

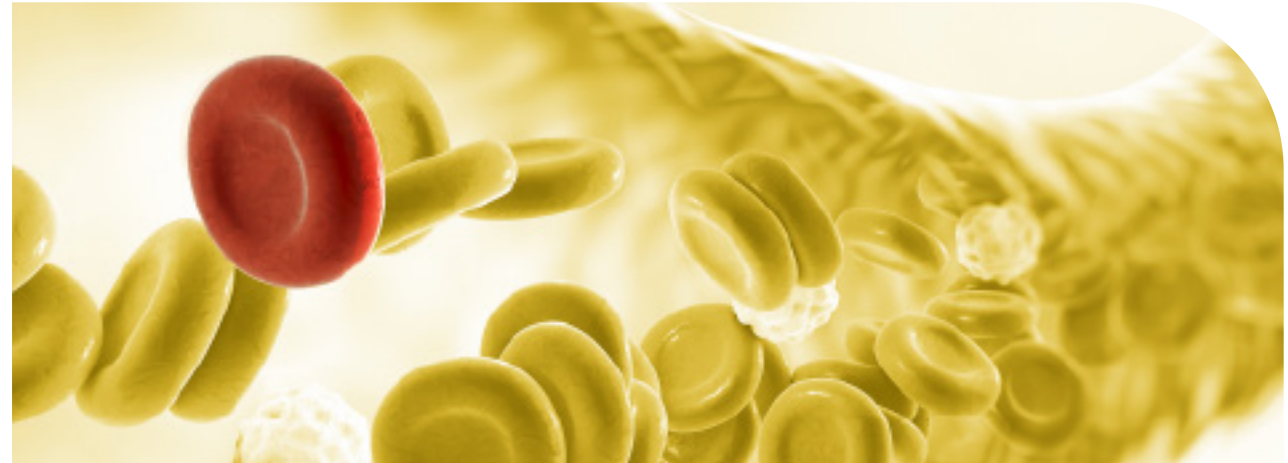


### 3.2.3 Coagulopathies and Alterations of Haemostasis Group

Publications: 26

Impact Factor: 134.<sup>676</sup>

Q1: 16



#### Research Activity

##### Doctoral theses

**Torrijos Zarcero M.** Eficacia de un programa de mindfulness y compasión para la mejora de la calidad de vida, compasión, autocuidado y bienestar emocional del paciente con dolor crónico: Ensayo clínico aleatorizado[dissertation]. Madrid: UAM: 2019[25/02/2019].

**Directors:** Palao Tarrero AI, Rodríguez Vega B.

##### Publications

• Álvarez-Román MT, García-Barcenilla S, Cebanu T, González-Zorrilla E, Butta NV, Fernández-Bello I, Martín-Salces M, Rivas-Pollmar MI, Jiménez-Yuste V. Clinical trials and Haemophilia during the COVID-19 pandemic: Madrid's experience. *Haemophilia*. 2020; 26(5): E245-7. Letter. IF: 4.287; Q1

• Bonanad S, García-Dasi M, Aznar JA, Mingot-Castellano ME, Jiménez-Yuste V, Calle MV, Palma A, López-Fernández MF, Marco P, Paloma MJ, Fernández-Mosteirin N, Galmes B, Sanabria M, Álvarez MP. Adherence to prophylaxis in adult patients with severe haemophilia A. *Haemophilia*. 2020; 26(5):800-8. Article. IF: 4.287; Q1

• Borrás N, García-Martínez I, Batlle J, Perez-Rodríguez A, Parra R, Altisent C, López-Fernández MF, Pinto JC, Batlle-López F, Cid AR, Bonanad S, Cabrera N, Moret A, Mingot-Castellano ME, Navarro N, Pérez-Montes R, Marcellini S, Moreto A, Herrero S, Soto I, Fernández-Mosteirin N, Jiménez-Yuste V, Alonso N, de Andrés-Jacob A, Fontanes E, Campos R, Paloma MJ, Bermejo N, Berruico R, Mateo J, Arribalzaga K, Marco P, Palomo A, Quismondo NC, Inigo B, Nieto MD, Vidal R, Martínez MP, Aguinaco R, Tenorio M, Ferreiro M, García-Frade J, Rodríguez-Huerta AM, Cuesta J, Rodríguez-González R, García-Candel F, Dobon M, Aguilar C, Corrales I, Vidal F. Unraveling the influence of common von Willebrand factor

variants on von Willebrand disease phenotype: An exploratory study on the molecular and clinical profile of von Willebrand disease in Spain cohort. *Thromb Haemostasis*. 2020; 120(3): 437-48. Article. IF: 5.249; Q2

• Bury L, Megy K, Stephens JC, Grassi L, Greene D, Gleadall N, Althaus K, Allsup D, Bariana TK, Bonduel M, Butta NV, Collins P, Curry N, Deevi SVV, Downes K, Duarte D, Elliott K, Falcinelli E, Furie B, Keeling D, Lambert MP, Linger R, Mangles S, Mapeta R, Millar CM, Penkett C, Perry DJ, Stirrups KE, Turro E, Westbury SK, Wu J, Gomez K, Freson K, Ouweland WH, Gresele P, Simeoni I. Next-generation sequencing for the diagnosis of MYH9-RD: Predicting pathogenic variants. *Hum Mutat*. 2020; 41(1): 277-90. Article. IF: 4.878; Q2

• de la Corte-Rodríguez H, Álvarez-Román MT, Rodríguez-Merchán EC, Jiménez-Yuste V. What COVID-19 can mean for people with hemophilia beyond the infection risk. *Expert Rev Hematol*. 2020; 13(10): 1073-9. Review. IF: 2.929; Q3

• de la Corte-Rodríguez H, Rodríguez-Merchán EC, Álvarez-Román MT, Jiménez-Yuste V. Intra-articular injections in people with haemophilia in the COVID-19 era. *Haemophilia*. 2020; 26(5): E248-50. Letter. IF: 4.287; Q1

• de la Corte-Rodríguez H, Rodríguez-Merchán EC, Álvarez-Román MT, Martín-Salces M, Martinoli C, Jiménez-Yuste V. HJHS 2.1 and HEAD-US assessment in the hemophilic joints: How do their findings compare?. *Blood Coagul Fibrin*. 2020; 31(6): 387-92. Article. IF: 1.276; Q4

• de la Corte-Rodríguez H, Rodríguez-Merchán EC, Álvarez-Román MT, Martín-Salces M, Jiménez-Yuste V. 'Do not do' recommendations in hemophilia. *Cardiovasc Hematol Disord Drug Targets*. 2020; 20(3): 168-174. Review. Not indexed

• de la Cruz-Benito B, Lázaro-del Campo P, Ramírez-López A, de Soto-Álvarez T, Sánchez-Vadillo I, García-Pérez E, Dos Santos-Ortas A, Humala-Barbier K, López-de la Guía A, Casado-Abad G, Jiménez-Yuste V, Canales-Albendea M. Mana-



## 3.2 Cardiovascular Area

- ging the front-line treatment for diffuse large B cell lymphoma and high-grade B cell lymphoma during the COVID-19 outbreak. *Brit J Haematol.* 2020; 191(3): 386-9. Article. IF: 6.998; Q1
- García-Martínez I, Borrás N, Martorell M, Parra R, Altisent C, Ramírez L, Álvarez-Román MT, Núñez R, Megías-Vericat JE, Corrales I, Alonso S, Vidal F. Common genetic variants in ABO and CLEC4M modulate the pharmacokinetics of recombinant FVIII in severe hemophilia A patients. *Thromb Haemostasis.* 2020; 120(10): 1395-406. Article. IF: 5.249; Q2
  - García-Suárez J, de la Cruz J, Cedillo A, Llamas P, Duarte R, Jiménez-Yuste V, Hernández-Rivas JA, Gil-Manso R, Kwon M, Sánchez-Godoy P, Martínez-Barranco P, Colas-Lahuerta B, Herrera P, Benito-Parra L, Alegre A, Velasco A, Matilla A, Alaez-Uson MC, Martos-Martínez R, Martínez-Chamorro C, Susana-Quiroz K, Del Campo JF, de la Fuente A, Herraes R, Pascual A, Gomez E, Perez-Oteyza J, Ruiz E, Alonso A, González-Medina J, Martín-Buitrago LN, Canales M, González-Gascon I, Vicente-Ayuso MC, Valenciano S, Roa MG, Monteliu PE, López-Jiménez J, Escobar CE, Ortiz-Martín J, Díez-Martín JL, Martínez-López J. Impact of hematologic malignancy and type of cancer therapy on COVID-19 severity and mortality: lessons from a large population-based registry study. *J Hematol Oncol.* 2020; 13(1): 133. Article. IF: 17.388; D1
  - Hay CRM, Shima M, Makris M, Jiménez-Yuste V, Oldenburg J, Fischer K, Iorio A, Skinner MW, Santagostino E, von Mackensen S, Kessler CM. Challenges and key lessons from the design and implementation of an international haemophilia registry supported by a pharmaceutical company. *Haemophilia.* 2020; 26(6): 966-74. Article. IF: 4.287; Q1
  - Hernández-Maraver D, Viejo A, Kerguelen AE, Jiménez-Yuste V. Transfusion medicine during COVID-19 outbreak in the hotspot of Spain. *Transfusion.* 2020; 60(11): 2767-9. Letter. IF: 3.157; Q3
  - López-Medina M, Hernández-Navarro F, Mtz-Enríquez AI, Oliva AI, Rodríguez-González V, Camarillo-García JP, Aguilar-Ortiz CO, Flores-Zuniga H, Oliva J. Enhancing the capacity and discharge times of flexible graphene batteries by decorating their anodes with magnetic alloys NiMnMx [M-x=Ga, In, Sn]. *Mater Chem Phys.* 2020; 256: 123660. Article. IF: 4.094; Q2
  - Manzano EM, Fernández-Bello I, Sanz RJ, Marhuenda AR, López-Longo FJ, Acuna P, Román MTA, Yuste VJ, Butta NV. Insights into the procoagulant profile of patients with systemic lupus erythematosus without antiphospholipid antibodies. *J Clin Med.* 2020; 9(10): 3297. Article. IF: 4.241; Q1
  - Manzano EM, Román MTA, Sanz RJ, Bello IF, Hernández D, Salces MM, Valor L, Pollmar IR, Butta NV, Yuste VJ. Platelet and immune characteristics of immune thrombocytopenia patients non-responsive to therapy reveal severe immune dysregulation. *Brit J Haematol.* 2020; 189(5): 943-53. Article. IF: 6.998; Q1
  - Mareque M, Mingot-Castellano ME, López-Fernández MF, Álvarez-Román MT, Oyaguez I. Prophylaxis therapy with bypassing agents in patients with haemophilia A and inhibitors undergoing surgery: A cost analysis in Spain. *Eur J Haematol.* 2020; 105(1): 94-100. Article. IF: 2.997; Q3
  - Maseda R, Martínez-Santamaría L, Sacedón R, Butta N, de Arriba MD, García-Barcenilla S, García M, Illera N, Pérez-Conde I, Carretero M, Jiménez E, Melen G, Borobia AM, Jiménez-Yuste V, Vicente A, del Río M, de Lucas R, Escámez MJ. Beneficial effect of systemic allogeneic adipose derived mesenchymal cells on the clinical, inflammatory and immunologic status of a patient with recessive dystrophic epidermolysis bullosa: A case report. *Front Med (Lausanne).* 2020; 7: 576558. Article. IF: 5.091; Q1
  - Oldenburg J, Shima M, Kruse-Jarres R, Santagostino E, Mahlangu J, Lehle M, Bienz NS, Chebon S, Asikanius E, Trask P, Mancuso ME, Jiménez-Yuste V, von Mackensen S, Levy GG. Outcomes in children with hemophilia A with inhibitors: Results from a noninterventional study. *Pediatr Blood Cancer.* 2020; 67(10): e28474. Article. IF: 3.167; Q1
  - Paciullo F, Bury L, Noris P, Falcinelli E, Melazzini F, Orsini S, Zaninetti C, Abdul-Kadir R, Obeng-Tuudoh D, Heller PG, Glembofsky AC, Fabris F, Rivera J, Lozano ML, Butta N, Favier R, Cid AR, Fouassier M, Podda GM, Santoro C, Grandone E, Henskens Y, Nurden P, Zieger B, Cuker A, Devreese K, Tosetto A, de Candia E, Dupuis A, Miyazaki K, Othman M, Gesele P. Antithrombotic prophylaxis for surgery-associated venous thromboembolism risk in patients with inherited platelet disorders. The SPATA-DVT Study. *Haematologica.* 2020; 105(7): 1948-56. Article. IF: 9.941; Q1
  - Rivas-Pollmar MI, Álvarez-Román MT, Butta-Coll NV, Salces MM, García-Barcenilla S, Jiménez-Yuste V. Thromboprophylaxis in a patient with COVID-19 and severe hemophilia A on emicizumab prophylaxis. *J Thromb Haemost.* 2020; 18(9): 2202-4. Article. IF: 5.824; Q1
  - Román MTA, Coll NB, Barcenilla SG, González LP, Collazo ID, Rodríguez HD, Garrido JAR, Salces MM, Pollmar MIR, Cebanu T, González-Zorrilla E, Acuña P, Manzano EM, Merchán ECR, Martínez RT, Bonares MJB, Alvarino MG, Yuste VJ. Registry of patients with congenital bleeding disorders and COVID-19 in Madrid. *Haemophilia.* 2020; 26(5): 773-8. Article. IF: 4.287; Q1
  - Tiede A, Bonanad S, Santamaría A, Goldmann G, Canaro M, Palomero A, Frade LJG, Megías-Vericat JE, Martínez F, Candel FG, Yuste VJ, Sparber-Sauer M, Halimeh S, Adolf D, Hukauf M, Reichmann J, Oldenburg J. Quality of electronic treatment records and adherence to prophylaxis in haemophilia and von Willebrand disease: Systematic assessments from an electronic diary. *Haemophilia.* 2020; 26(6): 999-1008. Article. IF: 4.287; Q1
  - Tiede A, Cid AR, Goldmann G, Jiménez-Yuste V, Pluta M, Lissitchkov T, May M, Matytsina I, Miljic P, Pabinger I, Persson P. Body mass index best predicts recovery of recombinant factor VIII in underweight to obese patients with severe haemophilia A. *Thromb Haemostasis.* 2020; 120(2): 277-88. Article. IF: 5.249; Q2
  - Tiede A, Collins P, Knoebl P, Teitel J, Kessler C, Shima M, Di Minno G, D'Iron R, Salaj P, Jiménez-Yuste V, Huth-Kuhne A, Giangrande P. International recommendations on the diagnosis and treatment of acquired hemophilia A. *Haematologica.* 2020; 105(7): 1791-801. Article. IF: 9.941; Q1
  - Yaish H, Matsushita T, Belhani M, Jiménez-Yuste V, Kavakli K, Korsholm L, Matytsina I, Philipp C, Reichwald K, Wu RH. Safety and efficacy of turoctocog alfa in the prevention and treatment of bleeds

in previously untreated paediatric patients with severe haemophilia A: Results from the guardian 4 multinational clinical trial. *Haemophilia.* 2020; 26(1): 64-72. Article. IF: 4.287; Q1

## Research projects

**Álvarez Román MT.** Experiencias reales en la práctica clínica con Elocta. Swedish Orphan Biovitrum AB. 2019-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Álvarez Román MT.** Hemolultion. Estudio observacional ambispectivo para evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con emicizumab de pacientes con hemofilia a en condiciones de practica clínica habitual. Roche Losada, Olga. 2019-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Álvarez Román MT.** Manejo de la patología urgente en pacientes con hemofilia en el ambito extrahospitalario. Desarrollo de un protocolo de actuación extrahospitalario. Desarrollo de un protocolo de actuación coordinado entre el SUMMA 112 y el servicio de trombosis y hemostasia del Hospital La Paz en la Comunidad de Madrid. Antares Consulting S. A.. 2014-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Álvarez Román MT.** Programa del tratamiento multidisciplinario del paciente con hemofilia. Omnix Pharma S. L. 2017-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Álvarez Román MT.** Puesta en marcha y realización del estudio clínico ml40944. Hemo-life: un estudio observacional de calidad de vida en personas con hemofilia a y cuidadores (no definitivo) y el estudio Hemolultion: estudio observacional ambispectivo para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento en emicizumab de pacientes con hemofilia a en condiciones práctica clínica habitual (no definitivo). Roche Farma S. A.



## 3.2 Cardiovascular Area

2018-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Butta Coll NV.** Determinación de los niveles y actividad de TFPI en el plasma de pacientes con alteración hemostática no filiada. Novo Nordisk Pharma S. A. 2020-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Butta Coll NV.** Estudio de la hemostasia en la enfermedad de Behçet. Baxter S. L. 2011-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Butta Coll NV.** Estudio prospectivo de pacientes con trombocitopenia inmune: iden-

tificación de mecanismos fisiopatológicos que condicionan el fenotipo clínico y la respuesta a la terapia (PI15/01457). ISCIII. 2016-2020.

**Managment centre:** FIBHULP

**Butta Coll NV.** Role of platelet glycosylation on platelet function and immune response in immune thrombocytopenia patients (PI19/00772). ISCIII. 2020-2022.

**Managment centre:** FIBHULP

**Fernández Bello I, Álvarez Román MT.** Individualización del tratamiento para el control del sangrado agudo en pacientes con hemofilia grave en tratamiento profiláctico

con emizumab y concizumab que es subproyecto de evaluación in vitro de la función procoagulante de diferentes moléculas clásicas con actividad anti-hemofílica en pacientes con hemofilia en profilaxis con emicizumab o concizumab. Real Fundación Victoria Eugenia. 2018-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Fernández Bello I, Butta Coll NV.** Desarrollo de nanosistemas para eliminar la respuesta inmune contra el factor VIII en ratones con hemofilia grave e inhibidores: un estudio de prueba de concepto para el diseño de nuevos protocolos de tolerancia inmune en

pacientes con hemofilia. Real Fundación Victoria Eugenia. 2018-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**García Barcenilla S.** Puesta en marcha del estudio clínico con código: ML42270: Estudio observacional para evaluar las estrategias de afrontamiento del dolor crónico en pacientes con hemofilia A desde el punto de vista de enfermería (no definitivo). Roche Farma S. A. 2020-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Case-control pilot study of the immune modulating effect of feiba on patients with haemophilia a and inhibitors. Baxter Healthcare Corporation. 2013-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Desarrollo de un nuevo método de laboratorio de alta sensibilidad para la detección cuantitativa de anticuerpos contra el factor VIII. Pfizer S. L. U. 2012-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Estudio de efecto procoagulante del emicizumab y de su combinación con concentrados de factor para el tratamiento de sangrados en pacientes con hemofilia A grave (PI19/00631). ISCIII. 2020-2022.

**Managment centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Estudio del papel de los biomarcadores de daño endotelial, hepatocelular y fibrosis hepática y la elastografía de transición en el diagnóstico del síndrome de obstrucción sinusoidal. Jazz Pharmaceuticals Iberia S. L. 2015-Ongoing.

**Managment centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Estudio in vitro del efecto procoagulante de factor VII recombinante activado y vatreptacog alfa en sangre de





## 3.2 Cardiovascular Area

pacientes con hemofilia grave mediante tromboelastografía y test de generación de tromina. Fundación SETH. 2012-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Estudio in vitro del efecto procoagulante de feibar en pacientes en profilaxis con emicizumab. Takeda Pharmaceutical International Ag. 2020-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Field study to evaluate the activity a site specific of b-domain deleted (bdd) pegylated recombinant FVIII protein (BAY94-9024) in plasma samples measured with both chromogenic and one stage assays used in clinical laboratories. Bayer Hispania S. L. 2015-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Head-Us mobile APP: design and implementation. Pfizer Inc. 2017-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Individualización de la profilaxis: estudio de los niveles valles mediante técnicas globales e impacto de la actividad física. World Federation of Hemophilia. 2015-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Individualización del régimen profiláctico con agentes baipás en pacientes con hemofilia e inhibidor de alta respuesta mediante tromboelastometría y trominografía. Antares Consulting S. A. 2014-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Iniciativas Confihe: profilaxis personalizada: estudios prospectivos de la influencia de los parámetros farmacocinéticos individuales, test globales de la coagulación y actividad deportiva en la eficacia de la profilaxis. Mk Media S. L. 2017-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Monitorización del tratamiento con agentes "Bypass", en pacientes con hemofilia e inhibidor mediante tres métodos de evaluación global de la hemostasia. Sanofi Aventis S. A. 2017-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** One-year training and research scholarship programme in haemophilia and other haemostatic disorders. Novo Nordisks Health Care Ag. 2015-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Sinovitis post-hemartros. Estudio clínico, biológico y ecográfico. Post-hemarthrosis sinovitis markers on patients with haemophilia on prophylaxis. clinical, biological and ultrasonographic study. Comunidad de Madrid. 2012-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Jiménez Yuste VM.** Tailoring prophylaxis in children with severe haemophilia: impact of the trough procoagulant state on the incidence of breakthrough bleeding. Novo Nordisks Health Care Ag. 2015-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Rivas Pollmar MI.** Evaluación de la carga asistencial de enfermería durante el uso de bombas de infusión intravenosa programables para la administración frecuente de bolos de RFVIIA. Novo Nordisk Pharma S. A. 2020-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

**Rivas Pollmar MI.** Individualización de la profilaxis en pacientes pediátricos con hemofilia A grave mediante estudio farmacocinético y farmacodinámico en tratamiento con productos de vida media estándar y vida media extendida. Swedish Orphan Biovitrum S. L. 2020-Ongoing.

**Management centre:** FIBHULP

## Clinical trials

**Álvarez Román, MT.** Eficacia y seguridad del factor VIII recombinante (Novoeight®) en pacientes con hemofilia A sometidos a intervenciones quirúrgicas.

**Type:** Estudios, phase EPA-SP.

**HULP code:** PI-4439 .

**Sponsored's protocol code:** MFL-TUR-2018-01.

**Sponsored by:** Lopez Fernandez, Maria Fernanda.

**Signed date:** 28/10/2020

**Álvarez Román, MT.** Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos con una extensión abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de rilzabrutinib por vía oral (PRN1008) en adultos y adolescentes con trombocitopenia inmunitaria persistente o crónica.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** 5696.

**Sponsored's protocol code:** PRN1008-018.

**Sponsored by:** Principia Biopharma Inc.

**Signed date:** 10/11/2020

**Álvarez Román, MT.** Estudio de fase III prospectivo, multicéntrico y abierto para investigar la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia hemostática del factor VIII pegilado (BAX 855) en pacientes no tratados previamente (PNT) y pacientes tratados mínimamente (PTM) < 6 años con hemofilia a grave FVIII < 1 %.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** Anexo 1 4487.

**Sponsored's protocol code:** 261203.

**Sponsored by:** Baxalta Innovations GMBH.

**Signed date:** 12/05/2020

**Álvarez Román, MT.** Estudio en fase I/II abierto y multinacional de seguridad y escalada de dosis de SHP648, un vector de virus adenoasociado de serotipo 8 (VAA8)

que expresa el fix padua en sujetos con hemofilia B.

**Type:** EECC, phase I.

**HULP code:** Anexo 1 5382.

**Sponsored's protocol code:** SHP648-101.

**Sponsored by:** Baxalta Innovations GMBH.

**Signed date:** 21/07/2020

**Álvarez Román, MT.** Evaluación de la seguridad a largo plazo de adynovi/adynovate (factor antihemofílico [recombinante] pegilado, ruriococog alfa pegol) en pacientes con hemofilia A: un estudio de seguridad posterior a la autorización (PASS) de adynovi/adynovate.

**Type:** Estudios, phase EPA-LA.

**HULP code:** PI-4279 .

**Sponsored's protocol code:** TAK-660-403.

**Sponsored by:** Baxalta Innovations GMBH.

**Signed date:** 01/10/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Eficacia y seguridad de la administración de concizumab en profilaxis en pacientes con hemofilia A o B con inhibidores.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** Anexo 1 5401.

**Sponsored's protocol code:** NN7415-4311.

**Sponsored by:** Novo Nordisk Pharma S.A.

**Signed date:** 16/01/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Eficacia y seguridad de la administración de concizumab en profilaxis en pacientes con hemofilia A o B con inhibidores.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** Anexo 2 5401.

**Sponsored's protocol code:** NN7415-4311.

**Sponsored by:** Novo Nordisk Pharma S.A.

**Signed date:** 15/09/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Eficacia y seguridad de la administración de concizumab en profilaxis en pacientes con hemofilia A o B sin inhibidores.

**Type:** EECC, phase III.



## 3.2 Cardiovascular Area

**HULP code:** Anexo 1 5400.

**Sponsored's protocol code:** NN7415-4307.

**Sponsored by:** Novo Nordisk A/S.

**Signed date:** 16/01/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Ensayo clínico aleatorizado, abierto, para evaluar el efecto de dosis profilácticas o terapéuticas de bemiparina en pacientes con covid-19 (Bemicop).

**Type:** EECC, phase IV.

**HULP code:** 5618.

**Sponsored's protocol code:** BEMICOP.

**Sponsored by:** Universidad de Navarra.

**Signed date:** 30/10/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Estudio abierto de un producto no investigativo, multicéntrico, inicial para evaluar al menos 6 meses de eficacia prospectiva y datos seleccionados de seguridad de la terapia de reemplazo de profilaxis con factor IX (corrección) en el ámbito de atención habitual de moderadamente grave a grave hemofilia b en adultos sujetos (solución: c $\leq$ 2%) quienes son negativos para neutralizar anticuerpos (NAB) a vector de virus adenoasociado (AAV)-Spark100.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** Anexo 1 5204.

**Sponsored's protocol code:** C0371004.

**Sponsored by:** Pfizer S.L.U.

**Signed date:** 07/04/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Estudio abierto en pacientes adolescentes y adultos con hemofilia A o B grave (actividad del factor de coagulación <1%) con o sin inhibidores para comparar el tratamiento estándar con la profilaxis con PF-06741086.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** 5486.

**Sponsored's protocol code:** B7841005.

**Sponsored by:** Pfizer S.L.U.

**Signed date:** 09/09/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Estudio abierto multicéntrico de fase 3 sobre la seguridad, eficacia y farmacocinética del factor de coagulación recombinante intravenoso VIII FC-factor Von Willebrand-proteína de fusión XTEN (rfviiiifc-vwf-xten; bivv001) en pacientes tratados previamente con  $\geq$ 12 años con hemofilia a severa.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** 5482.

**Sponsored's protocol code:** EFC16293.

**Sponsored by:** Bioverativ Therapeutics

Inc.

**Signed date:** 25/02/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Estudio de fase IIIB, multicéntrico, abierto y de un solo grupo para evaluar la eficacia, la seguridad, la farmacocinética y la farmacodinámica de emicizumab subcutáneo en pacientes desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad con hemofilia A sin inhibidores.

**Type:** EECC, phase IIIB.

**HULP code:** 5706.

**Sponsored's protocol code:** M041787.

**Sponsored by:** F.Hoffmann-La Roche Ltd.

**Signed date:** 05/11/2020

**Jiménez Yuste, VM.** Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of single and multiple subcutaneous doses of NNC0365-3769 (MIM8) in healthy subjects and in subjects with haemophilia a with or without factor VIII inhibitors.

**Type:** EECC, phase II.

**HULP code:** 5514.

**Sponsored's protocol code:** NN7769-4513.

**Sponsored by:** Novo Nordisk A/S.

**Signed date:** 10/11/2020

**Martín Salces, Ma.** Ensayo en fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de efgartigimod (ARGX 113) 10 mg/kg por vía intravenosa en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** 5430.

**Sponsored's protocol code:** ARGX-113-1801.

**Sponsored by:** Argenx Bvba.

**Signed date:** 29/01/2020

**Martín Salces, M.** Ensayo en fase III multicéntrico, sin enmascaramiento y a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de 10 mg/kg de efgartigimod (ARGX-113) por vía intravenosa en pacientes adultos con trombocitopenia inmunitaria primaria.

**Type:** EECC, phase III.

**HULP code:** 5480.

**Sponsored's protocol code:** ARGX-113-1803.

**Sponsored by:** Argenx Bvba. **Signed date:** 13/05/2020