

Ensayo Clínico para comparar nivel en sangre de Decitabine tras el tratamiento con ASTX727 en comprimidos con Decitabine IV en pacientes con MDS, CMML y AML.

**Estado**  
EC Finalizado

**Tipo de Participantes**  
Población especialmente vulnerable , Pacientes

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

**Género**  
Ambos

**Fases**  
Fase III

**Participantes esperados**  
202

**Resultados**  
Tiene resultados

**Bajo nivel intervención**  
No

**Enfermedad rara**  
Si

**Cobertura geográfica**  
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional

**Ámbitos del ensayo**  
tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinámica, bioequivalencia

**Terapia avanzada**  
NO

## Información

**Identificador**  
2018-003395-12

**Cod. Protocolo**  
ASTX727-02

**Área terapéutica**  
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]

**Enfermedad investigada**  
Leucemia mieloide (LMA), síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) o tipo de cáncer con tumores sólidos.

**Título Científico**  
Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, cruzado de ASTX727 (asociación de dosis fijas de cedazuridina y decitabina) en comparación con decitabina i.v. en sujetos con síndrome mielodisplásico (SMD), leucemia

mielomonocítica crónica (LMMC) y leucemia mieloide aguda (LMA)

---

### Justificación

No aportado

---

### Objetivo Principal

- Establecer las exposiciones totales del ABC de decitabina durante cinco días de tratamiento con ASTX727 en comparación con decitabina i.v.
- 

### Variables de Evaluación Primaria

- Comparación entre ASTX727 y decitabina i.v.:
- Exposiciones totales del ABC de decitabina durante 5 días después del tratamiento con ASTX727 en comparación con decitabina i.v.
- 

### Momentos temporales de evaluación primaria

Evaluación de las visitas del estudio ocurrirá en los días 1-5, semanalmente, en ciclos 1 y 2

---

### Objetivo Secundario

- Evaluar lo siguiente:
- Seguridad y eficacia a largo plazo (tasa de respuesta) de ASTX727.
  - Desmetilación de elementos nucleotídicos dispersos largos 1 (LINE-1).
  - Parámetros de farmacocinética (FC) adicionales.
- 

### Variables de Evaluación Secundaria

- Seguridad evaluada según los AA, medicamentos concomitantes, exploración física, análisis de laboratorio (hematología, bioquímica sérica y análisis de orina), constantes vitales, estado funcional del ECOG y electrocardiograma (ECG).
  - Porcentaje máximo de desmetilación de LINE-1.
  - Parámetros de farmacocinética (FC) secundarios adicionales.
  - Sujetos con SMD/LMMC: respuesta clínica (respuesta completa [RC], respuesta completa de la médula [RCm], respuesta parcial [RP] y mejora hematológica [MH]) según los criterios de respuesta del SMD del Grupo Internacional de Trabajo (IWG) de 2006.
  - Sujetos con LMA: RC, RC con recuperación de trombocitos incompleta (RCt) y RC con recuperación de hemograma incompleta (RCi) según los criterios de respuesta de la LMA del IWG 2003.
  - Independencia de transfusión (IT) de eritrocitos (ERI) o trombocitos.
  - Supervivencia sin leucemia (sujetos con SMD/LMMC), definida como el número de días transcurridos desde la aleatorización hasta la fecha en la que los blastocitos de la médula ósea o sangre periférica son  $\geq 20\%$ , o muerte por cualquier causa.
  - Supervivencia global (SG), definida como el número de días transcurridos desde la aleatorización hasta la fecha de muerte por cualquier causa.
-

## Momentos temporales de evaluación secundaria

- Para máximo % metilación de elementos nucleotídicos dispersos largos 1 (LINE-1), evaluación semanal en los 2 primeros ciclos.
- Para resto de criterios de valoración secundarios, 28 días de evaluación

## Criterios de Inclusión

En este estudio, participarán aproximadamente 200 sujetos en total (al menos 118 deben ser evaluables para el análisis del criterio de valoración FC principal) en unos 70 centros del estudio de Norteamérica y Europa. Los sujetos deben cumplir todos los criterios de inclusión siguientes: 1. Capacidad para comprender y cumplir los procedimientos del estudio, comprender los riesgos que conlleva el estudio y otorgar un consentimiento informado legalmente válido por escrito antes del primer procedimiento del estudio; concretamente, capacidad para cumplir el calendario de evaluaciones FC durante los 2 primeros ciclos de tratamiento. 2. Hombres o mujeres de  $\geq 18$  años que puedan recibir decitabina i.v. conforme a las indicaciones aprobadas por la FDA o la EMA: a) En Norteamérica: Sujetos con SMD tratado o no tratado previamente con SMD de nueva aparición o secundario, incluidos todos los subtipos del grupo francés-americano-británico (anemia resistente al tratamiento, anemia resistente al tratamiento con sideroblastos anillados, anemia resistente al tratamiento con exceso de blastocitos, anemia resistente al tratamiento con exceso de blastocitos en transformación y leucemia mielomonocítica crónica [LMMC]), así como sujetos con una puntuación int-1, int-2 o de alto riesgo según el Sistema Internacional de Puntuación del Pronóstico (IPSS) para el SMD. b) En Europa: Sujetos con LMA de nueva aparición o secundaria, según los criterios definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que no pueden recibir quimioterapia de inducción estándar. c) En Canadá: sujetos con LMA de nueva aparición o secundaria, definido según los criterios de la OMS, que a juicio de su médico no sean candidatos para la quimioterapia de inducción estándar para LMA y sujetos para los que no haya un tratamiento de referencia aprobado disponible en Canadá. 3. Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (ECOG) de 0 a 1. 4. Función adecuada de los órganos, que se define de la manera siguiente: a) Hepática: Bilirrubina total o directa  $\leq 2 \times$  límite superior de la normalidad (LSN); ASAT/SGOT y ALAT/SGTP  $\leq 2,5 \times$  LSN. b) Renal: creatinina sérica  $\leq 1,5 \times$  LSN o aclaramiento de la creatinina calculado o tasa de filtración glomerular  $>50$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> para sujetos con niveles de creatinina por encima de la normalidad. 5. No haber estado sometidos a cirugía mayor en los 30 días anteriores al primer tratamiento del estudio. 6. Esperanza de vida de 3 meses como mínimo. 7. Las mujeres en edad fértil (según las recomendaciones del Grupo de Facilitación de Ensayos Clínicos) no deben estar embarazadas ni en período de lactancia y la prueba de embarazo en la selección debe ser negativa. Las mujeres en edad fértil deben comprometerse a usar 2 métodos anticonceptivos altamente eficaces (como se describe en el protocolo) y deben estar de acuerdo en no quedarse embarazadas durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento; los hombres con parejas femeninas en edad fértil deben comprometerse a usar 2 métodos anticonceptivos altamente eficaces (como se describe en el protocolo) y deben estar de acuerdo en no engendrar un hijo mientras estén recibiendo el tratamiento con ASTX727 y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento.

## Criterios de Exclusión

1. Tratamiento anterior con más de 1 ciclo de azacitidina o decitabina. Quimioterapia citotóxica anterior para la LMA, a excepción de hidroxurea para controlar las cifras elevadas de leucocitos (LEU). 2. Hospitalización durante más de 2 días por neutropenia febril, neumonía, sepsis o infección sistémica confirmadas en los 30 días anteriores a la selección. 3. Tratamiento con cualquier fármaco o terapia en investigación en las 2 semanas anteriores al tratamiento del estudio, o 5 semividas (lo que sea más largo) antes de la primera dosis del tratamiento del estudio, o acontecimientos adversos (AA) en curso clínicamente significativos de un tratamiento anterior. 4. Quimioterapia citotóxica o azacitidina o decitabina administradas anteriormente en las 4 semanas antes de la primera dosis del tratamiento del estudio. 5. Tratamientos concurrentes para el SMD, incluidos lenalidomida, eritropoyetina, ciclosporina/tacrolimus, factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos, etc. (Se permite un tratamiento anterior con estos agentes, siempre que haya finalizado

al menos 1 semana antes de la primera dosis del tratamiento del estudio). 6. Alto riesgo médico debido a otras afecciones, como enfermedades sistémicas no controladas, infecciones activas no controladas o comorbilidades que puedan hacer que el paciente corra el riesgo de no finalizar al menos 2 ciclos de tratamiento. 7. Enfermedad mental u otra afección importante conocida, como alcoholismo o adicción a otro tipo de sustancias, que, según la opinión del investigador, predisponga al sujeto a correr un alto riesgo de no cumplir el protocolo. 8. Enfermedad de rápida evolución o altamente proliferativa (cifra total de leucocitos  $>15 \times 10^9/l$ ) u otros criterios que hagan que el sujeto corra un alto riesgo de necesitar quimioterapia citotóxica intensiva en los 3 meses siguientes. 9. Enfermedad potencialmente mortal o disfunción grave de un órgano, aparato o sistema, como insuficiencia cardíaca congestiva no controlada o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, u otros motivos, incluidas anomalías analíticas que, según la opinión del investigador, podrían hacer peligrar la seguridad del sujeto, interferir en la absorción o el metabolismo de ASTX727, o poner en peligro la finalización del estudio o la integridad de sus resultados. 10. Neoplasia anterior, excepto cáncer basocelular o espinocelular o cáncer de cuello uterino localizado tratados adecuadamente, cáncer de próstata o cáncer de mama bajo control con tratamiento hormonal, u otro cáncer del que el sujeto haya estado libre durante al menos 2 años. 11. Hipersensibilidad a la decitabina, la cedazuridina o a cualquiera de los excipientes en los comprimidos de ASTX729 o la decitabina i.v.

## Calendario

(Última actualización: 06/05/2024)

|                                                  |                                                     |                                                       |                                                      |                                                   |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Autorización</b><br><b>14/11/2019</b>         | <b>Inicio de Ensayo</b><br><b>27/11/2019</b>        | <b>Inclusión Primer Paciente</b><br><b>07/01/2020</b> | <b>Interrumpido</b><br><b>No aportado</b>            | <b>Reiniciado</b><br><b>No aportado</b>           |
| <b>Fin de reclutamiento</b><br><b>02/04/2021</b> | <b>Fin prematuro (España)</b><br><b>No aportado</b> | <b>Fin prematuro (Global)</b><br><b>No aportado</b>   | <b>Fin del ensayo en España</b><br><b>06/03/2023</b> | <b>Fin del ensayo global</b><br><b>28/03/2023</b> |

## Promotor

**Astex Pharmaceuticals, Inc. Estados Unidos**

4420 Rosewood Drive, Suite 200 94588 Pleasanton, CA

---

**Contact Person**

Charlotte Gott

Charlotte.Gott@astx.com

---

Monetary support: Astex Pharmaceuticals, Inc.

Tipo de promotor: Comercial

## Ceim

**CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre**

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

## Centros

Cerrado (21/06/2023)

### CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Cerrado (21/08/2023)

### HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Hematology and Hemotherapy

Cerrado (04/06/2021)

### HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA

Cáceres

CÁCERES

Hematology and Hemotherapy

Cerrado (21/06/2023)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Hematology and Hemotherapy

Cerrado (26/06/2023)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Hematology and Hemotherapy

Cerrado (16/09/2021)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Cerrado (08/09/2021)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Granada

GRANADA

Hematology and Hemotherapy

Cerrado (28/08/2023)

### HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Hematology and Hemotherapy

Cerrado (08/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematology and Hemotherapy

Cerrado (04/10/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

## Medicamentos

**Cedazuridine and Decitabine**  
Comprimido

Principios Activos: DECITABINE|CEDAZURIDINE|

Experimental

**Dacogen (Janssen-Cilag)**  
Polvo para concentrado para solución para perfusión

Principios Activos: DECITABINE|

Comparador

## Tiene resultados

A clinical trial to compare Decitabine blood level after treatment with ASTX727 tablet to IV Decitabine in patients with MDS, CMML and AML.

**State**  
Finished CT

**Type of participants**  
Population especially vulnerable , Patient

**Age Ranges**  
Older than 64 , Adults (18-64 years)

**Gender**  
Both

**Phases**  
Phase III

**Expected Participants**  
202

**Results**  
Has results

**Low level of intervention**  
No

**Rare disease**  
Yes

**Geographic coverage**  
National multicenter, International multicenter

**Areas of the study**  
treatment, safety, effectiveness,  
pharmacokinetics, pharmacodynamics,  
bioequivalence

**Advanced therapy**  
NO

## Information

### Identifier

2018-003395-12

### Protocol Code

ASTX727-02

### Therapeutic area

Diseases [C] - Cancer [C04]

### Investigated Disease

Myeloid leukemia (AML), myelodysplastic syndromes (MDS), chronic myelomonocytic leukemia (CMML), or a type of cancer with solid tumors.

### Scientific Title

A Phase 3, Randomized, Open-Label, Crossover Study of ASTX727 (Cedazuridine and Decitabine Fixed-Dose Combination) versus IV Decitabine in Subjects with Myelodysplastic Syndromes (MDS), Chronic Myelomonocytic

Leukemia (CMML), and Acute Myeloid Leukemia (AML)

---

## Rationale

Not provided

---

## Main Objective

- To establish decitabine AUC equivalence of 5-day dosing between ASTX727 and IV decitabine.
- 

## Primary Endpoints

Primary Endpoint

Comparison between ASTX727 and IV decitabine:

- Total 5-day AUC exposures of decitabine after treatment with ASTX727 versus IV decitabine.
- 

## Temporary moments of secondary assessment

Study evaluation visits will occur on Days 1-5, then weekly, in Cycles 1 and 2.

---

## Secondary Objective

To assess the following:

- Long-term safety and efficacy (response rate) of ASTX727
  - Long interspersed nucleotide elements-1 (LINE-1) demethylation
  - Additional pharmacokinetics (PK) parameters.
- 

## Secondary Endpoints

Secondary Endpoints • Safety as assessed by AEs, concomitant medications, physical examination, clinical laboratory tests (hematology, serum chemistry, and urinalysis), vital signs, ECOG performance status, and electrocardiogram (ECG). • Maximum %LINE-1 demethylation. • Additional secondary PK parameters. • MDS/CMML subjects: Clinical response (complete response [CR], marrow complete response [mCR], partial response (PR), and hematologic improvement [HI]) based on International Working Group (IWG) 2006 MDS response criteria. • AML subjects: CR, CR with incomplete platelet recovery (CRp), and CR with incomplete blood count recovery (CRi) based on IWG 2003 AML response criteria. • Red blood cell (RBC) or platelet transfusion independence (TI). • Leukemia-free survival (MDS/CMML subjects), defined as the number of days from the date of randomization to the date when bone marrow or peripheral blood blasts reach  $\geq 20\%$ , or death from any cause. • Overall survival (OS), defined as the number of days from the date of randomization to the date of death from any cause.

---

## Temporary moments of secondary assessment

- For maximum %LINE-1 demethylation, weekly evaluation in the first 2 cycles
- For all other secondary endpoints, 28 days evaluation

## Inclusion criteria

Approximately 200 total subjects (with at least 118 evaluable for the primary PK endpoint analysis) will be enrolled in this study at approximately 70 study centers in North America and Europe. Subjects must fulfill all of the following inclusion criteria: 1. Able to understand and comply with the study procedures, understand the risks involved in the study, and provide legally effective written informed consent before the first study-specific procedure; specifically able to comply with the PK assessment schedule during the first 2 treatment cycles. 2. Men or women  $\geq 18$  years who are candidates to receive IV decitabine according to FDA or EMA approved indications: a) In North America: Subjects with MDS previously treated or untreated with de novo or secondary MDS, including all French-American-British subtypes (refractory anemia, refractory anemia with ringed sideroblasts, refractory anemia with excess blasts, refractory anemia with excess blasts in transformation, and chronic myelomonocytic leukemia [CMML]), and subjects with MDS International Prognostic Scoring System (IPSS) int-1, -2, or high-risk MDS. b) In Europe: Subjects with de novo or secondary AML, as defined by World Health Organization (WHO) criteria, who are not candidates for standard induction chemotherapy. c) In Canada: Subjects with de novo or secondary AML, as defined by WHO criteria, who in the judgment of their physician are not deemed candidates for standard induction chemotherapy for AML and for whom there is no available approved standard therapy in Canada. 3. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 to 1. 4. Adequate organ function defined as follows: a) Hepatic: Total or direct bilirubin  $\leq 2 \times$  upper limit of normal (ULN); AST/SGOT and ALT/SGPT  $\leq 2.5 \times$  ULN. b) Renal: serum creatinine  $\leq 1.5 \times$  ULN or calculated creatinine clearance or glomerular filtration rate  $> 50$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> for subjects with creatinine levels above institutional normal. 5. No major surgery within 30 days of first study treatment. 6. Life expectancy of at least 3 months. 7. Women of child-bearing potential (according to recommendations of the Clinical Trial Facilitation Group) must not be pregnant or breastfeeding and must have a negative pregnancy test at screening. Women of childbearing potential must agree to practice 2 highly effective contraceptive measures of birth control (as described in the protocol) and must agree not to become pregnant for 6 months after completing treatment; men with female partners of child-bearing potential must agree to practice 2 highly effective contraceptive measures of birth control (as described in the protocol) and must agree not to father a child while receiving treatment with ASTX727 and for at least 3 months after completing treatment.

## Exclusion criteria

Subjects meeting any of the following criteria will be excluded from the study: 1. Prior treatment with more than 1 cycle of azacitidine or decitabine. Prior cytotoxic chemotherapy for AML except for hydroxyurea to control high white blood cell (WBC) counts. 2. Hospitalization for more than 2 days for documented febrile neutropenia, pneumonia, sepsis, or systemic infection in the 30 days before screening. 3. Treatment with any investigational drug or therapy within 2 weeks of study treatment, or 5 half-lives, whichever is longer, before the first dose of study treatment, or ongoing clinically significant adverse events (AEs) from previous treatment. 4. Cytotoxic chemotherapy or prior azacitidine or decitabine within 4 weeks of first dose of study treatment. 5. Concurrent MDS therapies, including lenalidomide, erythropoietin, cyclosporine/tacrolimus, granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF), granulocyte-macrophage colony-stimulating factor, etc. (Prior treatment with these agents is permitted, provided that completion is at least 1 week before the first dose of study treatment.) 6. Poor medical risk because of other conditions such as uncontrolled systemic diseases, active uncontrolled infections, or comorbidities that may put the patient at risk of not being able to complete at least 2 cycles of treatment. 7. Known significant mental illness or other condition, such as active alcohol or other substance abuse or addiction, that in the opinion of the investigator predisposes the subject to high risk of noncompliance with the protocol. 8. Rapidly progressive or highly proliferative disease (total white blood cell count of  $> 15 \times 10^9/L$ ) or other criteria that render the subject at high risk of requiring intensive cytotoxic chemotherapy within the next 3 months. 9. Life-threatening illness or severe organ system dysfunction, such as

uncontrolled congestive heart failure or chronic obstructive pulmonary disease, or other reasons including laboratory abnormalities, which, in the investigator's opinion, could compromise the subject's safety, interfere with the absorption or metabolism of ASTX727, or compromise completion of the study or integrity of the study outcomes. 10. Prior malignancy, except for adequately treated basal cell or squamous cell skin cancer, in situ cervical cancer, prostate cancer or breast cancer under control with hormone therapy, or other cancer from which the subject has been disease free for at least 2 years. 11. Hypersensitivity to decitabine, cedazuridine, or any of the excipients in ASTX727 tablets or IV decitabine.

## Calendar

(Last Update: 06/05/2024)

|                                                |                                                    |                                                     |                                               |                                                |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Authorization</b><br><b>14/11/2019</b>      | <b>Start of Trial</b><br><b>27/11/2019</b>         | <b>First patient inclusion</b><br><b>07/01/2020</b> | <b>Halted</b><br><b>Not aported</b>           | <b>Restarted</b><br><b>Not aported</b>         |
| <b>End of recruitment</b><br><b>02/04/2021</b> | <b>Premature end (Spain)</b><br><b>Not aported</b> | <b>Premature End (Global)</b><br><b>Not aported</b> | <b>Trial end (Spain)</b><br><b>06/03/2023</b> | <b>Trial end (Global)</b><br><b>28/03/2023</b> |

## Sponsor

**Astex Pharmaceuticals, Inc. Estados Unidos**

4420 Rosewood Drive, Suite 200 94588 Pleasanton, CA

### Contact Person

Charlotte Gott

Charlotte.Gott@astx.com

Monetary support: Astex Pharmaceuticals, Inc.

Sponsor type: Commercial

## Ceim

**CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre**

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

## Sites

|                     |                                                                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Closed (21/06/2023) | <b>CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA</b><br>Pamplona/Iruña<br>NAVARRA                                       |
| Closed (21/08/2023) | <b>HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN</b><br>Madrid<br>MADRID<br>Hematology and Hemotherapy |
| Closed (04/06/2021) | <b>HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA</b><br>Cáceres<br>CÁCERES<br>Hematology and Hemotherapy               |
| Closed (21/06/2023) | <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS</b><br>Oviedo<br>ASTURIAS<br>Hematology and Hemotherapy    |
| Closed (26/06/2023) | <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA</b><br>Salamanca<br>SALAMANCA<br>Hematology and Hemotherapy       |
| Closed (16/09/2021) | <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA</b><br>Santander<br>CANTABRIA                            |
| Closed (08/09/2021) | <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES</b><br>Granada<br>GRANADA<br>Hematology and Hemotherapy   |
| Closed (28/08/2023) | <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE</b><br>Valencia<br>VALENCIA<br>Hematology and Hemotherapy  |

Closed (08/06/2021)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

Madrid

MADRID

Hematology and Hemotherapy

Closed (04/10/2023)

**Institut Catala D'oncologia**

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

## Medication

**Cedazuridine and Decitabine**

Comprimido

Active Principles: DECITABINE|CEDAZURIDINE|

Experimental

**Dacogen (Janssen-Cilag)**

Polvo para concentrado para solución para perfusión

Active Principles: DECITABINE|

Comparator

## Has results