

Estudio de la eficacia y seguridad de Parsaclisib en participantes con anemia hemolítica autoinmune primaria por anticuerpos calientes

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
100

Resultados
Tiene resultados

Bajo nivel intervención
No

Enfermedad rara
Si

Cobertura geográfica
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional

Ámbitos del ensayo
seguridad, eficacia, farmacocinética

Terapia avanzada
NO

Información

Identificador
2021-002844-66

Cod. Protocolo
INCB50465-309

Área terapéutica

Enfermedades [C] - Patologías del sistema inmunitario [C20]

Enfermedad investigada

Desorden autoinmune caracterizado por la destrucción prematura de globulos rojos sanos

Título Científico

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de parsaclisib en participantes con anemia hemolítica autoinmune primaria por anticuerpos calientes

Justificación

Actualmente, no existe una terapia aprobada para la wAIHA primaria y hay estudios controlados con placebo limitados que documentan el curso de la enfermedad. A pesar de los algoritmos de tratamiento actuales, existe una tasa significativa de morbilidad y mortalidad, y la recaída de la enfermedad sigue siendo un desafío constante para un número significativo de pacientes con wAIHA. Por lo tanto, sigue existiendo una necesidad insatisfecha de nuevos tratamientos para la wAIHA. Además de mostrar eficacia en una serie de cánceres relacionados con las células B, el tratamiento con parsacilisib ha mostrado una mejora significativa en modelos animales de wAIHA y lupus nefrítico, así como otras enfermedades mediadas por anticuerpos. Parsacilisib puede representar un tratamiento alternativo para los participantes que han fracasado al menos en 1 tratamiento anterior

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de parsacilisib en el tratamiento de participantes con wAIHA.

Variables de Evaluación Primaria

Proporción de participantes que logran una respuesta de hemoglobina duradera, definida como hemoglobina ≥ 10 g / dL con un aumento desde el inicio de ≥ 2 g / dL no atribuido a la terapia de rescate en ≥ 3 de las 4 visitas disponibles en la semana 12 y / o más tarde durante el período de tratamiento doble ciego de 24 semanas.

Momentos temporales de evaluación primaria

El análisis primario tendrá lugar después del cierre de base de datos primario, cuando el último participante aleatorizado haya completado el período de tratamiento doble ciego.

Nota: A partir de la implantación de la Enmienda 2 al protocolo, versión 3(10MAY2023) se reducirán o eliminarán los procedimientos y visitas obligatorios según el protocolo para los participantes en curso.

Objetivo Secundario

Objetivos Secundarios clave

- Evaluar adicionalmente la eficacia de parsacilisib en el tratamiento de participantes con wAIHA.

Otros objetivos secundarios

- Evaluar adicionalmente la eficacia de parsacilisib en el tratamiento de participantes con wAIHA.

- Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de parsacilisib en participantes con wAIHA.

Objetivos exploratorios

- Evaluar adicionalmente la eficacia de parsacilisib

- Evaluar la calidad de vida del participante y otros resultados percibidos por el paciente.

- Caracterizar los biomarcadores séricos y/o los perfiles leucocitarios en participantes con wAIHA tratada con parsacilisib.

- Evaluar la FC de parsacilisib en participantes con wAIHA.

Variables de Evaluación Secundaria

Proporción de participantes con un aumento ≥ 3 puntos desde el inicio en la puntuación FACIT-F en la semana 24.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Semana 24

Nota: A partir de la implantación de la Enmienda 2 al protocolo, version 3(10MAY2023) se reducirán o eliminarán los procedimientos y visitas obligatorios según el protocolo para los participantes en curso.

Criterios de Inclusión

1.Capacidad para comprender un FCI por escrito para el estudio y voluntad de firmarlo. 2.Varones o mujeres ≥ 18 años de edad en la fecha de la firma del FCI. 3.Diagnóstico de wAIHA primaria con base en la presencia de anemia hemolítica y la evidencia serológica de anticuerpos antieritrocitarios, detectable en PAD positiva para IgG solo o IgG más C3d. Nota: se prefiere un PAD realizado en la selección; sin embargo, se permite la documentación previa de los resultados de PAD dentro de los 3 meses posteriores a la aleatorización. 4.Participantes con un control inadecuado de la enfermedad con otros tratamientos, intolerancia a otros tratamientos o contraindicación para otros tratamientos. No hay límite para el número de pautas terapéuticas anteriores. 5.Nivel de hemoglobinas de entre ≥ 6.5 y <10 g/dl con síntomas de anemias según lo evaluado por el investigador en la selección (Hemoglobina según lo determinado por el laboratorio local). 6.Puntuación FACIT-F de ≤ 43 en la selección. 7.Voluntad de evitar el embarazo o engendrar un hijo con base en los criterios que figuran a continuación. a.Los participantes varones con potencial reproductivo deben acceder a tomar medidas de precaución adecuadas para evitar engendrar un hijo (con una fiabilidad del 99 %) desde la selección hasta 90 días después de la última dosis del fármaco del estudio y deben abstenerse de donar esperma durante dicho periodo. Los métodos permitidos que poseen una eficacia de al menos el 99 % de prevención del embarazo deben comunicarse a los participantes y debe confirmarse que los han comprendido. b.Las participantes con capacidad de quedarse embarazadas deben obtener un resultado negativo en una prueba de embarazo en sangre en la selección y otro en una prueba de embarazo en orina antes de la aleatorización, deben acceder a tomar medidas de precaución adecuadas para evitar el embarazo (con una fiabilidad del 99 %) desde la selección hasta 90 días después de la última dosis del fármaco del estudio y deben abstenerse de donar ovocitos durante dicho periodo. Los métodos permitidos que poseen una eficacia de al menos el 99 % de prevención del embarazo deben comunicarse a las participantes y debe confirmarse que los han comprendido. c.Una participante que no tiene capacidad de quedarse embarazada es elegible. Nota: Este criterio no resulta de aplicación en mujeres que no tienen capacidad de quedarse embarazadas (es decir, estériles quirúrgicamente por histerectomía y/u ooforectomía bilateral O posmenopáusica, definida como con amenorrea durante al menos 12 meses antes de la selección y confirmada por los niveles de FSH en la selección). 8.Voluntad de recibir profilaxis para neumonía por PJ durante el periodo del estudio desde el día 1 hasta al menos 2-6 meses después de la última dosis del fármaco del estudio.

Criterios de Exclusión

1.Mujeres embarazadas, en lactancia o participantes que esperan concebir durante el estudio, desde visita de selección hasta 90 días después de la última dosis del fármaco 2.Diagnóstico de otros tipos de AIHA; DAC; enfermedad de críoaglutininas, síndrome de críoaglutininas, AIHA mixto o hemoglobinuria paroxística por anticuerpo frío 3.AIHA sospechosa de secundaria a neoplasia maligna linfoproliferativa o secundaria a enfermedad autoinmune (ej: lupus eritematoso sistémico, enfermedad de Castleman, síndrome de Sjögren u otras autoinmunes o diagnóstico de síndrome Evans) 4.Esplenectomía menos de 3 meses antes de aleatorización 5.Afecciones concurrentes o antecedentes de otras enfermedades: a.Antecedentes o manifestaciones clínicas de trastornos psiquiátricos, neurológicos, urológicos, gastrointestinales, cardiovasculares, pulmonares, hematológicos, renales, hepáticos o metabólicos inestables y significativos. b.Neoplasia maligna actual o previa en 5 años previos a la inclusión, salvo cáncer de piel de células escamosas o basales con extirpación considerada

curativa, cáncer de vejiga superficial, neoplasia intraepitelial de próstata, carcinoma in situ del cuello uterino u otra no invasiva o indolora sin aprobación del promotor. c. Enfermedad cardíaca clínicamente significativa, incluso angina, infarto de miocardio agudo y/o trastornos de conducción cardíaca insostenibles en 6 meses previos a aleatorización. d. Insuficiencia cardíaca congestiva actual clase II-IV de la NY Heart Association o arritmia no controlada. 6. Positivo para anticuerpos antifosfolípidos o nivel alto de anticuerpos antiestreptolisina. Nota: Los participantes con riesgo de trombosis que reciben una profilaxis adecuada o con trombosis que reciben tto estable durante 3 meses anteriores a la aleatorización son elegibles. 7. Infección por hepatitis B (VHB) o C (VHC): Los participantes positivos para anticuerpos de superficie de hep B o anticuerpos del núcleo de hep B son elegibles si obtienen resultado negativo en prueba de ADN-VHB; deberá sopesarse que reciban tratamiento antiviral profiláctico. Los participantes positivos para anticuerpos anti-VHC serán elegibles si son negativos para ARN-VHC. 8. VIH o resultado positivo en inmunoanálisis. 9. Antecedentes o presencia de ECG anómalo que, según investigador, sea clínicamente significativo. Se excluyen participantes con intervalo QTc en selección >470 mseg en varones y >480 mseg en mujeres (corregido con fórmula de Fridericia). En caso de que un único intervalo QTcF sea >470 mseg en varones y >480 mseg en mujeres, podrá incluirse al participante si la media QTcF de 3 ECG es <470 mseg en varones y <480 mseg en mujeres. 10. Uso de: a. rituximab en 6 meses anteriores a aleatorización. b. tratamiento inmunodepresor 28 días anteriores a aleatorización. Entre los ttos inmunodepresores se incluyen aquellos con ciclosporina A, Azatioprina, micofenolato de mofetilo, ciclofosfamida o corticoesteroides en dosis altas. Nota: Los que reciban corticoesteroides deben mantener dosis estables ≤ 40 mg/día (dosis de prednisona o corticoesteroide equivalente) los 14 días previos a aleatorización. c. Uso de IG i.v. o epoetina alfa en 2 semanas previas a aleatorización. d. Enfermedad infecciosa activa actual o crónica que requiera tto sistémico con antibióticos, antifúngicos, antivirales o exposición a vacuna con microbios vivos en 30 días previos a aleatorización. e. Uso actual o previsto durante el estudio de cualquier medicamento prohibido, incluso inductores o inhibidores potentes de CYP3A4, en 14 días o 5 semividas (el periodo de mayor duración) antes de aleatorización. 11. Tto actual o tratamiento en 30 días o 5 semividas (el periodo de mayor duración) antes de aleatorización con otro medicamento en investigación o persona participando en otro protocolo de un producto y/o fármaco en investigación. 12. Hipersensibilidad o reacción grave conocida a pascalisib o excipientes. 13. Imposibilidad de tragar medicación por vía oral, síndrome de malabsorción, enfermedad que afecte significativamente a la función gastrointestinal, resección total del estómago o intestino delgado, colitis ulcerosa, enfermedad intestinal inflamatoria sintomática u obstrucción completa o parcial del intestino. 14. Uso actual de sustancias tóxicas o alcohol que, según investigador, pueda interferir en la capacidad del participante para cumplir pauta posológica y evaluaciones del estudio. 15. Participantes que según investigador no puedan o no quieran cumplir pauta posológica y completar evaluaciones del estudio. 16. Cualquier afección que, según investigador, pudiera interferir en la plena participación en el estudio, incluso en la administración del fármaco del estudio y en asistencia a las visitas; pudiera constituir un riesgo significativo para el participante; o pueda interferir en la interpretación de datos. 17. Tto previo con pascalisib u otro inhibidor de PI3K o pan-PI3K para cualquier indicación. 18. Participantes con valores analíticos excluyentes en la selección.

Calendario

(Última actualización: 04/03/2025)

Autorización 03/02/2022	Inicio de Ensayo 01/03/2022	Inclusión Primer Paciente 22/07/2022	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	--	---	---	---

Fin de reclutamiento 17/04/2023	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España 14/09/2023	Fin del ensayo global No aportado
--	---	---	--	--

Promotor

Incyte Corporation Estados Unidos

1801 Augustine Cut-Off 19803 Wilmington, Delaware

Contact Person

Incyte Corporation - Medical Information

globalmedinfo@incyte.com

Monetary support: Incyte Corporation|

Tipo de promotor: Comercial

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

Cerrado (14/09/2023)	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA Barcelona BARCELONA Hematology
Cerrado (14/09/2023)	HOSPITAL G. UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER Murcia MURCIA Hematology
Cerrado (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA Badalona BARCELONA Hematology
Cerrado (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA Tarragona TARRAGONA Hematology
Cerrado (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA Madrid MADRID Hematology
Cerrado (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE València VALENCIA Hematology

Medicamentos

Parsaclisib (2.5 mg)
Comprimido

Principios Activos: Parsaclisib|

Experimental

Parsaclisib (1 mg)
Comprimido

Principios Activos: Parsaclisib|

Experimental

Tiene resultados

Study of the Efficacy and Safety of Parsaclisib in Participants with Primary Warm Autoimmune Hemolytic Anemia

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

100

Results

Has results

Low level of intervention

No

Rare disease

Yes

Geographic coverage

National multicenter, International multicenter

Areas of the study

safety, effectiveness, pharmacokinetics

Advanced therapy

NO

Information

Identifier

2021-002844-66

Protocol Code

INCB50465-309

Therapeutic area

Diseases [C] - Immune System Diseases [C20]

Investigated Disease

Autoimmune disorder characterized by the premature destruction of healthy red blood cells

Scientific Title

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Parsaclisib in Participants with Primary Warm Autoimmune Hemolytic Anemia

Rationale

Currently, there is no approved therapy for primary wAIHA and there are limited placebo-controlled studies that document the course of the disease. Despite current treatment algorithms, there is a significant morbidity and mortality rate, and disease relapse remains an ongoing challenge for a significant number of patients with wAIHA. Therefore, there remains an unmet need for new treatments for wAIHA. In addition to showing efficacy in a number of B-cell-related cancers, treatment with parsacalisib has shown significant improvement in animal models of AIHA and lupus nephritis, as well as other antibody-mediated diseases. Parsacalisib may represent an alternative treatment for participants who have failed at least 1 prior treatment

Main Objective

To evaluate the efficacy of parsacalisib in the treatment of participants with wAIHA.

Primary Endpoints

Proportion of participants attaining a durable hemoglobin response, defined as hemoglobin ≥ 10 g/dL with an increase from baseline of ≥ 2 g/dL not attributed to rescue therapy at ≥ 3 of the 4 available visits at Week 12 and/or later during the 24-week double-blind treatment period.

Temporary moments of secondary assessment

The primary analysis will occur after the primary database lock, when the last randomized participant has completed the double-blind treatment period.

Note: Upon implementation of Protocol Amendment 2, version 3 (10MAY2023), protocol-required procedures have been reduced or eliminated for ongoing participants.

Secondary Objective

Key secondary objective:

- To further evaluate the efficacy of parsacalisib in the treatment of participants with wAIHA.

Other secondary objectives:

- To further evaluate the efficacy of parsacalisib in the treatment of participants with wAIHA.
- To evaluate the safety and tolerability of parsacalisib in participants with wAIHA.

Exploratory objectives:

- To further evaluate the efficacy of parsacalisib.
- To evaluate the participant's quality of life and other PROs.
- To characterize serum biomarkers and/or leukocyte profiles in participants with wAIHA treated with parsacalisib.
- To evaluate PK of parsacalisib in participants with wAIHA.

Secondary Endpoints

Proportion of participants with a ≥ 3 -point increase from baseline in FACIT-F score at Week 24.

Temporary moments of secondary assessment

Week 24

Note: Upon implementation of Protocol Amendment 2, version 3 (10MAY2023), protocol-required procedures have been reduced or eliminated for ongoing participants.

Inclusion criteria

1. Ability to comprehend and willingness to sign a written ICF for the study. 2. Men or women, age ≥ 18 years at the time of signing the ICF. 3. Diagnosis of primary wAIHA based on the presence of hemolytic anemia and serological evidence of anti-erythrocyte antibodies, detectable by the DAT positive for IgG only or IgG plus C3d. Note: A DAT performed at screening is preferred; however prior documentation of DAT results within 3 months of randomization is permitted. 4. Participants who were inadequately controlled with, were intolerant to, or have a contraindication to other therapies. There is no limit to the number of prior treatment regimens. 5. Hemoglobin ≥ 6.5 to < 10 g/dL with symptoms of anemia as assessed by the investigator at screening (Hemoglobin as determined by local laboratory). 6. FACIT-F score ≤ 43 at screening. 7. Willingness to avoid pregnancy or fathering children based on the criteria below. a. Male participants with reproductive potential must agree to take appropriate precautions to avoid fathering children (with 99% certainty) from screening through 90 days after the last dose of study drug and must refrain from donating sperm during this period. Permitted methods in that are at least 99% effective preventing pregnancy should be communicated to the participants and their understanding confirmed. b. Female participants who are WOCBP must have a negative serum pregnancy test at screening and a negative urine pregnancy test before randomization and must agree to take appropriate precautions to avoid pregnancy (with 99% certainty) from screening through 90 days after the last dose of study drug and must refrain from donating oocytes during this period. Permitted methods in that are at least 99% effective preventing pregnancy should be communicated to the participants and their understanding confirmed. c. A female participant not considered to be of childbearing potential is eligible. Note: This criterion does not apply to women of nonchildbearing potential (i.e., surgically sterile with a hysterectomy and/or bilateral oophorectomy OR postmenopausal, defined as amenorrhea at least 12 months before screening, confirmed by FSH levels at screening). 8. Willingness to receive PJP prophylaxis during the study period from Day 1 through at least 2 to 6 months after the last dose of study drug.

Exclusion criteria

1. Women currently pregnant or breastfeeding or participants expecting to conceive or father children within the projected duration of the study, starting with the screening visit through 90 days from the date of last dose of study drug. 2. A diagnosis of other types of AIHA; CAD, cold agglutinin syndrome, mixed-type AIHA or paroxysmal cold hemoglobinuria. 3. Warm AIHA suspected to be secondary to a lymphoproliferative malignancy or secondary to an autoimmune disease (eg, systemic lupus erythematosus, Castleman's disease, Sjögren's syndrome, or other autoimmune diseases or diagnosis of Evans syndrome. 4. A splenectomy less than 3 months before randomization. 5. Concurrent conditions or history of other diseases: a. History or clinical manifestations of significant unstable metabolic, hepatic, renal, hematological, pulmonary, cardiovascular, gastrointestinal, urological, neurological, or psychiatric disorders. b. Current or previous malignancy within 5 years of study entry, except basal or squamous cell skin cancer with removal considered to be curative, superficial bladder cancer, prostate intraepithelial neoplasm, carcinoma in situ of the cervix, or other noninvasive or indolent malignancy without sponsor approval. c. Clinically significant cardiac disease, including unstable angina, acute myocardial infarction, and/or cardiac conduction issues within 6 months of randomization. d. Current NY Heart Association Class II to IV congestive heart failure or uncontrolled arrhythmia. 6. Known diagnosis of anti-phospholipid syndrome or history of persistent anti-phospholipid antibodies. Note: Participants at risk for thrombosis who are on adequate prophylaxis or those with thrombosis on stable treatment for 3 months prior to randomization are eligible. 7. Hepatitis B or C infection: those who are positive for the hepatitis B surface antibody or hepatitis B core antibody will be eligible if they are negative for HBV-DNA; these participants should be considered for prophylactic antiviral therapy. Those who are positive for the anti-HCV antibody will be eligible if they are negative for HCV-RNA. 8. Known HIV infection or positivity on immunoassay. 9.

History or presence of an abnormal ECG that, in the investigator's opinion, is clinically meaningful. Participants with screening QTc interval > 470 milliseconds for males and > 480 milliseconds for females (corrected by Fridericia) are excluded. In the event that a single QTcF is > 470 milliseconds for males or > 480 milliseconds for females, the participant may enroll if the average QTcF for triplicate ECGs is < 470 milliseconds for males or < 480 milliseconds for females. 10. Use of the following medications: a. Treatment with rituximab within 6 weeks of the randomization. b. Use of immunosuppressive therapy within 28 days of the randomization. Immunosuppressive therapy includes, but is not limited to, cyclosporine A, azothioprine, mycophenolate mofetil, or cyclophosphamide. Note: Participants receiving corticosteroids must be at a stable dose level (no change in daily dose) <= 40 mg/day (prednisone or equivalent corticosteroid dose) for at least 14 days prior to randomization. c. Use of IVIG or erythropoietin within 2 weeks of randomization. d. Chronic or current active infectious disease requiring systemic antibiotics, antifungal, or antiviral treatment or exposure to a live vaccine within 30 days of randomization. e. Use or expected use during the study of any prohibited medications, including potent CYP3A4 inhibitors or moderate or potent CYP3A4 inducers, within 14 days or 5 half-lives (whichever is longer) before randomization. 11. Current treatment or treatment within 30 days or 5 half-lives (whichever is longer) before randomization with another investigational medication, or current enrollment in another investigational drug and/or device protocol. 12. Known hypersensitivity or severe reaction to parsaclisib or its excipients. 13. Unable to swallow oral medication, malabsorption syndrome, disease significantly affecting gastrointestinal function, total resection of the stomach or small bowel, ulcerative colitis, symptomatic inflammatory bowel disease, or partial or complete bowel obstruction. 14. Current alcohol or drug use that, in the opinion of the investigator, will interfere with the participant's ability to comply with the dose regimen and study evaluations. 15. Participants who, in the opinion of the investigator, are unable or unlikely to comply with the dose regimen and study evaluations. 16. Any condition that would, in the investigator's judgment, interfere with full participation in the study, including administration of study drug and attending required study visits; pose a significant risk to the participant; or interfere with interpretation of study data. 17. Prior treatment with parsaclisib or another PI3K, or a pan-PI3K inhibitor for any indication. 18. Participants with exclusionary laboratory values at screening

Calendar

(Last Update: 04/03/2025)

Authorization 03/02/2022	Start of Trial 01/03/2022	First patient inclusion 22/07/2022	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment 17/04/2023	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) 14/09/2023	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Incyte Corporation Estados Unidos

1801 Augustine Cut-Off 19803 Wilmington, Delaware

Contact Person

Incyte Corporation - Medical Information

globalmedinfo@incyte.com

Monetary support: Incyte Corporation|

Sponsor type: Commercial

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

Closed (14/09/2023)	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA Barcelona BARCELONA Hematology
Closed (14/09/2023)	HOSPITAL G. UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER Murcia MURCIA Hematology
Closed (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA Badalona BARCELONA Hematology
Closed (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA Tarragona TARRAGONA Hematology
Closed (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA Madrid MADRID Hematology
Closed (14/09/2023)	HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE València VALENCIA Hematology

Medication

Parsaclisib (2.5 mg) Comprimido Active Principles: Parsaclisib Experimental	Parsaclisib (1 mg) Comprimido Active Principles: Parsaclisib Experimental
--	--

Has results