del ensayo
profilaxis, seguridad, eficacia

Terapia avanzada
NO

Información

Identificador
2017-001271-23

Cod. Protocolo
C0371004

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]

Enfermedad investigada
Hemofilia B y Hemofilia A de moderadamente grave a grave

Título Científico
Estudio Abierto De Un Producto No Experimental, Multicéntrico Y De Preinclusión Para Evaluar Como Mínimo 6

Meses De Eficacia Prospectiva Y Datos De Seguridad Seleccionados De La Terapia Profiláctica Sustitutiva Con Factor IX (FIX) En Las Condiciones Asistenciales Habituales De Sujetos Adultos Con Hemofilia B (Fix:C</= 2%) De Moderadamente Grave A Grave Con Resultado Negativo De Anticuerpos Neutralizantes (ACN) Contra El Vector Viral Adenoasociado (Aav)-Spark100

Justificación

En este estudio participan pacientes que padecen hemofilia B moderadamente grave o grave. Este estudio tiene dos finalidades principales: La primera de ellas es evaluar cómo de efectivo es el actual tratamiento sustitutivo estándar de régimen profiláctico con factor IX en pacientes tratados para la hemofilia B; en especial, con qué frecuencia tienen sangrados que requieran tratamiento. La segunda finalidad es determinar si el cuerpo del paciente ha producido anticuerpos (proteínas utilizadas para combatir la infección) contra un virus en particular (virus adenoasociado, AAV, por sus siglas en inglés) y, específicamente contra lo que se denomina «AAV Spark 100», propuesto como un vehículo de transporte experimental para la hemofilia B utilizando la genoterapia. Tras la finalización satisfactoria de este estudio (C0371004), los pacientes pueden ser elegibles para participar en un posterior estudio de investigación diseñado para evaluar un tratamiento en investigación con genoterapia para la hemofilia B (C0371002).

Objetivo Principal

Establecer eficacia prospectiva de:

- Tratamiento profiláctico sustitutivo con FIX en el entorno habitual de atención de participantes con hemofilia B con resultado negativo de AcN contra AAV-Spark100.
- Tratamiento profiláctico sustitutivo con FVIII en el entorno habitual de atención de participantes con hemofilia A con resultado negativo de AcN contra AAV6.

Variables de Evaluación Primaria

Criterios de valoración de la eficacia:

- Tasa anual de hemorragias (TAH) en participantes con hemofilia B.
- Tasa anual de hemorragias (TAH) en participantes con hemofilia A.

Momentos temporales de evaluación primaria

La población de análisis de eficacia se define como aquellos participantes identificados como con resultado negativo en el AcN durante la selección y que tengan una recogida de datos prospectivos

Objetivo Secundario

Evaluar la seguridad (acontecimientos adversos graves y acontecimientos de importancia médica de inhibidor del FIX o FVIII, trombóticos y reacciones de hipersensibilidad al factor) del tratamiento sustitutivo con FIX en participantes con hemofilia B o del tratamiento sustitutivo con FVIII en participantes con hemofilia A.

Variables de Evaluación Secundaria

Variables de eficacia:

Tasa anual de perfusiones (TAP) en participantes con hemofilia B.

Tasa anual de perfusiones (TAP) en participantes con hemofilia A.

Variables de seguridad:

- Incidencia de acontecimientos adversos graves en participantes con hemofilia B.

- Incidencia de acontecimientos adversos graves en participantes con hemofilia A.

- Acontecimientos de interés especial en participantes con hemofilia B:

Inhibidor del FIX;

Acontecimientos trombóticos;

Acontecimientos de hipersensibilidad al factor.

- Acontecimientos de interés especial en participantes con hemofilia A:

Inhibidor del FVIII;

Acontecimientos trombóticos;

Acontecimientos de hipersensibilidad al factor.

Momentos temporales de evaluación secundaria

La población de análisis de eficacia se define como aquellos participantes identificados como con resultado negativo en el AcN durante la selección y que tengan una recogida de datos prospectivos Variables de seguridad: Desde la Visita de Selección: Día - 42 al Día - 1 hasta finalización del Estudio / Visita de Finalización Anticipada

Criterios de Inclusión

Población Hemofilia B 1. Hombres de ≥ 18 a < 65 años con hemofilia B de moderadamente grave a grave y actividad de FIX documentada ($\leq 2\%$) en los meses previos a la visita inicial. 2. Experiencia previa con tratamiento con FIX (≥ 50 días de exposición documentada a un producto proteico de FIX, como el producto de FIX recombinante derivado del plasma o de semivida prolongada). 3. Los participantes en tratamiento profiláctico sustitutivo con FIX (producto de FIX recombinante derivado del plasma o de semivida prolongada) deben tener la intención de mantener el tratamiento profiláctico sustitutivo con FIX durante todo el estudio. 4. Sin hipersensibilidad conocida a un producto sustitutivo de FIX. 5. Sin antecedentes de inhibidor de FIX (evaluación clínica o de laboratorio), que se define como un valor de $\geq 0,6$ UB/ml, independientemente del intervalo de laboratorio normal, o cualquier valor de inhibidores de Bethesda superior al límite superior de la normalidad para el laboratorio que realiza el análisis. Clínicamente, sin signos ni síntomas de reducción de la respuesta a la administración de FIX. Los participantes no tendrán que someterse a la evaluación de diagnóstico del estado del inhibidor para participar en el estudio. Población Hemofilia A 1. Hombres de ≥ 18 a < 65 años con hemofilia A de moderadamente grave a grave y actividad de FVIII documentada ($\leq 1\%$) antes de la visita inicial. 2. Experiencia previa con tratamiento con FVIII (≥ 150 días de exposición documentada a un producto proteico de FVIII, como el producto de FVIII recombinante derivado del plasma o de semivida prolongada). 3. Los participantes debe estar en tratamiento estable profiláctico sustitutivo con FVIII (producto de FVIII recombinante derivado del plasma o de semivida prolongada) al ingresar en el estudio y deben tener la intención de mantener el tratamiento profiláctico sustitutivo con FVIII durante todo el estudio. Esto no incluye los tratamientos sin factor (p. ej., Emicizumab), que están prohibidos, consulte la Sección 5.4 del Protocolo. 4. Sin hipersensibilidad conocida a un producto sustitutivo de FVIII. 5. Sin antecedentes de inhibidor de FVIII (evaluación clínica o de laboratorio), que se define como un valor de $\geq 0,6$ UB/ml, independientemente del intervalo de laboratorio normal, o cualquier valor de inhibidores de Bethesda superior al límite superior de la normalidad para el laboratorio que realiza el análisis. Clínicamente, sin signos ni síntomas de reducción de la respuesta a la administración de FVIII. Los participantes no tendrán que someterse a la evaluación de diagnóstico del estado del inhibidor para participar en el estudio.

Criterios de Exclusión

1. Valor de anticuerpos neutralizantes anti-AAV-Spark100 por encima de los umbrales establecidos por un laboratorio central durante la selección en participantes con hemofilia B o valor de anticuerpos neutralizantes Anti VAA6 por encima de los umbrales establecidos por un laboratorio central durante la selección en participantes con hemofilia A. 2. Falta de cumplimiento del participante de la documentación de las hemorragias y/o la administración de tratamiento profiláctico sustitutivo. 3. Si no hay documentación sobre el estado de la hepatitis, tal como se define a continuación, en los 12 meses anteriores a la selección para la hepatitis B y los 6 meses anteriores a la selección para la hepatitis C, se pedirá a los participantes que se sometan a las siguientes pruebas de hepatitis en la selección: a. Selección para hepatitis B (aguda y crónica): HBsAg (también conocido como antígeno de superficie de la hepatitis B), análisis vírico del ADN del VHB (también conocido como prueba de ácidos nucleicos para el ADN del virus de la hepatitis B) y anti-HBc (también conocido como anticuerpo central de la hepatitis B total). - Un participante no es apto si HBsAg es positivo o el ADN del VHB es positivo o detectable. - Debe obtenerse el valor de anti-HBc en todos los participantes para determinar si el participante tuvo hepatitis B previa. Si el anti-HBc es positivo y tanto HBsAg como el ADN del VHB son negativos, esto sería compatible con una infección previa y el participante sería apto para el estudio. El anti-HBc se debe obtener en todos los sujetos para discriminar entre participantes sin hepatitis B previa y participantes con infección previa en caso de reactivación. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) ha observado que existe una reactivación del virus de la hepatitis B. -Una carga vírica de ADN del VHB negativa documentada es suficiente para evaluar la idoneidad. Un participante que está actualmente en tratamiento antivírico para la hepatitis B no es apto. b. Hepatitis C (aguda o crónica): - Un participante que está actualmente en tratamiento antivírico para la hepatitis C crónica no es apto. - Los participantes tratados con terapia antivírica para la hepatitis C crónica deben haber completado el tratamiento antivírico al menos 6 meses antes de la selección y tener un resultado negativo para el ARN del VHC al menos 6 meses antes de la selección. - Todos los participantes (que no estén actualmente en tratamiento antivírico para la hepatitis C crónica) deben tener un único análisis de carga de ARN del VHC (también conocido como prueba de ácidos nucleicos para ARN del VHC) realizado durante los 6 meses anteriores a la selección. Esto incluye a los participantes con hepatitis C crónica conocida previa que hayan recibido tratamiento antivírico. - Un participante no es apto si el resultado de un análisis de carga de ARN del VHC es positivo/detectable. 4. Actualmente en tratamiento antivírico para la hepatitis B o C. 5. Enfermedad hepática significativa, definida por diagnósticos preexistentes de hipertensión portal, esplenomegalia o encefalopatía hepática. Todos los participantes que no presenten estos diagnósticos preexistentes deben haberse sometido a las siguientes evaluaciones en los 12 meses anteriores a la selección y, de lo contrario, deben someterse a un análisis para determinar el estado de fibrosis hepática en la selección: un nivel de albúmina sérica por debajo del límite normal y/o fibrosis hepática significativa por alguna de las siguientes modalidades de diagnóstico: FibroScan rigidez media con una puntuación >8 kPa unidades o FibroTest/FibroSURE con un resultado >0,48*. * NOTA: Si existe alguna preocupación con respecto a la validez de cualquiera de los resultados de la prueba de fibrosis, comuníquese con el monitor médico para discutir si es necesario realizar alguna prueba adicional (es decir, ya sea repetir cualquier prueba o realizar otra prueba de fibrosis). Además, tenga en cuenta, si un participante tiene un historial conocido del síndrome de Gilbert, un FibroTest no se puede utilizar para pruebas de fibrosis. 6. Signos serológicos documentados del virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 o VIH-2) con recuento de células del grupo de diferenciación 4 positivo (CD4+) $\leq$ 200 mm³ en los 12 meses anteriores a la selección. Los participantes con resultado positivo en VIH y estables que tengan un recuento suficiente de linfocitos CD4 (>200/mm³) y carga vírica indetectable (<50 gc/ml) documentada en los últimos 12 meses y que reciban una pauta de fármacos antirretrovíricos son aptos para inscribirse. Los participantes que no se hayan realizado un análisis en los 12 meses anteriores a la selección deberán someterse a un análisis para determinar el estado del VIH en la selección. POR FAVOR REFIERASE AL PROTOCOLO PARA DEMAS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Calendario

(Última actualización: 25/06/2025)

Autorización 28/01/2019	Inicio de Ensayo 19/03/2019	Inclusión Primer Paciente 27/05/2019	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 09/10/2024	Fin del ensayo global 13/12/2024

Promotor

Pfizer Inc. Estados Unidos

66 Hudson Boulevard East NY 10001 New York

Contact Person

Clinical Trials.gov Call Center

+1 800 718

ClinicalTrials.gov_Inquiries@pfizer.com

Monetary support: Pfizer Inc.

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario La Paz

Paseo de la Castellana, 261 28046 Madrid

ceic.hulp@salud.madrid.org

917277413

Centros

Cerrado (15/10/2024)	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA Murcia MURCIA Servicio de Hematología
Cerrado (16/10/2023)	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU Barcelona BARCELONA Servicio de Hematología
Cerrado (25/03/2021)	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE Valencia VALENCIA Hematología
Cerrado (01/04/2025)	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON Barcelona BARCELONA Unitat d'Hemofilia
Cerrado (10/09/2024)	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ Madrid MADRID Unidad de Coagulopatías Congenitas
No iniciado (17/03/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA Málaga MÁLAGA Servicio de Hematología y Hemoterapia
Cerrado (10/09/2024)	HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA Valladolid VALLADOLID Servicio de Hematología y Hemoterapia

Medicamentos

Factor IX

Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Código ATC: B02BD04 - FACTOR IX DE LA COAGULACION

Principios Activos: N/A

Experimental

Tiene resultados

Efficacy And Selected Safety Data Of Current Factor IX (FIX) or Factor FVIII (FVIII) Prophylaxis Replacement Treatment In The Usual Care Setting Of Moderately Severe To Severe Adult Hemophilia B Participants, And Moderately Severe To Severe Adult Hemophilia A Participants.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	Phases	Expected Participants
Men	Phase III	206
Results	Low level of intervention	Rare disease
Has results	No	Yes
Geographic coverage	Areas of the study	Advanced therapy
National multicenter, International multicenter	prophylaxis, safety, effectiveness	NO

Information

Identifier	Protocol Code
2017-001271-23	C0371004

Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]

Investigated Disease
Moderately severe to severe Hemophilia B and Hemophilia A

Scientific Title
An Open-Label, Non-Investigational Product, Multi-Center, Lead-In Study To Evaluate At Least 6 Months Of Prospective Efficacy And Selected Safety Data Of Factor IX (FIX) Prophylaxis Replacement Therapy In The Usual

Care Setting Of Moderately Severe To Severe Adult Hemophilia B Subjects (FIX:C₂2%) Who Are Negative For Neutralizing Antibodies (Nab) To Adeno-Associated Virus Vector (Aav)-Spark100.

Rationale

In this study participants are patients who have moderately severe or severe Hemophilia B. There are two main purposes for this study: The first purpose is to assess how effective your current factor IX prophylaxis replacement therapy is in treating your hemophilia B condition; specifically, how often you have bleeds that require treatment. The second purpose is to determine if the body of the patient has produced antibodies (proteins used to fight infection) to a particular virus (adeno-associated virus, AAV), and specifically to what is called ζ AAV-Spark 100 ζ , proposed as an experimental carrier vehicle for hemophilia B using gene therapy. Following successful completion of this study (C0371004), patients may be eligible to participate in a subsequent research study designed to evaluate an investigational gene therapy treatment for hemophilia B (C0371002).

Main Objective

To establish prospective efficacy data of:

- FIX prophylaxis replacement therapy in the usual care setting of hemophilia B participants , who are negative for nAb to AAV-Spark100.
 - FVIII prophylaxis replacement therapy in the usual care setting of hemophilia A participants, who are negative for nAb to AAV6.
-

Primary Endpoints

Efficacy Endpoints:

- Annualized bleeding rate (ABR) in hemophilia B participants.
 - Annualized bleeding rate (ABR) in hemophilia A participants.
-

Temporary moments of secondary assessment

Efficacy analysis population is defined as participants identified as NAb negative during screening and have prospective data collection.

Secondary Objective

Evaluate safety (serious adverse events and medically important events of FIX or FVIII inhibitor, thrombotic and factor hypersensitivity reactions) of FIX replacement therapy in hemophilia B participants or FVIII replacement therapy in hemophilia A participants.

Secondary Endpoints

Efficacy Endpoints:

- Annualized number of infusions (AIR) in hemophilia B participants.
-

Annualized number of infusions (AIR) in hemophilia A participants.

Safety Endpoints:

- Incidence of serious adverse events in hemophilia B participants.
- Incidence of serious adverse events in hemophilia A participants.
- Events of Special Interest in hemophilia B participants:

FIX inhibitor;

Thrombotic events;

Factor hypersensitivity events.

- Events of Special Interest in hemophilia A participants:

FVIII inhibitor

Thrombotic events;

Factor hypersensitivity events.

Temporary moments of secondary assessment

Efficacy analysis population is defined as participants identified as NAb negative during screening and have prospective data collection.

Safety Endpoints: From Screening visit: Day - 42 to Day -1 till End of Study / Early Termination Visit

Inclusion criteria

Hemophilia B Population: 1. Males ≥ 18 and <65 years of age with moderately severe to severe hemophilia B and documented FIX activity ($\leq 2\%$) prior to baseline visit. 2. Previous experience with FIX therapy (≥ 50 documented exposure days to a FIX protein product such as recombinant, plasma-derived or extended half-life FIX product). 3. Subjects on FIX prophylaxis replacement therapy (recombinant, plasma-derived or extended half-life FIX product) must have the intention to remain on FIX prophylaxis replacement therapy for the duration of the study. 4. No known hypersensitivity to FIX replacement product. 5. No history of FIX inhibitor (clinical or laboratory-based assessment) defined as a titer ≥ 0.6 BU/mL, regardless of the laboratory normal range, or any measured Bethesda inhibitor titer greater than the upper limit of normal for the laboratory performing the assay. Clinically, no signs or symptoms of decreased response to FIX administration. Participants will not be required to undergo diagnostic evaluation of inhibitor status to participate in the study. Hemophilia A Population: 1. Males ≥ 18 and <65 years of age with moderately severe to severe hemophilia A and documented FVIII activity ($\leq 1\%$) prior to baseline visit. 2. Previous experience with FVIII therapy (≥ 150 documented exposure days to a FVIII protein product such as recombinant, plasma-derived or extended half-life FVIII product). 3. Participants must be on a stable FVIII prophylaxis replacement therapy (recombinant, plasma-derived or extended half-life FVIII product) at study entry and must have the intention to remain on FVIII prophylaxis replacement therapy for the duration of the study. This does not include nonfactor treatments (eg. Emicizumab), which are prohibited, see Protocol Section 5.4. 4. No known hypersensitivity to FVIII replacement product. 5. No history of FVIII inhibitor (clinical or laboratory-based assessment) defined as a titer ≥ 0.6 BU/mL, regardless of the laboratory normal range, or any measured Bethesda inhibitor titer greater than the upper limit of normal for the laboratory performing the assay. Clinically, no signs or symptoms of decreased response to FVIII administration. Participants will not be required to undergo diagnostic evaluation of inhibitor status to participate in the study.

Exclusion criteria

1. Anti-AAV-Spark100 neutralizing antibody titer above the established threshold performed by a central laboratory during screening in hemophilia B participants or Anti-AAV6 neutralizing antibody titer above the established threshold performed by a central laboratory during screening in hemophilia A participants. 2. Lack of participants compliance

with documentation of bleeds and/or prophylaxis replacement therapy administration. 3. If there is no documentation regarding hepatitis status, as defined below, within the last 12 months prior to screening for hepatitis B and 6 months prior to screening for hepatitis C, then participants will be required to have the following hepatitis testing performed at screening: a. Hepatitis B screening (acute and chronic): HBsAg (also referred to as Hepatitis B surface antigen), HBV-DNA viral assay (also referred to as a nucleic acid test for Hepatitis B virus DNA), and Anti-HBc (also referred to as Total Hepatitis B core antibody). -A participant is not eligible if either HbsAg is positive or HBV-DNA is positive/detectable. -Anti-HBc must be obtained in all participants for determination of whether the participant had prior hepatitis B. If the anti-HBc is positive and both HBsAg and HBV DNA are negative this would be consistent with a prior infection and the participant would be eligible for the study. Anti-HBc must be obtained in all subjects to discriminate between those with no prior hepatitis B and those with prior infection in the event of reactivation. FDA has noted reactivation of hepatitis B virus exists. -One documented negative HBV-DNA viral load is sufficient to assess eligibility. A participant who is currently undergoing anti-viral therapy for hepatitis B is not eligible. b. Hepatitis C (acute or chronic): -A participant who is currently undergoing anti-viral therapy for chronic hepatitis C is not eligible. -Participants treated with anti-viral therapy for chronic hepatitis C, must have completed anti-viral therapy at least 6 months prior to screening and have a negative HCV-RNA at least 6 months prior to screening. -All participants (who are not currently undergoing anti-viral therapy for chronic hepatitis C) must have a single HCV-RNA load assay (also referred to as a nucleic acid test [NAT] for HCV RNA) obtained during the 6 months preceding screening. This includes participants with prior known chronic hepatitis C who have completed treatment with anti-viral therapy. -A participant is not eligible if his HCV-RNA load assay result is positive/detectable. 4. Currently on antiviral therapy for hepatitis B or C. 5. Significant liver disease, as defined by pre-existing diagnosis of portal hypertension, splenomegaly, or hepatic encephalopathy. All participants who do not have the listed pre-existing diagnoses above must have the following assessments performed within the last 12 months prior to screening: a serum albumin level below normal limits and/or significant liver fibrosis by any of the following diagnostic modalities: FibroScan median stiffness score >8 kPa units OR FibroTest/FibroSURE >0.48*. * NOTE: If there is concern regarding the validity of any of the liver fibrosis test results please contact the medical monitor to discuss whether any additional testing needs to be performed (ie, either repeating any test or performing another fibrosis test). Also, note, if a participant has a known history of Gilbert's syndrome, a FibroTest cannot be used for fibrosis testing. 6. Documented serological evidence of human immunodeficiency virus HIV-1 or HIV-2 with Cluster of Differentiation 4 positive (CD4+) cell count ≤ 200 mm³ within the last 12 months prior to screening. Participants who are HIV positive and stable, have an adequate CD4 count (>200/mm³) and undetectable viral load (<50 gc/mL) documented within the preceding 12 months, and are on an antiretroviral drug regimen are eligible to enroll. Participants who have not been tested within the prior 12 months of screening will need to be tested for HIV status at screening. 7. Any Participant who previously received fidanacogene elaparovect (hemophilia B) or giroctocogene fitelparovect (hemophilia A) or any AAV gene-based therapy. 8. Any participant with a planned surgical procedure requiring FIX (hemophilia B) or FVIII (hemophilia A) surgical prophylactic factor treatment in the next 24 months. 9. History of chronic infection or other chronic disease that the investigator deems an unacceptable risk. In addition, any participant with conditions associated with increased thromboembolic risk such as known inherited or acquired thrombophilia, or a history of thrombotic events including but not limited to stroke, myocardial infarction, and/or venous thromboembolism, is excluded. 10. Participants using restricted therapies. See Protocol Section 5.4 for therapies not allowed during study participation.

Calendar

(Last Update: 25/06/2025)

Authorization 28/01/2019	Start of Trial 19/03/2019	First patient inclusion 27/05/2019	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) 09/10/2024	Trial end (Global) 13/12/2024

Sponsor

Pfizer Inc. Estados Unidos

66 Hudson Boulevard East NY 10001 New York

Contact Person

Clinical Trials.gov Call Center

+1 800 718

ClinicalTrials.gov_Inquiries@pfizer.com

Monetary support: Pfizer Inc.

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario La Paz

Paseo de la Castellana, 261 28046 Madrid

ceic.hulp@salud.madrid.org

917277413

Sites

Closed (15/10/2024)	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA Murcia MURCIA Servicio de Hematología
Closed (16/10/2023)	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU Barcelona BARCELONA Servicio de Hematología
Closed (25/03/2021)	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE Valencia VALENCIA Hematología
Closed (01/04/2025)	HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON Barcelona BARCELONA Unitat d'Hemofília
Closed (10/09/2024)	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ Madrid MADRID Unidad de Coagulopatías Congénitas
not initialized (17/03/2022)	HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA Málaga MÁLAGA Servicio de Hematología y Hemoterapia
Closed (10/09/2024)	HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA Valladolid VALLADOLID Servicio de Hematología y Hemoterapia

Medication

Factor IX

Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

ATC code: B02BD04 - FACTOR IX DE LA COAGULACION

Active Principles: N/A

Experimental

Has results