Estudio de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de givinostat frente a hidroxiurea en pacientes con policitemia vera

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	74
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacogenética, farmacogenómica	NO

Información

Identificador
2022-502276-23-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
DSC/08/2357/32

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

Enfermedad investigada
Policitemia vera de alto riesgo con mutación JAK2V617F

Título Científico
Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico y de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de givinostat frente a hidroxiurea en pacientes con policitemia vera de alto riesgo con mutación JAK2V617F: ENSAYO GIV-IN PV

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal de la fase de tratamiento principal es demostrar la superioridad del givinostat frente a la HU en cuanto a eficacia en la semana 48. El objetivo principal de la fase de tratamiento extendido es evaluar la seguridad y la tolerabilidad del givinostat a largo plazo.

Variables de Evaluación Primaria

Fase de tratamiento principal: Proporción de pacientes que lograron una respuesta en la semana 48, con una evaluación de la respuesta basada en: ¿ RHC definida como: ¿ HCT <45 % sin flebotomía en los 3 meses anteriores; y ¿ recuento de glóbulos blancos ¿10 × 109/l; y ¿ recuento de plaquetas ¿400 × 109/l. ¿ Tamaño normal del bazo, medido mediante pruebas de diagnóstico por la imagen (es decir, RMN [técnica recomendada] o TAC). Tamaño normal del bazo: diámetro longitudinal ¿12 cm en mujeres y ¿13 cm en hombres; y ¿ Desde la semana 25 hasta la semana 48, ausencia de: enfermedad progresiva (como se define en los criterios de respuesta de la ELN revisados), acontecimientos hemorrágicos graves (según lo define la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia) y acontecimientos trombóticos graves. Consulte la sección 3.1 del protocolo para obtener más información. Consulte la sección 3.1 del protocolo para obtener más información. Fase de tratamiento extendido: ¿ Tipo, incidencia y gravedad de los AAST, incluidos los AAG, los AAST que provocaron la interrupción del tratamiento o la muerte en los pacientes aptos que continuaron en la fase de tratamiento extendido del estudio DSC/08/2357/32

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Parámetros de seguridad, tolerabilidad y eficacia

Variables de Evaluación Secundaria

Proportion of patients achieving a complete hematological response (CHR) at Week 48 based on: HCT < 45% without phlebotomy in the previous 3 months, and White blood cell (WBC) count 10 × 109/L, and PLT count 400 × 109/L Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Time from randomization to the first observed CHR Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Proportion of patients with a normal spleen size at Week 48 Safety and tolerability. Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Long-term efficacy evaluated as: - Proportion of patients with a response at yearly assessment visits. - Duration of first CHR. Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Efficacy evaluated as: - time from randomization to first HCT response without phlebotomy in the previous 3 months; - time from randomization to first WBC response; - time from randomization to first PLT response up to week 48 and in patients with impairment for each parameter at baseline. Please refer to

Protocol, section 3.2 for further details. Changes from baseline in physical examination findings, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status and vital signs, electrocardiograms (ECGs) evaluations, serum chemistry, hematology, serology (if applicable) and urinalysis results. Please refer to Protocol, section 3.2 for further details

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Para ser aptos para entrar en la fase de tratamiento principal: 1. Los pacientes deben poder dar su consentimiento informado y estar dispuestos a firmar un DCI. 2.Los pacientes deben tener, como mínimo, 18 años. 3.Los pacientes deben tener un diagnóstico de PV confirmado de acuerdo con los criterios de la OMS de 2016 antes de la aleatorización. 4.Los pacientes deben presentar enfermedad con mutación JAK2V617F. 5.Los pacientes con PV deben cumplir la definición de alto riesgo de trombosis en los 3 años previos a la selección (es decir, edad >60 años o trombosis previa). 6.Los pacientes deben necesitar tratamiento en la selección. 7.Los pacientes deben presentar un HCT normalizado (es decir, un HCT <45 %) en la aleatorización. 8.Los pacientes deben presentar un estado funcional del ECOG ¿2 en la selección. 9. Es preciso que los pacientes tengan una cifra de blastocitos en sangre periférica del 0 % en la selección. 10. Las pacientes de sexo femenino deben ser posmenopáusicas, quirúrgicamente estériles o, si tienen capacidad reproductiva y son sexualmente activas, usar de forma adecuada un método anticonceptivo muy eficaz. 11. Se pedirá a las pacientes de sexo femenino con capacidad reproductiva que acepten usar métodos anticonceptivos muy eficaces durante el estudio y durante al menos 6 meses después de recibir la última dosis del tratamiento del estudio, si recibieron hidroxiurea. 12. Los pacientes de sexo masculino deberán utilizar preservativo y se les pedirá asegurarse de que ellos o sus parejas de sexo femenino utilicen un método anticonceptivo muy eficaz como se indica con anterioridad durante el estudio y durante al menos 1 año después de recibir la última dosis del tratamiento del estudio, si recibieron hidroxiurea. 13. Es necesario que los pacientes de sexo masculino estén dispuestos a no donar esperma durante el estudio y durante al menos 1 año después de recibir la última dosis del fármaco del estudio, si recibieron hidroxiurea. 14. Los pacientes deben estar dispuestos y ser capaces de cumplir los requisitos del estudio. Consulte la sección 5.2 del protocolo para obtener una lista detallada de los criterios de inclusión. Para ser aptos para entrar en la fase de tratamiento extendido: 1.Los pacientes deben poder dar su consentimiento informado y estar dispuestos a firmar un DCI. 2.Los pacientes deben haber completado la visita de la semana 48 de la fase de tratamiento principal del estudio DSC/08/2357/32. 3.Las pacientes de sexo femenino deben ser posmenopáusicas, estar esterilizadas o, si pueden quedarse embarazadas y son sexualmente activas, usar de forma adecuada un método anticonceptivo muy eficaz. 4.Las pacientes de sexo femenino con capacidad reproductiva deben aceptar seguir usando métodos anticonceptivos muy eficaces durante la fase de tratamiento extendido. 5.Los pacientes de sexo masculino deben seguir usando preservativo y asegurarse de que ellos o su(s) pareja(s) de sexo femenino sigan usando un método anticonceptivo muy eficaz durante la fase de tratamiento extendido. 6.Los pacientes de sexo masculino deben estar dispuestos a no donar esperma durante la fase de tratamiento extendido. 7.Los pacientes deben estar dispuestos y ser capaces de cumplir los requisitos del estudio. Consulte la sección 5.2 del protocolo para obtener una lista detallada de los criterios de inclusión

Criterios de Exclusión

1. Pacientes pretratados con HU con antecedentes documentados de resistencia o intolerancia a HU. 2. Pacientes con infección bacteriana, fúngica, parasitaria o vírica de trascendencia clínica que precise tratamiento. 3. Pacientes con un resultado positivo en la prueba del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) o anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en la selección. 4. Pacientes a los que se les han diagnosticado síndromes de inmunodeficiencia primaria; p. ej.,

agammaglobulinemia ligada al cromosoma X e inmunodeficiencia común variable. 5. Pacientes con un valor de QTcF >450 ms para varones y >460 ms para mujeres en la visita de selección (como la media de 3 lecturas consecutivas con 5 minutos de diferencia en caso de que un primer ECG demuestre un intervalo QTcF prolongado); antecedentes congénitos o adquiridos de prolongación del intervalo QTc; o arritmias ventriculares, en la visita de selección. 6. Pacientes con enfermedad cardiovascular de trascendencia clínica, como la hipertensión no controlada, la insuficiencia cardíaca congestiva de grado III o superior según el criterio de la New York Heart Association, la taquicardia ventricular helicoidal (TVH) y la hipopotasemia en la selección. 7. Pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable en los 6 meses anteriores a la selección. 8. Antecedentes médicos de trombosis esplácnica y/o trombosis de senos venosos cerebrales y/o esplenectomía. 9. Disfunción hepática o renal en la selección. 7. Pacientes con un valor de QTcF en la semana 48 >450 ms en el caso de los hombres y >460 ms en el caso de las mujeres, confirmado mediante una lectura central; antecedentes congénitos o adquiridos de prolongación del intervalo QTc o arritmias ventriculares en la semana 48. 8. Pacientes con resistencia o intolerancia a HU. Consulte la sección 5.3 del protocolo para obtener una lista detallada de los criterios de exclusión. 10. Recuento de plaquetas ¿150 × 109/L en la selección (la prueba podría repetirse una vez). 11. RAN <1,2 × 109/L en la selección (la prueba podría repetirse una vez). 12. Hipertrigliceridemia no controlada en la selección, es decir, un nivel de triglicéridos ¿1,5 × LSN (la prueba podría repetirse una vez). 13. Presencia de otra enfermedad de trascendencia clínica que, a criterio del investigador, podría afectar de forma negativa a la seguridad del paciente y hacer que sea poco probable que se complete el curso del tratamiento o el seguimiento, o podría afectar a la evaluación de los resultados del estudio. 14. Antecedentes de trasplante de órganos mayor. 15. Pacientes con enfermedad GI documentada que podría alterar de forma significativa la absorción de fármacos orales. 16. Pacientes con una neoplasia maligna activa durante los 5 años previos a la selección; excepto neoplasia intraepitelial, carcinoma basocelular, carcinoma epidermoide, carcinoma de cuello uterino in situ o cáncer de próstata en estadio temprano, que se hayan tratado y se consideren curados. 17. Tratamiento previo con inhibidores de JAK2 o HDAC o tratamiento con fósforo-32 (isótopo radiactivo). 18. Pacientes que han recibido tratamiento con interferón o pipobromán durante las 5 semanas previas a la selección. 19. Pacientes que han recibido anagrelida durante los 7 días previos a la selección. 20. Pacientes que han recibido busulfán o clorambucilo durante las 2 semanas anteriores a la selección. 21. Pacientes tratados simultáneamente con un medicamento en investigación o participación previa en un ensayo clínico intervencionista en los 30 días anteriores a la selección o 5 semividas del medicamento en investigación, lo que conlleve más tiempo. 22. Pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de los fármacos del estudio. 23. Mujeres embarazadas o en período de lactancia. Consulte la sección 5.3 del protocolo para obtener una lista detallada de los criterios de exclusión. Fase de tratamiento extendido: 1. Pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes del fármaco del estudio. 2. Mujeres embarazadas o en período de lactancia, según la evaluación de la visita 15. 3. Pacientes con un valor de QTcF en la semana 48 >500 ms, confirmado mediante evaluación central (en el caso de los pacientes aleatorizados al grupo del givinostat en la fase de tratamiento principal). 4. Recuento de plaquetas ¿150 × 109/l en la semana 48 (en el caso de los pacientes aleatorizados al grupo de la HU en la fase de tratamiento principal). 5. RAN <1,2 × 109/l en la semana 48 (en el caso de los pacientes aleatorizados al grupo de la HU en la fase de tratamiento principal). 6. Hipertrigliceridemia no controlada en la semana 48, es decir, un nivel de triglicéridos ¿1,5 × LSN (en el caso de los pacientes aleatorizados al grupo de la HU en la fase de tratamiento principal)

Calendario

(Última actualización: 14/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
27/03/2024	25/04/2024	27/06/2024	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Italfarmaco S.p.A. Italy

Via Dei Lavoratori 54

Contact Person

Paola Bettica

+39264432584

p.bettica@italfarmacogroup.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe

Avda de Fernando Abril Martorell, n.106, Hospital U. i P. La Fe, Torre A, Planta 7, despacho 7.12, 46026 Valencia

ceic@iislafe.es

961246605

Centros

Cerrado (28/07/2025)

Hospital General Universitario Dr. Balmis

Alicante

ALICANTE

Hematology

Activo (10/04/2025)

Hospital Germans Trias I Pujol

Badalona

BARCELONA

Clinical Hematology

Activo (13/05/2024)

Hospital Universitario Ramon Y Cajal

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (03/06/2024)

Hospital Universitario Virgen De La Victoria

Malaga

MÁLAGA

Hematology

Activo (04/06/2024)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematology

Medicamentos

-
-
ORAL

Código ATC: B01AC06 - ACIDO ACETILSALICILICO
Principios Activos: N/A

Experimental

-
-
ORAL

Código ATC: B01AA - ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K
Principios Activos: N/A

Experimental

Givinostat 100 mg capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

-
-
SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Código ATC: B01AB05 - ENOXAPARINA
Principios Activos: N/A

Experimental

Givinostat 50 mg capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

-
-
ORAL

Código ATC: B01AE07 - DABIGATRAN ETEXILATO
Principios Activos: N/A

Experimental

HYDROXYCARBAMIDE
HARD CAPSULES
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Givinostat 75 mg capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

-
-
ORAL

Código ATC: B01AF01 - B01AF01- RIVAROXABAN
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Phase 3 study to assess the efficacy and safety of Givinostat versus hydroxyurea in Polycythemia Vera patients

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	74
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacogenetics, pharmacogenomics	NO

Information

Identifier
2022-502276-23-00 (CTIS)

Protocol Code
DSC/08/2357/32

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

Investigated Disease
JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera

Scientific Title
Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of GIVinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients: the GIV-IN PV TRIAL

Rationale

Not provided

Main Objective

The primary objective of the Core Treatment Phase is to demonstrate the superiority of givinostat vs HU on efficacy at Week 48. The primary objective of Extended Treatment Phase is to evaluate the long-term safety and tolerability of givinostat.

Primary Endpoints

Core treatment phase: Proportion of patients achieving a response at Week 48, with response assessment based on: CHR defined as: HCT < 45% without phlebotomy in the previous 3 months, and WBC count 10 × 109/L, and PLT count 400 × 109/L and Normal spleen size as measured by imaging (i.e., MRI - recommended techique, or CT scan). Normal spleen size is defined as: a longitudinal diameter 12 cm for female and 13 cm for male, and From (Week 25 up to week 48), absence of: progressive disease (as defined in the revised ELN response criteria), major hemorrhagic events (as defined by the International Society on Thrombosis and Haemostasis) and major thrombotic events. Please refer to Protocol, section 3.1 for further details Extended treatment phase: Type, incidence and severity of TEAEs, including SAEs, TEAEs leading to discontinuation or deaths in eligible patients who continued in the extended treatment phase of the DSC/08/2357/32 study.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Safety, tolerability and efficacy parameters.

Secondary Endpoints

Proportion of patients achieving a complete hematological response (CHR) at Week 48 based on: HCT < 45% without phlebotomy in the previous 3 months, and White blood cell (WBC) count 10 × 109/L, and PLT count 400 × 109/L Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Time from randomization to the first observed CHR Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Proportion of patients with a normal spleen size at Week 48 Safety and tolerability. Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Long-term efficacy evaluated as: - Proportion of patients with a response at yearly assessment visits. - Duration of first CHR. Please refer to Protocol, section 3.2 for further details Efficacy evaluated as: - time from randomization to first HCT response without phlebotomy in the previous 3 months; - time from randomization to first WBC response; - time from randomization to first PLT response up to week 48 and in patients with impairment for each parameter at baseline. Please refer to Protocol, section 3.2 for further details. Changes from baseline in physical examination findings, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status and vital signs, electrocardiograms (ECGs) evaluations, serum chemistry, hematology, serology (if applicable) and urinalysis results. Please refer to Protocol, section 3.2 for further

details

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

To be eligible in the core treatment phase: 1. Patients must be able to provide informed consent and be willing to sign an ICF. 2. Patients must be 18 years of age or older. 3. Patients must have a diagnosis of PV confirmed according to the 2016 WHO criteria before randomization. 4. Patients must have JAK2V617F-positive disease. 5. Patients with PV must meet the definition for high risk of thrombosis within 3 years before screening (i.e., age > 60 years or prior thrombosis) 6. Patients must be in need of treatment at screening. 7. Patients must have normalized HCT (i.e., HCT < 45%) at randomization. 8. Patients must have an ECOG performance status 2 at screening. 9. Patients must have a peripheral blood blast count of 0% at screening. 10. Female patients must be either postmenopausal, sterilized or, if of childbearing potential and sexually active, effectively practicing a highly effective method of contraception 11. Female patients of childbearing potential must agree to use highly effective contraception during the study and for at least 6 months after the last dose of study treatment if the patient received hydroxyurea. 12. Male patients must use condoms and ensure that they or their female partner(s) use a highly effective method of contraception as described above during the study and for at least 1 year after the last dose of study treatment if the patient received hydroxyurea 13. Male patients must be willing not to donate sperm during the study and for at least 1 year following the last study drug administration if the patient received hydroxyurea. 14. Patients must be willing and capable to comply with the requirements of the study. Please refer to Protocol, section 5.2 for detailed list of Inclusion criteria. To be eligible in the extended treatment phase: 1. Patients must be able to provide informed consent and willing to sign an ICF. 2. Patients must have completed the Week 48 visit of the DSC/08/2357/32 core treatment phase. 3. Female patients must be either postmenopausal, sterilized or, if of childbearing potential and sexually active, effectively practicing a highly effective method of contraception. 4. Female patients of childbearing potential must agree to continue to use highly effective contraception during the extended treatment phase. 5. Male patients must continue to use condoms and ensure that they or their female partner(s) continue to use a highly effective method of contraception during the extended treatment phase. 6. Male patients must be willing not to donate sperm during the extended treatment phase. 7. Patients must be willing and capable to comply with the requirements of the study. Please refer to Protocol, section 5.2 for detailed list of Inclusion criteria

Exclusion criteria

1. Patients pre-treated with HU with a documented history of resistance or intolerance to HU. 2. Patients with clinically significant bacterial, fungal, parasitic or viral infection that requires treatment 3. Patients with a positive test for hepatitis B virus surface antigen, hepatitis C virus antibodies (anti-HCV) or human immunodeficiency virus (HIV) antibodies at screening. 4. Patients diagnosed with primary immunodeficiency syndromes, e.g., X-linked agammaglobulinemia and common variable immune deficiency. 5. Patients with a QTcF value of > 450 msec for males and > 460 msec for females at the Screening visit (as the mean of 3 consecutive readings 5 minutes apart in the event a first ECG demonstrates a prolonged QTcF interval); congenital or acquired history of QTc prolongation or ventricular arrhythmias, at the Screening visit. 6. Patients with clinically significant cardiovascular disease, including uncontrolled hypertension, New York Heart Association Grade III or greater congestive heart failure, torsades de pointes (TdP) and hypokalemia at screening. 7. Patients with myocardial infarction, stroke or unstable angina within the 6 months prior to screening. 8. Splanchnic thrombosis and/or thrombosis of the cerebral venous sinuses and/or splenectomy in the medical history. 9. Patients with inadequate liver or renal function at screening. 7. Patients with a QTcF value at Week 48 of > 450 msec for males and > 460 msec for females confirmed by central reading; congenital or acquired history of QTc prolongation or ventricular arrhythmias, at Week 48. 8. Being either resistant or

intolerant to HU. Please refer to Protocol, section 5.3 for detailed list of exclusion criteria 10. PLT count 150 × 109/L at screening (test may be repeated once). 11. ANC < 1.2 × 109/L at screening (test may be repeated once). 12. Uncontrolled hypertriglyceridemia at screening, i.e., triglycerides 1.5 × ULN (test may be repeated once). 13. Presence of other clinically significant disease that, in the Investigators opinion, could adversely affect the safety of the patient, making it unlikely that the course of treatment or FU is completed, or could impair the assessment of study results 14. History of major organ transplantation. 15. Patients with documented GI disease that may significantly alter the absorption of oral drugs. 16. Patients with an active malignancy over the 5 years prior to screening, except intraepithelial neoplasia, basal cell carcinoma of the skin, squamous cell carcinoma of the skin, carcinoma in situ of the cervix or early-stage prostate cancer, treated and considered cured 17. Previous treatment with a JAK2 or HDAC inhibitor or 32-phosphorus (radioactive isotope) therapy 18. Patients receiving treatment with interferon or pipobroman within the 5 weeks prior to screening 19. Patients receiving anagrelide within 7 days prior to screening. 20. Patients receiving busulfan or chlorambucil within 2 weeks prior to screening 21. Patients being treated concurrently with any investigational agent or prior participation in an interventional clinical trial within the 30 days prior to screening or within 5 half-lives of the investigational product, whichever is longer 22. Patients with known hypersensitivity to components of the study drugs 23. Pregnant or nursing (lactating) women Please refer to Protocol, section 5.3 for detailed list of exclusion criteria Extended treatment phase: 1. Patients with known hypersensitivity to components of the study drug. 2. Pregnant or nursing (lactating) women as assessed at Visit 15. 3. Patients with a QTcF value at Week 48 of > 500 msec confirmed by central reading (for patients randomized to givinostat in the core treatment phase) 4. PLT count 150 × 10^9/L at Week 48 (for patients randomized to HU in the core treatment phase). 5. ANC < 1.2 × 10^9/L at Week 48 (for patients randomized to HU in the core treatment phase). 6. Uncontrolled hypertriglyceridemia at Week 48, i.e., triglycerides 1.5 × ULN (for patients randomized to HU in the core treatment phase).

Calendar

(Last Update: 14/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
27/03/2024	25/04/2024	27/06/2024	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Italfarmaco S.p.A. Italy

Via Dei Lavoratori 54

Contact Person

Paola Bettica

+39264432584

p.bettica@italfarmacogroup.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe

Avda de Fernando Abril Martorell, n.106, Hospital U. i P. La Fe, Torre A, Planta 7, despacho 7.12, 46026 Valencia

ceic@iislafe.es

961246605

Sites

Closed (28/07/2025)

Hospital General Universitario Dr. Balmis

Alicante

ALICANTE

Hematology

Active (10/04/2025)

Hospital Germans Trias I Pujol

Badalona

BARCELONA

Clinical Hematology

Active (13/05/2024)

Hospital Universitario Ramon Y Cajal

Madrid

MADRID

Hematology

Active (03/06/2024)

Hospital Universitario Virgen De La Victoria

Malaga

MÁLAGA

Hematology

Active (04/06/2024)

Hospital Universitario Y Politecnico La Fe

Valencia

VALENCIA

Hematology

Medication

-
-
ORAL

ATC code: B01AC06 - ACIDO ACETILSALICILICO
Active Principles: N/A

Experimental

-
-
ORAL

ATC code: B01AA - ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K
Active Principles: N/A

Experimental

Givinostat 100 mg capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Orphan
Experimental

-
-
SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

ATC code: B01AB05 - ENOXAPARINA
Active Principles: N/A

Experimental

Givinostat 50 mg capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Orphan
Experimental

-
-
ORAL

ATC code: B01AE07 - DABIGATRAN ETEXILATO
Active Principles: N/A

Experimental

HYDROXYCARBAMIDE
HARD CAPSULES
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

Givinostat 75 mg capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Orphan
Experimental

-
-
ORAL

ATC code: B01AF01 - B01AF01- RIVAROXABAN
Active Principles: N/A

Experimental

No results