Estudio de extension para pacientes con enfermedad de células falciformes que hayan completado un studio anterior de crizanlizumab promocionado por Novartis.

| Estado | Tipo de Participantes | Rangos de Edad |
|---|---|---|
| Fin Reclutamiento | Sujetos incapaces de otorgar consentimiento | Menores de 18 , Mayores de 64 , Adultos (18-64 años) , Adolescentes (12-17 años) , Niños (2-11 años) , Lactantes y preescolar (28 días - 23 meses) , Recién nacidos (0-27 días) |
| **Género** | **Fases** | **Participantes esperados** |
| Ambos | Fase IV | 85 |
| **Resultados** | **Bajo nivel intervención** | **Enfermedad rara** |
| Sin resultados | No | Si |
| **Cobertura geográfica** | **Ámbitos del ensayo** | **Terapia avanzada** |
| Multicéntrico internacional | seguridad | NO |

# Información

## Identificador
2024-510734-41-00 (CTIS)

## Cod. Protocolo
CSEG101A2401B

Transicionado 2020-004225-22

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

## Enfermedad investigada
Enfermedad de células falciformes

## Título Científico
Estudio de extension de fase IV, multicéntrico y abierto para pacientes con enfermedad de células falciformes que

hayan completado un estudio anterior de crizanlizumab promocionado por Novartis.

## Justificación

No aportado

## Objetivo Principal

Permitir el acceso a crizanlizumab a los pacientes con ECF que estén en tratamiento con crizanlizumab en un estudio promocionado por Novartis

## Variables de Evaluación Primaria

N/A

## Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

## Objetivo Secundario

Evaluar la seguridad global de crizanlizumab en pacientes con EC

## Variables de Evaluación Secundaria

Frecuencia , gravedad y causalidad de acontecimientos adversos emergentes del tratamiento

## Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

## Criterios de Inclusión

Consentimiento/asentimiento informado por escrito, según las directrices locales, firmado por los pacientes adultos.
Pacientes con ECF actualmente incluidos en un studio promocionado por Novartis en el que estén recibiendo crizanlizumab y estén obteniendo beneficios y que hayan cumplido todos los requisitos.
Pacientes que hayan cumplido el calendario de visitas del estudio
principal y que, según el investigador, hayan mostrado voluntad y
capacidad para cumplir los calendarios de visitas futuros

## Criterios de Exclusión

Pacientes que haya discontinuado de manera permanente el tratamiento con crizanlizumab en el estudio principal antes de su finalización.
AA en curso/no resueltos de grado 3 o más elevado y relacionados con el tratamiento, o cualquier AA en curso que requiera la interrupción de dosis.
Participación concomitante o previsión de participar en algún otro ensayo clínico de investigación que no sea el estudio principal.
Mujeres con capacidad de quedarse embarazadas que no deseen utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces durante la administración de crizanlizumab y hasta 15 semanas después de finalizar dicho tratamiento.
Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

# Calendario

(Última actualización: 30/10/2026)

| Autorización | Inicio de Ensayo | Inclusión Primer Paciente | Interrumpido | Reiniciado |
|---|---|---|---|---|
| 14/07/2021 | 29/10/2021 | 23/11/2021 | No aportado | No aportado |

| Fin de reclutamiento | Fin prematuro (España) | Fin prematuro (Global) | Fin del ensayo en España | Fin del ensayo global |
|---|---|---|---|---|
| 30/10/2024 | No aportado | No aportado | No aportado | No aportado |

# Promotor

### Novartis Pharma AG Switzerland

**Lichtstrasse 35**

**Contact Person**

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

**+499112730**

**legal.representative@novartis.com**

**Monetary support: N/A**

**Tipo de promotor: Comercial**

# Ceim

### CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

**C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid**

**ceim.hgugm@salud.madrid.org**

**915867007**

# Centros

Activo (29/10/2021)

**Complejo Hospitalario Gregorio Marañón**

Madrid

MADRID

No iniciado (14/07/2021)

**HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES**

Palma

BALEARES

Cerrado (12/08/2026)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (14/07/2021)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

# Medicamentos

**SEG101**

**CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION**

**INTRAVENOUS USE**

-

**Principios Activos: N/A**

**Experimental**

# Sin resultados

# Rollover Study for Patients with Sickle Cell Disease who have Completed a prior Novartis-Sponsored Crizanlizumab Study

| State | Type of participants | Age Ranges |
|---|---|---|
| End of recruitment | Incapable subjects of giving consent | Less than 18 , Older than 64 , Adults (18-64 years) , Teens (12-17 years) , Children (2-11 years) , Infants and preschool (28 days - 23 months) , Newborn infants (0-27 days) |
| **Gender** | **Phases** | **Expected Participants** |
| Both | Phase IV | 85 |
| **Results** | **Low level of intervention** | **Rare disease** |
| No results | No | Yes |
| **Geographic coverage** | **Areas of the study** | **Advanced therapy** |
| International multicenter | safety | NO |

## Information

### Identifier
2024-510734-41-00 (CTIS)

### Protocol Code
CSEG101A2401B

Transitioned 2020-004225-22

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

### Investigated Disease
Sickle cell disease

### Scientific Title
An Open-label, Multi-center, Phase IV, Rollover Study for Patients with Sickle Cell Disease who have Completed a

Prior Novartis-Sponsored Crizanlizumab Study

## Rationale

Not provided

## Main Objective

To allow access of crizanlizumab to patients with SCD who are on crizanlizumab treatment in a Novartis-sponsored study

## Primary Endpoints

N/A

## Temporary moments of secondary assessment

Not provided

## Secondary Objective

To assess the overall safety of crizanlizumab in SCD patients

## Secondary Endpoints

Frequency, severity and causality of treatment emergent adverse events

## Temporary moments of secondary assessment

Not provided

## Inclusion criteria

Written informed consent/assent, according to local guidelines, signed by the adult patients.
SCD patient currently enrolled and benefitting from a Novartis-sponsored study receiving crizanlizumab and has fulfilled all the requirements
Patient has demonstrated compliance to the planned visit schedule in the parent study, and in the opinion of the investigator has shown willingness and ability to comply with future visit schedules

## Exclusion criteria

Patient had permanently discontinued from crizanlizumab study treatment in the parent study before the parent study completion
Ongoing/unresolved treatment-related Grade 3 or higher AEs, and/or any ongoing AE requiring dose interruption
Concurrent participation in any other investigational clinical trial other than the parent study or plan to participate in any other investigational clinical trial
Women of childbearing potential who are unwilling to be on highly effective contraceptives during dosing and until 15 weeks after stopping treatment with crizanlizumab
Pregnant or nursing women

# Calendar

(Last Update: 30/10/2026)

| Authorization | Start of Trial | First patient inclusion | Halted | Restarted |
|---|---|---|---|---|
| 14/07/2021 | 29/10/2021 | 23/11/2021 | Not aported | Not aported |

| End of recruitment | Premature end (Spain) | Premature End (Global) | Trial end (Spain) | Trial end (Global) |
|---|---|---|---|---|
| 30/10/2024 | Not aported | Not aported | Not aported | Not aported |

# Sponsor

**Novartis Pharma AG Switzerland**

**Lichtstrasse 35**

**Contact Person**

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

**+499112730**

**legal.representative@novartis.com**

**Monetary support: N/A**

**Sponsor type: Commercial**

# Ceim

**CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón**

**C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid**

**ceim.hgugm@salud.madrid.org**

**915867007**

# Sites

Active (29/10/2021)

**Complejo Hospitalario Gregorio Marañón**

Madrid

MADRID

not initialized (14/07/2021)

**HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES**

Palma

BALEARES

Closed (12/08/2026)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

not initialized (14/07/2021)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

# Medication

**SEG101**

CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

INTRAVENOUS USE

-

**Active Principles: N/A**

**Experimental**

# No results