

# ENSAYOS CLÍNICOS CON PARTICIPACIÓN DEL PROYECTO EDADES

IP. Dr. Ángel L Montejo González.

*ENSAYOS CLÍNICOS FASE I, II, III EN PACIENTES CON DETERIORO COGNITIVO LEVE O EN DE ALZHEIMER EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA.*

Unidad de Investigación en Neurociencias. Centro de Salud San Juan.

1. IP Ensayo Clínico titulado “ESTUDIO EN FASE IIB, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS Y ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO CON 3 DOSIS ORALES DE AZD3480 O DONEPEZILO DURANTE 12 SEMANAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. PRUEBA DE CONCEPTO” Protocolo D369C00010 (REF. CEIC: 07/651). Promotor AstraZeneca AB. 2007.
2. IP. Ensayo Clínico Fase II: ESTUDIO AZ3110866: ESTUDIO DE DOSIS FIJA DE SB-742457 FRENTE A PLACEBO, COMO TRATAMIENTO AÑADIDO A DONEPEZILO, EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER LEVE A MODERADA. Promotor GSK. Inicio enero 2009.
3. IP del Ensayo Clínico fase IV: Prospective Observational Study Protocol H8A-MC-B001 “6 MONTH OBSERVATIONAL STUDY OF COSTS AND RESOURCE USE IN ALZHEIMER’S DISEASE IN EUROPE “. Promotor Lab Lilly SA. 2013
4. IP Ensayo clínico. ESTUDIO DE FASE III ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, COMPARATIVO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 26 SEMANAS DE DURACIÓN, DE DOS DOSIS DE EVP-6124 O PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE ESTÉN RECIBIENDO O HAYAN RECIBIDO ANTERIORMENTE TRATAMIENTO CON UN MEDICAMENTO INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA” Código del estudio: EVP-6124-025. Promotor: EnVivo Pharmaceuticals, Inc. 2014-2015
5. IP. Ensayo Clínico RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP, PLACEBO-CONTROLLED, FIXED-DOSE STUDY OF LU AE58054 IN PATIENTS WITH MILD-MODERATE ALZHEIMER’S DISEASE TREATED WITH DONEPEZIL; STUDY 1. Study number: 14861A. Promotor Lundbeck. 2014-2015.
6. IP Ensayo Clínico. UN ESTUDIO DE FASE III, DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLECIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE 3 DOSIS FIJAS DE BREXPIRAZOL (OPC-34712) EN EL TRATAMIENTO DE SUJETOS CON AGITACIÓN ASOCIADA CON LA DEMENCIA DEL TIPO ALZHEIMER Protocolo n.º 331-12-283 N.º de IND 115.960 N.º de EudraCT 2013-000504-41 del Promotor Otsuka Pharmaceuticals Development & Commercialization, Inc. 2015
7. IP. Ensayo Clínico Fase III; 331-13-211, titulado “ESTUDIO CLÍNICO OBSERVACIONAL DE CONTINUACIÓN DE 2 MESES DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE PACIENTES CON AGITACIÓN ASOCIADA A DEMENCIA DEL TIPO ALZHEIMER QUE RECIBIERON TRATAMIENTO PREVIAMENTE CON BREXPIRAZOL (OPC-34712) O PLACEBO EN UN ESTUDIO CLÍNICO DOBLE CIEGO DE FASE III” (REF. CEIC: 14/1115) del Promotor Otsuka Pharmaceuticals Development & Commercialization, 2015.

8. IP Ensayo Clínico titulado “ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 2, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, COMPARATIVO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS DOSIS DE LND101001 EN MONOTERAPIA, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE CARÁCTER LEVE O MODERADO.” LRP/LND101001/2013/001, (REF. CEIC: 13/1038) del Promotor Lupin Atlantis Holdings S.A. 2016
9. IP. Ensayo Clínico, código de protocolo BN29552, titulado “ENSAYO FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA VALORAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CRENEZUMAB CON EXTENSIÓN ABIERTA, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE PRODRÓMICA A LEVE” (REF. CEIC: 15/1214) del Promotor F.Hoffman-La Roche LTD. 2017
10. IP Ensayo Clínico HTL0018318-202, titulado “ESTUDIO DE FASE IB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS Y MULTICÉNTRICO PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE HTL0018318 EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE RECIBEN DONEPEZILLO O DONEPEZILLO/MEMANTINA” (REF. CEIC: 17/1313) del Promotor Heptares Therapeutics Ltd.2017
11. IP Ensayo Clínico E2609-G000-302, titulado “ESTUDIO DE 24 MESES, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE E2609 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER TEMPRANA” (REF. CEIC: 17/1307) del Promotor Eisai Inc.2018
12. IP. Ensayo Clínico, código de protocolo BN29553, titulado A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY AND SAFETY STUDY OF CRENEZUMAB IN PATIENTS WITH PRODROMAL TO MILD ALZHEIMER'S DISEASE. EUDORA N 2016-003288-20. Promotor F.Hoffman-La Roche LTD. 2018
13. IP Ensayo Clínico código protocolo Otsuka 331-14-213: A PHASE 3, 12-WEEK, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, 2-ARM, FIXED-DOSE TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF BREXPIRAZOLE (OPC-34712) IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH AGITATION ASSOCIATED WITH DEMENTIA OF THE ALZHEIMER'S TYPE. Promotor Otsuka LTD. Inicio 2018
14. IP Clinical Trial 17-AVP-786-305: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-DESIGN STUDY TO ASSESS THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF AVP-786 (DEUDEXTRMETHORPHAN HYDROBROMIDE [D6-DM]/QUINIDINE SULFATE [Q]) FOR THE TREATMENT OF AGITATION IN PATIENTS WITH DEMENTIA OF THE ALZHEIMER'S TYPE. 2018-2019
15. IP. Ensayo Clínico CL03-ORY-2001, titulado “ESTUDIO MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, 3 BRAZOS PARALELOS, 24 SEMANAS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA PRELIMINAR DE ORY-2001 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER LEVE-MODERADA. Estudio ETHERAL” (REF. CEIM: ECM 18/1403) del Promotor Oryzon Genomics . Inicio junio 2018-2019
16. Ensayo Clínico WN299 ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN

PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER PRECOZ (DE PRODRÓMICA A LEVE). Promotor Hoffmann-La Roche. Inicio junio 2018.

*Pacientes reclutados: 40*

17. Ensayo Clínico BAN2401-G000-301. ESTUDIO DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 18 MESES DE DURACIÓN, CON UNA FASE DE EXTENSIÓN ABIERTA, PARA CONFIRMAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BAN2401 EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER EN ETAPA INICIAL. Promotor EISAI (Japón). Inicio 2020.

*Pacientes reclutados: 42*

18. Ensayo Clínico. TRx-237-039. RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, THREE-ARM, 9-MONTH, BRAIN IMAGING AND SAFETY AND EFFICACY STUDY OF LEUCO-METHYLTHIONINIUM BIS (HYDROMETHANESULFONATE) (LMTM) IN SUBJECTS WITH EARLY ALZHEIMER'S DISEASE. Promotor TauRx Therapeutics Ltd. (Singapur). Inicio 2020.

*Pacientes reclutados: 12*

19. Ensayo clínico. T817MAEU201. ESTUDIO DE GRUPO PARALELO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIO, MULTICENTRO Y DE 2 FASES PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE T-817MA EN PACIENTES CON UN DETERIORO COGNITIVO LEVE DEBIDO A ENFERMEDADES DE ALZHEIMER O ENFERMEDADES LEVES DE ALZHEIMER". Promotor, FUJIFILM Toyama Chemical Co. Ltd. Inicio 2020.

20. Ensayo clínico. ESTUDIO DE CONTINUACIÓN ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO DE GANTENERUMAB EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER MEDICAMENTO: GANTENERUMAB (CÓDIGO DEL PROTOCOLO: WN42171 Código de Referencia (CEIm): 20/1614. Promotor ROCHE. Inicio 2021

#### *ENSAYOS CLÍNICOS FASE I, II, III EN PACIENTES CON DETERIORO COGNITIVO LEVE O EN DE ALZHEIMER EN FASE DE RECLUTAMIENTO*

21. Ensayo clínico: A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED RELAPSE PREVENTION STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF KARXT FOR THE TREATMENT OF PSYCHOSIS ASSOCIATED WITH ALZHEIMER'S DISEASE DEMENTIA". DRUG: KARXT . PROTOCOL CODE KAR-031. (CEIM) REFERENCE: 22/1820. Promotor: Karuna Therapeutics. Inicio 2023

22. Ensayo clínico: A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, PHASE 2 STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CT1812 IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ALZHEIMER'S DISEASE". Código de Protocolo: SHINE COG0201. Promotor: Cognition Therapeutics Incl. Inicio 2023

23. Ensayo clínico: ESTUDIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, EFICACIA, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE ABBV-916 EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER TEMPRANA. ESTUDIO M22-721. EU CT 2022-500691-59-00. Promotor ABBVIE. Inicio 2023.