

Estudio de azacitidina con o sin MBG453 para el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto o muy alto, o con Leucemia Mielomonocítica Crónica de tipo 2 (LMMC-2).

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
500

Resultados
Tiene resultados

Bajo nivel intervención
No

Enfermedad rara
Si

Cobertura geográfica
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional

Ámbitos del ensayo
seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinámica

Terapia avanzada
NO

Información

Identificador
2019-002089-11

Cod. Protocolo
CMBG453B12301

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]

Enfermedad investigada
síndrome mielodisplásico de riesgo intermedio, alto o muy alto o con Leucemia Mielomonocítica Crónica de tipo 2

Título Científico
Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de azacitidina con o sin

MBG453 para el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto o muy alto según el IPSS-R o con Leucemia Mielomonocítica Crónica de tipo 2 (LMMC-2).

Justificación

Este ensayo clínico es para pacientes adultos a los que les han diagnosticado una enfermedad denominada Síndrome Mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto o muy alto (según la escala de riesgo-IPSS-R) o bien, una leucemia mielomonocítica crónica de tipo 2 (LMMC-2) y su médico les ha aconsejado recibir un medicamento denominado azacitidina (un tipo de fármaco hipometilante). Para considerar que el paciente es candidato al ensayo clínico (EC) se deben realizar una serie de pruebas entre las cuales hay un análisis de las células de la sangre y de la médula ósea para averiguar qué subtipo de síndrome mielodisplásico tiene el paciente. Asimismo, se utilizan datos clínicos y analíticos para calcular el riesgo del paciente (es decir, saber si el paciente tiene un riesgo bajo, intermedio, alto o muy alto de que su enfermedad progrese hacia una leucemia mieloide aguda (LMA) en particular. Este ensayo clínico va a probar juntos MBG453 y azacitidina para ver si esta combinación es segura y eficaz. En resumen, se trata de un ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego y comparado con placebo lo que significa que el paciente recibirá azacitidina, que es el tratamiento de referencia, combinada con una infusión endovenosa (en vena) de MBG453 o bien de placebo (un líquido inofensivo sin principios activos). Al tratarse de un estudio doble ciego, ni el paciente ni el médico sabrán si están recibiendo MBG453 o placebo en las infusiones del "medicamento del ensayo".

Objetivo Principal

Comparar la supervivencia global (OS) en el grupo de MBG453 más azacitidina frente al grupo de placebo más azacitidina

Variables de Evaluación Primaria

OS es el tiempo desde la aleatorización hasta el fallecimiento debido a cualquier causa. Si se desconoce que el sujeto haya fallecido, se censurará la OS en la última fecha que se sepa que el sujeto estaba vivo (en la fecha de corte o antes de esa fecha).

Momentos temporales de evaluación primaria

Se ha estimado en 22 y 44 meses después del primer paciente aleatorizado y hasta 5 años después del primer paciente aleatorizado.

Objetivo Secundario

Secundarios clave:

- 1: comparar el tiempo hasta el deterioro definitivo de fatiga en el grupo de MBG453 más azacitidina frente al grupo de placebo más azacitidina.
- 2: comparar los intervalos sin transfusión de concentrados de hematíes (RBC) en el grupo de MBG453 más azacitidina frente al grupo de placebo más azacitidina
- 3: comparar la mejoría de la fatiga en el grupo de MBG453 más azacitidina frente al grupo de placebo más azacitidina

4: comparar la mejoría del funcionamiento físico en el grupo de MBG453 más azacitidina frente al grupo de placebo más azacitidina

5: comparar la mejoría del estado emocional en el grupo de MBG453 más azacitidina frente al grupo de placebo más azacitidina.

Otros:

- evaluar la tasa de respuesta en cada grupo de tratamiento
- evaluar la Supervivencia Libre de Progresión (PFS) en cada grupo de tratamiento
- caracterizar la farmacocinética de MBG453

Falta de espacio, por favor refieran al Protocolo

Variables de Evaluación Secundaria

Variables secundarias principales 1. Tiempo desde la aleatorización hasta un empeoramiento de al menos 3 puntos respecto a la basal en la puntuación FACIT-fatiga sin ninguna mejora posterior por encima de este límite o el fallecimiento por cualquier motivo, aquello que ocurra primero. 2. Tiempo acumulado de intervalos sin evidencia de transfusión de RBC durante al menos 8 semanas en cualquier momento después de la aleatorización. 3. Porcentaje de sujetos con una mejoría confirmada de al menos 3 puntos respecto a la basal en la puntuación FACIT-fatiga. 4. Porcentaje de sujetos con una mejoría confirmada de al menos 10 puntos respecto a la basal en el funcionamiento físico utilizando el QLQ-C30 de la EORTC. 5. Porcentaje de sujetos con una mejoría confirmada de al menos 10 puntos respecto a la basal en el funcionamiento emocional utilizando el QLQ-C30 de la EORTC. Otras variables: a) Porcentaje de RC/RCm/RP/MH según los criterios de SMD del IWG y la evaluación del investigador; porcentaje de EE según los criterios de SMD del IWG y la evaluación del investigador. b) Tiempo desde la aleatorización hasta la progresión de la enfermedad (incluyendo la transformación a leucemia aguda según la clasificación de 2016 de la OMS), recidiva tras la remisión completa (RC) según los criterios de SMD del IWG o el fallecimiento por cualquier motivo, aquello que ocurra primero, según lo determinado por el investigador. c) Tiempo desde la aleatorización hasta $\geq 20\%$ blastos en médula ósea/sangre periférica (según la clasificación de 2016 de la OMS) o diagnóstico de leucemia aguda extramedular o fallecimiento por cualquier motivo. d) Incidencia y gravedad de AA y AAG, cambios en los valores de laboratorio y las constantes vitales (según la versión 5 de los CTCAE). e) Número y porcentaje de sujetos dependientes de la transfusión en la basal que pasan a ser independientes de la transfusión de RBC/plaquetas después de la aleatorización según los criterios de SMD del IWG. f) Concentraciones en suero y parámetros de farmacocinética para MBG453. g) Prevalencia de anticuerpos contra el fármaco (ADA) en la basal e incidencia de ADA durante el tratamiento. h) Cambio respecto a la basal en las puntuaciones de EQ-5D-5L y EVA a lo largo del tiempo; cambio desde la basal hasta el C12D1 en el estado general de la salud/puntuaciones de QoL utilizando el QLQ-C30 de la EORTC.

Momentos temporales de evaluación secundaria

1 y 3 C3D1 y cada 2 ciclos, EOT y cada 12 sem. Estimado en 44 meses y hasta 5 años después del primer paciente (PP) aleatorizado. 2 Durante todo el ensayo. Estimado en 22 y 44 meses y hasta 5 años después del PP aleatorizado. 4 y 5 C3/C6/C9D1, después C15 cada 3 ciclos, EOT y cada 12 semanas. Estimado en 33 meses y hasta 5 años después del PP aleatorizado. a/b/c C7/C13D1 y cada 12 ciclos hasta 5 años después de PP aleatorizado d AA, durante todo el ensayo. Hematología, D1+D8 de cada ciclo hasta el EOT y cada 12 semanas. Bioquímica, D1 de cada ciclo hasta C7 y C9 y posteriormente cada 2 ciclos hasta el EOT. Constantes vitales, D1 + D8 de cada ciclo hasta el EOT.

Por falta de espacio, para más información por favor refieran al protocolo del ensayo.

Criterios de Inclusión

Criterios de inclusión clave: • Se deberá obtener el consentimiento informado firmado antes de la participación en el estudio • Edad mayor o igual a 18 años en la fecha de firma del formulario de consentimiento informado (FCI). • Diagnóstico morfológico de síndrome mielodisplásico (SMD) basado en la clasificación de la OMS de 2016 (Arber et al., 2016) por evaluación local del investigador y con una de las siguientes categorías de riesgo del Índice Pronóstico Internacional revisado (IPSS-R): • Muy alto (>6 puntos). • Alto (>4,5 - menor o igual a 6 puntos). • Intermedio (>3 - menor o igual a 4,5 puntos) O Diagnóstico morfológico de leucemia mielomonocítica crónica de tipo 2 basado en la clasificación de la OMS de 2016 (Arber et al., 2016- presencia de monocitosis PB persistente $\geq 1 \times 10^9/l$ y monocitos teniendo en cuenta $\geq 10\%$ del recuento diferencial de WBC) por evaluación local del investigador con WBC $< 13 \times 10^9/L$ en el momento del diagnóstico. • Indicación para el tratamiento con azacitidina según el investigador, de acuerdo con la práctica clínica habitual local y las pautas del centro para las decisiones sobre el tratamiento. • No es elegible en el momento de la selección para la quimioterapia intensiva según el investigador, de acuerdo con la práctica clínica habitual local y las pautas del centro para las decisiones sobre el tratamiento, incluyendo la evaluación de los factores clínicos individuales como la edad, las comorbilidades y el estado funcional. • No es elegible en el momento de la selección para el trasplante de células madre hematopoyéticas según el investigador, de acuerdo con la práctica clínica habitual local y las pautas del centro para las decisiones sobre el tratamiento, incluyendo la evaluación de los factores clínicos individuales como la edad, las comorbilidades, el estado funcional y la disponibilidad del donante. • Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 o 2. Por favor, refieran al protocolo para más detalles y cualquier criterio de inclusión adicional.

Criterios de Exclusión

Criterios de exclusión clave: • Exposición previa a terapia dirigida a TIM-3 en algún momento. Terapia previa con inhibidores de los puntos de control inmunitarios o checkpoints (p. ej., anti-CTLA4, anti-PD-1, anti-PD-L1 o anti-PD-L2); las vacunas contra el cáncer únicamente están permitidas excepto si el fármaco se ha administrado durante los 4 meses anteriores a la aleatorización. • Tratamiento previo de primera línea para síndromes mielodisplásicos de riesgo intermedio, alto o muy alto (según el IPSS-R) o LMMC-2 con cualquier fármaco antineoplásico incluyendo por ejemplo quimioterapia, lenalidomida y fármacos hipometilantes (HMA, por sus siglas en inglés) como decitabina o azacitidina. Sin embargo, está permitido el tratamiento previo con hidroxiurea o leucoferesis antes de la aleatorización para reducir el recuento de glóbulos blancos (WBC) • Tratamiento en investigación recibido durante las 4 semanas o 5 vidas media de este tratamiento en investigación, lo que sea más largo, previo a la aleatorización. En caso de un inhibidor de los puntos de control inmunitarios o checkpoints, es necesario un intervalo mínimo previo de 4 meses para poder realizar la aleatorización. • Pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) según la clasificación de la OMS de 2016 (Arber et al., 2016) con el Índice Pronóstico Internacional revisado (IPSS-R) ≤ 3 . • Diagnóstico de leucemia mieloide aguda (LMA) incluyendo leucemia promielocítica aguda y leucemia mieloide aguda extramedular y mielofibrosis primaria o secundaria según la clasificación de la OMS de 2016 (Arber et al., 2016). • Diagnóstico de neoplasias mieloides relacionadas con la terapia según la clasificación de la OMS de 2016 (Arber et al., 2016). • Antecedentes de trasplante de un órgano o trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Por favor, refieran al protocolo para más detalles y cualquier criterio de exclusión adicional.

Calendario

(Última actualización: 25/06/2025)

Autorización 27/03/2020	Inicio de Ensayo 03/06/2020	Inclusión Primer Paciente 17/06/2020	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
Fin de reclutamiento 02/12/2021	Fin prematuro (España) 27/06/2024	Fin prematuro (Global) 02/10/2024	Fin del ensayo en España 27/06/2024	Fin del ensayo global No aportado

Promotor

Novartis Farmacéutica, S.A. España
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Trial Monitoring Organization (TMO)
34 93 3064464
eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma AG
Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Centros

Cerrado (27/06/2024)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Cerrado (27/06/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Cerrado (27/06/2024)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Cerrado (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

Cerrado (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Cerrado (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Cerrado (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Medicamentos

MBG453

Concentrado para solución para perfusión

Principios Activos: Not yet defined|

Experimental

Tiene resultados

A study of azacitidine with or without MBG453 for the treatment of patients with intermediate, high or very high risk myelodysplastic syndrome (MDS), or Chronic Myelomonocytic Leukemia-2 (CMML-2)

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	Phases	Expected Participants
Both	Phase III	500
Results	Low level of intervention	Rare disease
Has results	No	Yes
Geographic coverage	Areas of the study	Advanced therapy
National multicenter, International multicenter	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier

2019-002089-11

Protocol Code

CMBG453B12301

Therapeutic area

Diseases [C] - Cancer [C04]

Investigated Disease

intermediate, high or very high risk myelodysplastic syndrome or with Chronic Myelomonocytic Leukemia - 2

Scientific Title

A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III multi-center study of azacitidine with or without MBG453 for the treatment of patients with intermediate, high or very high risk myelodysplastic syndrome (MDS) as per IPSS-R, or Chronic Myelomonocytic Leukemia-2 (CMML-2)

Rationale

This clinical trial is addressed to adult patients who have been diagnosed with a disease called intermediate, high or very high risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) (as per the risk scale-IPSS-R) or with a chronic myelomonocytic leukemia of type 2 (LMMC-2) and their doctor has advised them to receive a drug called azacitidine (a type of hypomethylating agent). In order to consider that the patient is a candidate for the clinical trial (CT), a series of tests must be performed, including a test of the blood and bone marrow cells to find out the subtype of myelodysplastic syndrome the patient suffers from. In addition, clinical and analytical data are used to calculate the patient's risk (i.e., to know if the patient has a low, intermediate, high, or very high risk of disease progression to a particular acute myeloid leukemia (AML).

This clinical trial will test MBG453 and azacitidine together in order to assess if this combination is safe and effective. To sum up, this is a Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial which means that the patient will receive azacitidine, which is the standard of care, combined with an intravenous infusion (into a vein) of MBG453 or a placebo (a harmless liquid without active ingredients). As it is a double-blind study, neither the patient nor the doctor will know if they are receiving MBG453 or a placebo in the infusions of the "trial medication".

Main Objective

To compare overall survival (OS) in the MBG453 plus azacitidine arm versus placebo plus azacitidine arm

Primary Endpoints

OS is the time from randomization until death due to any cause. If the subject is not known to have died, then OS will be censored at the latest date the subject was known to be alive (on or before cut-off date).

Temporary moments of secondary assessment

Estimated at 22 months and 44 months after first patient randomized and up to 5 years after the first patient randomized

Secondary Objective

Key Secondary:

- 1: compare time to definitive deterioration of fatigue in the MBG453 plus azacitidine arm versus placebo plus azacitidine arm
- 2: compare RBC transfusion-free intervals in the MBG453 plus azacitidine arm vs placebo plus azacitidine arm
- 3: compare improvement of fatigue in the MBG453 plus azacitidine arm vs placebo plus azacitidine arm
- 4: compare improvement of physical functioning in the MBG453 plus azacitidine arm vs placebo plus azacitidine arm
- 5: compare improvement of emotional functioning in the MBG453 plus azacitidine arm vs placebo plus azacitidine arm

Other:

- assess response rate in each treatment arm
 - assess PFS in each treatment arm
 - assess leukemia-free survival in each treatment arm
 - assess safety profile of MBG453 when given in combination with azacitidine
 - assess improvement in RBC/Platelets transfusion independence in each treatment arm
 - characterize the PK of MBG453
-

Lack of space, Please refer to the Protocol

Secondary Endpoints

Key secondary endpoints: 1. Time from randomization to at least 3 points worsening from baseline in FACIT-fatigue scores with no subsequent improvement above this threshold or death due to any cause, whichever occurs first 2. Cumulative time of intervals with no evidence of RBC transfusion for at least 8 weeks at any point after randomization 3. Percent of subjects with at least 3 point confirmed improvement from baseline in FACIT-fatigue scores 4. Percent of subjects with at least 10 point confirmed improvement from baseline in physical functioning using EORTC QLQ-C30 5. Percent of subjects with at least 10 point confirmed improvement from baseline in emotional functioning using EORTC QLQ-C30 Other endpoints: a) Percentage of CR/mCR/PR/Hi according to IWG-MDS as per investigator assessment; Percentage of SD according to IWG-MDS as per investigator assessment b) Time from randomization to disease progression (including transformation to acute leukemia per WHO 2016 classification), relapse from complete remission (CR) according to IWG-MDS or death due to any cause, whichever occurs first, as per investigator assessment c) Time from randomization to $\geq 20\%$ blasts in bone marrow/peripheral blood (per WHO 2016 classification) or diagnosis of extramedullary acute leukemia, or death due to any cause d) Incidence and severity of AEs and SAEs, changes in laboratory values and vital signs (per CTCAE version 5) e) Number and percent of transfusion dependent subjects at baseline who become RBC/platelets transfusion independent after randomization as per IWG-MDS criteria f) Serum concentrations and pharmacokinetic parameters for MBG453 g) Anti-drug Antibody (ADA) prevalence at baseline and ADA incidence on-treatment h) Change from baseline in EQ-5D-5L scores and VAS scores over time; Change from baseline to C12D1 of Global Health Status/QoL scores using EORTC QLQ-C30

Temporary moments of secondary assessment

1&3 C3D1 & every 2 cycles, EOT & every 12wks. Estimated at 44mths & up to 5yrs after first patient (FP) rando. 2 Throughout trial. Est at 22 & 44mths and up to 5yrs after FP rando. 4&5 C3/C6/C9D1, after C15 every 3 cycles, EOT & every 12wks. Est at 33mths & up to 5yrs after FP rando. a/b/c C7/C13D1 & every 12 cycles up to 5yrs after FP rando. d AEs, throughout trial. Hematology, D1+D8 of each cycle until EOT & every 12wks. Chemistry, D1 of each cycle until C7 & C9 & every 2 cycles after until EOT. Vital signs, D1+D8 of each cycle until EOT. e Throughout trial up to 5yrs after FP rando. f/g PK & IG, D8 of each cycle until C6, C9, C12 & every 6 cycles after, EOT, 30 & 150 days after EOT. Soluble Tim-3, D8 of C1/C3/C6. h C3D1, after every 3 cycles, EOT & every 12wks. Analysis at C12D1.

Inclusion criteria

Key inclusion criteria: • Signed informed consent must be obtained prior to participation in the study • Age greater than or equal to 18 years at the date of signing the informed consent form (ICF) • Morphologically confirmed diagnosis of myelodysplastic syndrome (MDS) based on WHO 2016 classification (Arber et al 2016) by local investigator assessment with one of the following Prognostic Risk Categories, based on the revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R): • Very high (> 6 points) • High (> 4.5 - less than or equal to 6 points) • Intermediate (> 3 - less than or equal to 4.5 points) Or Morphologically confirmed diagnosis of Chronic Myelomonocytic Leukemia -2 based on WHO 2016 classification (Arber et al 2016 - persistent PB monocytosis $\geq 1 \times 10^9/L$ and monocytes accounting for $\geq 10\%$ of the WBC differential count) by local investigator assessment with WBC $< 13 \times 10^9/L$ at the time of diagnosis • Indication for azacitidine treatment according to the investigator, based on local standard medical practice and institutional guidelines for treatment decisions • Not eligible at time of screening for intensive chemotherapy according to the investigator, based on local standard medical practice and institutional guidelines for treatment decisions, including assessment of individual clinical factors such as age,

comorbidities and performance status. • Not eligible at time of screening for hematopoietic stem cell transplantation according to the investigator, based on local standard medical practice and institutional guidelines for treatment decisions, including assessment of individual clinical factors such as age, comorbidities, performance status and donor availability. • Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0, 1 or 2 Please refer to protocol for further details and any additional inclusion criteria.

Exclusion criteria

Key exclusion criteria: • Prior exposure to TIM-3 directed therapy at any time. Prior therapy with immune checkpoint inhibitors (e.g. anti-CTLA4, anti-PD-1, anti-PD-L1, or anti-PD-L2), cancer vaccines is allowed except if the drug was administered within 4 months prior to randomization • Previous first-line treatment for intermediate, high, very high risk myelodysplastic syndromes (based on IPSS-R) or CMML-2 with any antineoplastic agents including for example chemotherapy, lenalidomide and hypomethylating agents (HMAs) such as decitabine or azacitidine. However, previous treatment with hydroxyurea or leukopheresis to reduce WBC count is allowed prior to randomization. • Investigational treatment received within 4 weeks or 5 half-lives of this investigational treatment, whatever is longer, prior to randomization. In case of a checkpoint inhibitor: a minimal interval of 4 months prior to randomization is necessary to allow randomization. • Subjects with Myelodysplastic syndrome (MDS) based on 2016 WHO classification (Arber et al 2016) with revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) ≤ 3 • Diagnosis of acute myeloid leukemia (AML) including acute promyelocytic leukemia and extra-medullary acute myeloid leukemia, primary or secondary myelofibrosis based on WHO 2016 classification (Arber et al 2016) • Diagnosis of therapy related myeloid neoplasms based on WHO 2016 classification (Arber et al 2016) • History of organ or allogeneic hematopoietic stem cell transplant Please refer to protocol for further details and any additional exclusion criteria.

Calendar

(Last Update: 25/06/2025)

Authorization 27/03/2020	Start of Trial 03/06/2020	First patient inclusion 17/06/2020	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment 02/12/2021	Premature end (Spain) 27/06/2024	Premature End (Global) 02/10/2024	Trial end (Spain) 27/06/2024	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Novartis Farmacéutica, S.A. España

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Contact Person

Trial Monitoring Organization (TMO)

34 93 3064464

eecc.novartis@novartis.com

Monetary support: Novartis Pharma AG

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Sites

Closed (27/06/2024)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Closed (27/06/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Closed (27/06/2024)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Closed (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

Closed (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Closed (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Closed (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Closed (27/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Medication

MBG453

Concentrado para solución para perfusión

Active Principles: Not yet defined|

Experimental

Has results