Estudio de seguridad y eficacia de roxadustat en el tratamiento de pacientes con riesgo inferior de síndrome mielodisplásico que requieren de 1 a 4 bolsas de eritrocitos en un periodo de 8 semanas.

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
EC Finalizado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	303
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Tiene resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2017-001773-17

Cod. Protocolo
FGCL-4592-082

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

Enfermedad investigada
Anemia en pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD)

Título Científico
Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con riesgo inferior de síndrome mielodisplásico (SMD) y carga baja de transfusión (LTB) de eritrocitos.

Justificación

Breve resumen:El propósito de este estudio es determinar si FG-4592 es seguro y eficaz en el tratamiento de la anemia en pacientes con riesgo inferior de síndrome mielodisplásico y carga baja de transfusión de glóbulos rojos. Descripción detallada: Este estudio incluye un componente sin enmascaramiento y un componente con doble enmascaramiento. En cada uno de ellos, hay una fase de selección de hasta 28 días seguida de una fase de tratamiento de 52 semanas y una valoración de fin de tratamiento de 4 semanas.

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con riesgo inferior de SMD y carga baja de transfusiones de eritrocitos.

Variables de Evaluación Primaria

El criterio principal de valoración de la eficacia es la proporción de pacientes que han logrado la independencia de la transfusión (TI) >/=56 días consecutivos en las primeras 28 semanas de tratamiento

Momentos temporales de evaluación primaria

A las 28 semanas de tratamiento.

Objetivo Secundario

-Evaluar la seguridad de roxadustat
-Evaluar la influencia de roxadustat en la necesidad de transfusiones de eritrocitos
-Evaluar la farmacocinética (FC) y farmacodinámica (FD) de roxadustat en los pacientes con SMD
-Evaluar el efecto de roxadustat en los parámetros de la calidad de vida

Variables de Evaluación Secundaria

- Proporción de pacientes que alcancen IT >/= 56 días consecutivos en cualquier momento durante el estudio -Proporción de pacientes que han logrado una reducción >/=50 % en el número de transfusiones de eritrocitos a lo largo de cualquier periodo de 8 semanas en comparación con sus valores iniciales -Número acumulado de semanas de exposición del paciente (patient-exposure-week) de TI -Número de bolsas de pRBC transfundidas respecto al valor inicial -Proporción de pacientes que han logrado la IP durante >/=20 semanas (140 días) -Media de la variación con respecto al inicio en la función física según lo medido por el sistema de medición de información de resultados notificados por el paciente (PROMIS) -Media de la variación con respecto al inicio en la puntuación de fatiga del PROMIS -Media de la variación con respecto al inicio según el cuestionario sobre salud y calidad de vida EuroQoL de cinco dimensiones y cinco niveles (EQ-5D-5L)

Momentos temporales de evaluación secundaria

Todos los criterios secundarios de valoración de la eficacia (todos los criterios de valoración secundarios y exploratorios se analizarán tanto en las primeras 28 semanas de tratamiento como al final del periodo de tratamiento del estudio de 52 semanas), si es apropiado.

Criterios de Inclusión

1. Diagnóstico de SMD primario (confirmado a partir de aspirado y biopsia medular anteriores al día 1 de tratamiento), riesgo muy bajo, bajo o medio según el IPSS-R y <5 % de mieloblastos. No existe un tiempo mínimo entre el diagnóstico y el registro/aleatorización, salvo para permitir que se realice una clasificación adecuada del IPSS-R (en las 16 semanas anteriores a la aleatorización) y para mostrar la dependencia de transfusión de los pacientes en las dos partes del estudio. 2. Necesidad de transfusión de eritrocitos, ya sea a. 2 a 4 pRBC durante las 8 semanas anteriores al registro/aleatorización, o b. 1 pRBC durante las 8 semanas anteriores al registro/aleatorización. Los pacientes con 1 pRBC deben presentar antecedentes documentados de necesitar 1 pRBC/8 semanas en 2 periodos consecutivos de 8 semanas en las 16 semanas anteriores al registro/aleatorización. (El IP y el personal del centro utilizarán los propios criterios institucionales para determinar cuándo se realizará una transfusión a un paciente). c. Solo para los pacientes de preinclusión abierta, el requisito de demostrar la dependencia de transfusión también puede cumplirlo un IP iniciando la transfusión de pRBC en un paciente concreto durante la fase de selección. 3. No existen limitaciones en el uso anterior de eritropoyetinas recombinantes o análogos (factores estimulantes de la eritropoyesis [FEE]), salvo que el paciente no debe haber recibido FEE en el plazo de las 8 semanas anteriores al día 1 del registro/aleatorización. Entre los FEE se incluyen, entre otros, todas las eritropoyetinas humanas recombinantes y demás fármacos indicados en el anexo I 4. Hb </= 10,0 g/dl durante la selección Solo 1 valor del laboratorio central necesita cumplir con los criterios de Hb <10,0 g/dl. 5. Edad >/= 18 años 6. Peso corporal >/= 45 kg 7. Estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (ECOG) de los EE. UU. de 0, 1 o 2 durante la selección 8. Debe ser capaz de otorgar el consentimiento informado por escrito

Criterios de Exclusión

1. Diagnóstico de SMD secundario asociado a quimioterapia anterior, radioterapia considerable (>25 % de la reserva medular) u otro tipo de exposición significativa a agentes químicos o a radiación 2. Diagnóstico anterior de SMD de riesgo alto o muy alto según el IPSS-R 3. Previsión de radiación mielosupresora o craneoespinal durante el estudio 4. Trasplante anterior de médula ósea o de células madre (TCM) 5. Mielofibrosis significativa (fibrosis >2+) 6. SMD asociado a la anomalía citogenética 5q(del) 7. Nivel de eritropoyetina en suero en la selección >400 mUI/ml Los pacientes con niveles séricos elevados de eritropoyetina (>400 mUI/ml) pueden repetir después de >=7 días. Si la eritropoyetina sérica sigue siendo elevada (>400 mUI/ml), el paciente puede entonces ser apto para la cohorte de eritropoyetina elevada abierta. 8. Alanina aminotransferasa (ALT) >3 × límite superior de la normalidad (LSN), O aspartato aminotransferasa (AST) >3 × LSN O bilirrubina total (BT) >1,5 × LSN. Se puede permitir que los pacientes con BT de hasta 2,0 × LSN participen si la AST y ALT están dentro de los límites normales. 9. Tratamiento con azacitidina, decitabina, talidomida, lenalidomida, factor estimulante de las colonias de granulocitos (G-CSF), luspatercept u otros fármacos en investigación en el plazo de las 8 semanas anteriores al día 1 de tratamiento o previsión de uso de estos medicamentos durante el transcurso de la participación en el ensayo clínico 10. Uso previsto de dapsona a cualquier dosis o uso crónico de paracetamol >2,0 g/día durante más de 7 días en el estudio 11. Anemia de importancia clínica, determinada por el investigador, de etiología distinta al SMD, como la deficiencia de hierro, la deficiencia de vitamina B12 o la deficiencia de folato, hemólisis autoinmunitaria o hereditaria, anemia, hemorragias o anemias hereditarias como la anemia drepanocítica o la talasemia 12. Infección o infecciones activas que requieran tratamiento antibiótico sistémico (tras el tratamiento con antibióticos, los pacientes asintomáticos estables pueden ser aptos para participar) 13. Tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) según la fórmula Cockroft-Gault <30 ml/min 14. Acontecimiento tromboembólico (como trombosis venosa profunda [TVP]), embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT) en el plazo de los 6 meses anteriores a la aleatorización 15. Criterio de exclusión 15 fue eliminado 16. Cardiopatía significativa, incluyendo la insuficiencia cardíaca congestiva de clase III o IV según la Asociación de Cardiología de Nueva York (NYHA), hipertensión o hipotensión no controlada, o valvulopatía o enfermedad endocárdica que pudiera poner en

riesgo de tromboembolia al paciente 17. Enfermedad autoinmunitaria/inflamatoria en curso de importancia clínica o no controlada (p. ej., artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, celiaquía, etc.) 18. Antecedentes de hepatopatía significativa o hepatopatía activa 19. Previsión de cirugía mayor durante el periodo de tratamiento 20. Hemorragia gastrointestinal conocida, activa o crónica 21. Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B o hepatitis C 22. Enfermedad de importancia clínica o no controlada que pudiera afectar a la capacidad del paciente para participar en el estudio o confundir los resultados de eficacia o seguridad del estudio 23. Antecedentes de leucemia u otra neoplasia maligna activa, excepto carcinoma epidermoide o basocelular localizado y no metastásico, o neoplasia intraepitelial cervical; son aptos los pacientes con antecedentes de neoplasia maligna curada sin indicios de recidiva durante un mínimo de 3 años 24. Pacientes que hayan tomado anteriormente roxadustat u otro inhibidor de la prolil hidroxilasa del factor inducible por hipoxia (HIF-PHI) 25. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia - Pueden recogerse muestras adicionales para el laboratorio central a través de una visita no programada para confirmar la elegibilidad, según lo considere necesario el investigador. Esto deberá informarse al supervisor médico. - Se confirmará una prueba positiva de hepatitis C mediante pruebas de C-ARN; el paciente negativo para C-RNA puede ser apto para participar. - Los pacientes deben cumplir todos los criterios de aptitud antes de la aleatorización; no se concederá ninguna renuncia.

Calendario

(Última actualización: 28/06/2024)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
20/09/2017	08/05/2018	26/07/2018	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
31/08/2022	No aportado	No aportado	21/04/2023	No aportado

Promotor

FibroGen, Inc. Estados Unidos

409 Illinois Street CA 94158 San Francisco

Contact Person

FibroGen, Inc. - Clinical Development

1 415 978 1200

082MDSstudy@Fibrogen.com

Monetary support: AstraZeneca|FibroGen, Inc.|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Parc Tauli

Plaça de la Torre de lAigua, s/n 08208 Sabadell

ceic@tauli.cat

937458454-937458451

Centros

Cerrado (01/02/2021)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

Cerrado (14/05/2021)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

Cerrado (03/03/2021)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematología y Hemoterápia

Cerrado (07/07/2021)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematología

Cerrado (21/06/2022)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología Clínica

Cerrado (17/05/2021)

Hospital de Sabadell

Sabadell

BARCELONA

Servicio de Hematología

Cerrado (05/10/2023)

Hospital del Mar

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología y Transfusión

Cerrado (01/04/2022)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑON

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Cerrado (18/05/2022)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Cerrado (28/03/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Cerrado (22/02/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO

Madrid

MADRID

Servicio de Oncohematología

Cerrado (05/09/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología y Hemoterapia

No iniciado (20/09/2017)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Cerrado (29/09/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Servicio de Hematología Clínica

Medicamentos

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Roxadustat|

Experimental

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Roxadustat|

Experimental

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Roxadustat|

Experimental

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Principios Activos: Roxadustat|

Experimental

Tiene resultados

Safety and efficacy study of roxadustat to treat anemia in patients with lower risk Myelodysplastic Syndrome (MDS), who require 1 to 4 packs of Red Blood Cells through transfusion every 8-weeks.

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	303
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
Has results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2017-001773-17

Protocol Code
FGCL-4592-082

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

Investigated Disease
Anemia in patients with myelodysplastic syndrome (MDS)

Scientific Title
A Phase 3 Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Study Investigating the Efficacy and Safety of Roxadustat (FG-4592) for Treatment of Anemia in Patients with Lower Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) with Low Red Blood Cell (RBC) Transfusion Burden (LTB)

Rationale

Brief Summary: The purpose of this study is to determine whether FG-4592 is safe and effective in the treatment of anemia in patients with Lowe Risk Myelodysplasic Syndrome and Low Red Blood Cell Transfusion Burden.
Detailed Description: This study includes an Open-Label and a Double-Blind component. In each, there is an up to 28 days period followed by a treatment period of 52 weeks and a 4 week end of treatment assessment

Main Objective

To evaluate the efficacy of roxadustat in the treatment of anemia in patients with lower risk MDS who have a low burden of RBC transfusion.

Primary Endpoints

The primary efficacy endpoint is the proportion of patients who achieved transfusion-independence (TI) >/=56 consecutive days in the first 28 weeks of treatment

Temporary moments of secondary assessment

The first 28 weeks of treatment

Secondary Objective

- To evaluate the safety of roxadustat
- To evaluate the impact of roxadustat on RBC transfusion requirements
- To evaluate pharmacokinetics (PK) and pharmacodynamics (PD) of roxadustat in MDS patients
- To evaluate effect of roxadustat on quality of life parameters

Secondary Endpoints

- Proportion of patients achieved TI >/= 56 consecutive days anytime during the study - Proportion of patients who achieved >/=50% reduction in number of RBC transfusion over any 8 weeks compared to their baseline - Cumulative number of patient-exposure-week of TI - Number of pRBC packs transfused compared to baseline - Proportion of patients who achieved TI for >/=20 Weeks (140 Days) - Mean change from baseline in Physical Function as measured by Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) - Mean change from baseline in PROMIS Fatigue score. - Mean change from baseline in Euroqol Quality of Life Five Dimensional Five Level Health Questionnaire (EQ-5D-5L) assessment

Temporary moments of secondary assessment

All secondary Efficacy Endpoints (all secondary and exploratory endpoints will be analyzed at both for the first 28 weeks of treatment and for the end of the 52-week study treatment period), if appropriate.

Inclusion criteria

1. Diagnosis of primary MDS (confirmed by bone marrow aspirate and biopsy prior to treatment Day 1), classified by the IPSS-R as very low, low, or intermediate risk with <5% bone marrow blasts. There is no minimum time from diagnosis to registration/randomization except to allow for proper IPSS-R classification to be made (within 16 weeks prior to randomization), and to show transfusion dependence for patients in both portions of the study. 2. RBC transfusion requirement of either: a. 2 to 4 pRBC during the 8-weeks prior to registration/randomization, OR b. 1 pRBC during the 8-weeks prior to registration/randomization: Patients with 1 pRBC must have a documented history of requiring 1 pRBC/8-weeks in 2 consecutive periods of 8 weeks in the 16 weeks preceding registration/randomization (The PI and site staff will utilize their own institutional criteria for the determination of when to transfuse a patient) c. Open-Label Lead-in patients only, the requirement to demonstrate transfusion dependence can also be met by a PI starting this particular patient on pRBC transfusion during the screening period. 3. There is no restriction on prior use of recombinant erythropoietins or analogues (erythropoiesis-stimulating agents (ESAs)), except that the patient must not have received any ESA within the 8 weeks prior to Day 1 registration/randomization. ESAs include but are not limited to any recombinant human erythropoietin and other drugs listed in Appendix I of the Protocol. 4. Hb </= 10.0 g/dL during Screening period. Only 1 central laboratory value needs to meet the Hb <= 10.0 g/dL criteria. 5. Age >/=18 years 6. Body weight >/=45 kg 7. ECOG performance status of 0 or 1, 2 during screening 8. Must be capable of giving written informed consent

Exclusion criteria

1. Diagnosis of secondary MDS associated with prior chemotherapy, extensive radiation therapy (>25% of bone marrow reserve), and or/other significant chemical or radiation exposure 2. Previous diagnosis of IPSS-R high risk or very high risk MDS 3. Planned myeloablative or craniospinal radiation during the study 4. Prior bone marrow or stem cell transplantation (SCT) 5. Significant myelofibrosis (>2+ fibrosis) 6. MDS associated with 5q(del) cytogenetic abnormality 7. Screen serum erythropoietin level >400 mIU/mL Patients with elevated serum erythropoietin levels (>400 mIU/mL) are allowed to repeat after >/= 7 days. If the serum erythropoietin remains elevated (>400 mIU/mL) the patient may then qualify for the OL Higherythropoietin cohort. 8. Alanine aminotransferase (ALT) > 3 x ULN, OR aspartate aminotransferase (AST) > 3 × ULN OR TBili > 1.5 × ULN Patients with TBili up to 2.0 x ULN may be allowed to participate if the AST and ALT are within normal limits 9. Azacitidine, decitabine, thalidomide, lenalidomide, granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF), or luspatercept, or any investigational drugs within 8-weeks prior to Day 1 Treatment or plans to use any of these medications during the course of clinical trial participation 10. Anticipated use of dapsone at any dose amount or chronic use of acetaminophen or paracetamol >2.0 g/day during the study for more than 7 days 11. Clinically significant anemia, as determined by the investigator, due to non-MDS etiologies such as iron deficiency, vitamin B12 or folate deficiency, autoimmune or hereditary hemolysis or anemia or hemorrhage or hereditary anemia such as sickle cell anemia or thalassemia 12. Active infection(s) requiring systemic antibiotic therapy (upon treatment with antibiotic, stable asymptomatic patients may qualify to participate.) 13. Cockroft-Gault calculated estimated glomerular filtration rate (eGFR) <30 mL/min 14. Thromboembolic event such as DVT, pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, or TIA, within previous 6 months of randomization. 15. Exclusion criteria 15 has been removed 16. Significant heart disease, including New York Heart Association (NYHA) Class III or IV congestive heart failure, uncontrolled hypertension or hypotension, or significant valvular or endocardial disease that would put the patient at risk for thromboembolism 17. Clinically significant or uncontrolled ongoing inflammatory/autoimmune disease (e.g., rheumatoid arthritis, Crohn’s disease, celiac disease, etc.) 18. History of significant liver disease or active liver disease 19. Major surgery planned during the treatment period 20. Known, active or chronic gastrointestinal bleeding 21. Known human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B or hepatitis C infection 22. Clinically significant or uncontrolled medical condition that would affect the patient's ability to participate in the study or confound the study's efficacy or safety results 23. History of leukemia or other active malignancy except localized and non-metastatic squamous or basal cell carcinoma of the skin, or cervical intraepithelial neoplasm; patients with a history of cured malignancy with no evidence of recurrence for at least 3 years are eligible 24. Previous recipient of roxadustat or another hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor (HIF-PHI) 25. Pregnant or breastfeeding females -Additional central laboratory samples may be collected via unscheduled visit to confirm eligibility, as deemed necessary by the investigator. Medical monitor should be informed. -A positive Hep-C test will be confirmed via C-RNA testing; C-RNA negative patient may qualify to

participate. -Patients must meet all eligibility criteria prior to randomization; no waiver will be granted.

Calendar

(Last Update: 28/06/2024)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
20/09/2017	08/05/2018	26/07/2018	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
31/08/2022	Not aported	Not aported	21/04/2023	Not aported

Sponsor

FibroGen, Inc. Estados Unidos

409 Illinois Street CA 94158 San Francisco

Contact Person

FibroGen, Inc. - Clinical Development

1 415 978 1200

082MDSstudy@Fibrogen.com

Monetary support: AstraZeneca|FibroGen, Inc.|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Parc Tauli

Plaça de la Torre de lAigua, s/n 08208 Sabadell

ceic@tauli.cat

937458454-937458451

Sites

Closed (01/02/2021)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Servicio de Hematología

Closed (14/05/2021)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

Closed (03/03/2021)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematología y Hemoterápia

Closed (07/07/2021)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematología

Closed (21/06/2022)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología Clínica

Closed (17/05/2021)

Hospital de Sabadell

Sabadell

BARCELONA

Servicio de Hematología

Closed (05/10/2023)

Hospital del Mar

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología y Transfusión

Closed (01/04/2022)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑON

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Closed (18/05/2022)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Closed (28/03/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Closed (22/02/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO

Madrid

MADRID

Servicio de Oncohematología

Closed (05/09/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología y Hemoterapia

not initialized (20/09/2017)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología y Hemoterapia

Closed (29/09/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Servicio de Hematología Clínica

Medication

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Roxadustat|

Experimental

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Roxadustat|

Experimental

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Roxadustat|

Experimental

Roxadustat
Comprimido recubierto con película

-

Active Principles: Roxadustat|

Experimental

Has results