



Coagulopatías y alteraciones de la hemostasia

Publicaciones: **23**

Factor Impacto: **110.⁹⁵¹**

Q1: **8**



Actividad de Investigación

Tesis doctorales

Justo Sanz R. Efecto de los agonistas del receptor de trombopoyetina en la hemostasia de los pacientes con trombocitopenia inmune primaria[dissertation]. Madrid: UAM: 2019[26/02/2019].

Directores: Butta Coll N,
Álvarez Román MT

Publicaciones

• Andersson NG, Chalmers EA, Kenet G, Ljung R, Makiperna A, Chambost H, Roca CA, Román MTA, Buhren M, van den Berg HM, Chalmers E, Chambost H, Cid AR, Claeysens S, Escuriola C, Fischer K, Van Geet C, Kobelt R, Konigs C, Kurnik K, Liesner R, Ljung R, Makiperna A, Molinari A, Muntean W, Nolan B, Oldenburg J, Garrido RP, Platokouki H, Rafowicz A, Ranta S, Santagostino E, Mancuso ME, Bonomi AB, Mikkelsen TS, Thomas A, Kenet G, Williams M, Carcao M, Rivard G. Mode of delivery in hemophilia: vaginal delivery and Cesarean section carry similar risks for intracranial hemorrhages and other major bleeds. *Haematologica*. 2019; 104(10): 2100-6. Article. IF: 7.116; D1

• Batlle J, Pérez-Rodríguez A, Corrales I, Borrás N, Pinto JC, López-Fernández MF, Vidal F, Cid AR, Bonanad S, Parra R, Mingot-Castellano ME, Navarro N, Altisent C, Pérez-Montes R, Marcellini S, Moreto A, Herrero S, Soto I, Bernardo-Gutiérrez A, Mosteirín NF, Jiménez-Yuste V, Alonso N, Jacob AD, Fontanes E, Campos R, Paloma MJ, Bermejo N, Berrueto R, Mateo J, Arribalzaga K, Marco P, Palomo A, Quismondo NC, Íñigo 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, Dobón M, Aguilar C, Bastida JM, Núñez R, Aguirre MA, Rodríguez-Luaces M, Gordillo M, de Cos C, Torres L, Batlle F. Update on molecular testing in von Willebrand disease. *Semin Thromb Hemost*. 2019; 45(7): 708-19. Review. IF: 2.892; Q2

• Borrás N, Orriols G, Batlle J, Pérez-Rodríguez A, Fidalgo T, Martinho P, López-Fernández MF, Rodríguez-Trillo A, Loures E, Parra R, Altisent C, 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-Mosteirín N, Jiménez-Yuste V, Alonso N, de Andrés-Jacob A, Fontanes E, Campos R, Paloma MJ, Bermejo N, Berrueto R, Mateo J, Arribalzaga K, Marco P, Palomo A, Quismondo NC, Inigo B, Nieto MD, Vidal R, Martínez MP, Aguinaco R, Tenorio JM, Ferreiro M, García-Frade J,

Rodríguez-Huerta AM, Cuesta J, Rodríguez-González R, García-Candel F, Dobón M, Aguilar C, Vidal F, Corrales I. Unraveling the effect of silent, intronic and missense mutations on VWF splicing: contribution of next generation sequencing in the study of mRNA. *Haematologica*. 2019; 104(3): 587-98. Article. IF: 7.116; D1

• Camarillo-García JP, Hernández-Navarro F, Soto-Parra DE, Ríos-Jara D, Flores-Zuniga H. High sensitivity on calorimetric effects induced by stress or magnetic field in a polycrystalline Ni-Mn-In-Co-Cu shape-memory alloy. *Scripta Mater*. 2019; 166: 92-5. Article. IF: 5.079; D1

• de la Corte-Rodríguez H, Rodríguez-Merchán EC, Álvarez-Román MT, Martín-Salces M, Jiménez-Yuste V. Hindfoot malalignment in adults with haemophilic ankle arthropathy: The importance of early detection and orthotic treatment. *Haemophilia*. 2019; 25(3): 500-8. Article. IF: 2.99; Q2

• de la Corte-Rodríguez H, Rodríguez-Merchán EC, Álvarez-Román MT, Martín-Salces M, Romero-Garrido JA, Jiménez-Yuste V. Accelerating recovery from acute hemarthrosis in patients with hemophilia: the role of joint aspiration. *Blood Coagul Fibrin*. 2019; 30(3): 111-9. Article. IF: 1.203; Q4

• de la Corte-Rodríguez H, Rodríguez-Merchán EC,

Álvarez-Román T, Martín-Salces M, García-Barcenilla S, Jiménez-Yuste V. Health education and empowerment in adult patients with haemophilia. *Expert Rev Hematol*. 2019; 12(11): 989-95. Review. IF: 2.573; Q3

• Eichler H, Angchaisuksiri P, Kavakli K, Knoebl P, Windyga J, Jiménez-Yuste V, Delff PH, Chowdary P. Concizumab restores thrombin generation potential in patients with haemophilia: Pharmacokinetic/pharmacodynamic modelling results of concizumab phase 1/1b data. *Haemophilia*. 2019; 25(1): 60-6. Article. IF: 2.99; Q2

• Fernández-Bello I, Rode F, Álvarez-Román MT, Butta NV, Rivas-Muñoz S, Hernández-Moreno AL, de la Corte-Rodríguez H, Martín-Salces M, Larsen LF, Jiménez-Yuste V. Evaluation of EC50 of factor VIII as predictor of prophylaxis efficacy in patients with severe haemophilia A. *Eur J Pharm Sci*. 2019; 128: 215-21. Article. IF: 3.616; Q2

• Jiménez-Yuste V, Álvarez-Román MT, Martín-Salces M, de la Corte-Rodríguez H, Altisent C, Parra R, Núñez R, Pérez R, García-Candel F, Bonanad S, Querol F, Alonso N, Fernández-Mosteirín N, López-Ansoar E, García-Frade LJ, Bermejo N, Pérez-González N, Gutiérrez-Pimentel MJ, Martinoli C, Fernández-Arias I, Kim HK. Joint status in Spanish



haemophilia B patients assessed using the Haemophilia Early Arthropathy Detection with Ultrasound (HEAD-US) score. *Haemophilia*. 2019; 25(1): 144-53. Article. IF: 2.99; Q2

- Ljung R, Auerswald G, Benson G, Dolan G, Duffy A, Hermans C, Jiménez-Yuste V, Lambert T, Morfini M, Zupancic-Salek S, Santagostino E. Inhibitors in haemophilia A and B: Management of bleeds, inhibitor eradication and strategies for difficult-to-treat patients. *Eur J Haematol*. 2019; 102(2): 111-22. Review. IF: 2.22; Q3
- Lozano ML, Mingot-Castellano ME, Perera MM, Jarque I, Campos-Álvarez RM, González-López TJ, Carreno-Tarragona G, Bermejo N, López-Fernández MF, de Andrés A, Valcarcel D, Casado-Montero LF, Álvarez-Román MT, Orts MI, Novelli S, Revilla N, González-Porras JR, Bolanos E, Rodríguez-López MA, Orna-Montero E, Vicente V. Deciphering predictive factors for choice of thrombopoietin receptor agonist, treatment free responses, and thrombotic events in immune thrombocytopenia. *Sci Rep-Uk*. 2019; 9: 16680. Article. IF: 3.998; Q1
- Oldenburg J, Hay CRM, Jiménez-Yuste V, Peyvandi F, Schved JF, Szamosi J, Winding B, Lethagen S. Design of a prospective observational study on the effectiveness and real-world usage of recombinant factor VIII Fc (rFVIII Fc) compared with conventional products in haemophilia A: the A-SURE study. *BMJ Open*. 2019; 9(5): e028012. Article. IF: 2.496; Q2
- Peyvandi F, Castaman G, Gresele P, De Cristofaro R, Schinco P, Bertomoro A, Morfini M, Gamba G, Barillari G, Jiménez-Yuste V, Konigs C, Iorio A, Federici AB. A phase III study comparing secondary long-term prophylaxis versus on-demand treatment with vWF/FVIII concentrates in severe inherited von Willebrand disease. *Blood Transfus-Italy*. 2019; 17(5): 391-8. Article. IF: 3.662; Q2
- Pipe SW, Shima M, Lehle M, Shapiro A, Chebon S, Fukutake K, Key NS, Portron A, Schmitt C, Podolak-Dawidziak M, Bienz NS, Hermans C, Campinha-Bacote A, Kiialainen A, Peerlinck K, Levy GG, Jiménez-Yuste V. Efficacy, safety, and pharmacokinetics of emicizumab prophylaxis given every 4 weeks in people with haemophilia A (HAVEN 4): a multicentre, open-label, non-randomised phase 3 study. *Lancet Haematol*. 2019; 6(6): E295-305. Article. IF: 10.406; D1

- Sánchez PG, Sánchez JM, Pollmar MIR, Román MTA, Yuste VJ. Haemophilia: Reasons for visits to the paediatric emergency department. *An Pediatr*. 2019; 91(6): 394-400. Article. IF: 1.313; Q3
- Santagostino E, Rangarajan S, Oldenburg J, Peiro-Jordan R, Jiménez-Yuste V. Rapid and sustained immune tolerance to inhibitors induced by a plasma-derived, VWF-containing FVIII concentrate. *Haemophilia*. 2019; 25(2): E110-3. Letter. IF: 2.99; Q2
- Santagostino E, Young G, Ettingshausen CE, Jiménez-Yuste V, Carcao M. Inhibitors: A Need for Eradication? *Acta Haematol-Basel*. 2019; 141(3): 151-5. Review. IF: 1.196; Q4
- Sanz RJ, Manzano EM, Bello IF, Román MTA, Salces MM, Pollmar MIR, Yuste VJ, Butta NV. Platelet apoptosis and PAI-1 are involved in the pro-coagulant state of immune thrombocytopenia patients treated with thrombopoietin receptor agonists. *Thromb Haemostasis*. 2019; 119(4): 645-59. Article. IF: 4.379; Q1
- Shapiro AD, Angchaisuksiri P, Astermark J, Benson G, Castaman G, Chowdary P, Eichler H, Jiménez-Yuste V, Kavakli K, Matsushita T, Poulsen LH, Wheeler AP, Young G, Zupancic-Salek S, Oldenburg J. Subcutaneous concizumab prophylaxis in hemophilia A and hemophilia A/B with inhibitors: phase 2 trial results. *Blood*. 2019; 134(22): 1973-82. Article. IF: 17.543; D1
- Stoffman J, Andersson NG, Branchford B, Bate K, D'Oiron R, Ettingshausen CE, Hart DP, Yuste VJ, Kavakli K, Mancuso ME, Nogami K, Ramirez C, Wu R. Common themes and challenges in hemophilia care: a multinational perspective. *Hematology*. 2019; 24(1): 39-48. Article. IF: 1.65; Q4
- Tiede A, Giangrande P, Teitel J, Amano K, Benson G, Nemes L, Jiménez-Yuste V, D'Oiron R, El Fegoun SB, Kessler CM. Clinical evaluation of bleeds and response to haemostatic treatment in patients with acquired haemophilia: A global expert consensus statement. *Haemophilia*. 2019; 25(6): 969-78. Article. IF: 2.99; Q2
- Young G, Liesner R, Chang T, Sidonio R, Oldenburg J, Jiménez-Yuste V, Mahlangu J, Kruse-Jarres R, Wang M, Uguen M, Doral MY, Wright LY, Schmitt C, Levy GG, Shima M, Mancuso ME. A multicenter, open-label phase 3 study of emicizumab prophylaxis in children with hemophilia A with inhibitors. *Blood*. 2019; 134(24): 2127-38. Article. IF: 17.543; D1

Proyectos de investigación

Butta Coll NV. Estudio prospectivo de pacientes con trombocitopenia inmune: identificación de mecanismos fisiopatológicos que condicionan el fenotipo clínico y la respuesta a la terapia (PI15/01457). ISCIII. 2016-2019.

Centro de gestión: FIBHULP

Butta Coll NV. Contrato Miguel Servet Tipo II (CPII14/00024). CAM. 2015-2020.

Centro de gestión: FIBHULP

Álvarez Román MT. Manejo de la patología urgente en pacientes con hemofilia en el ámbito extrahospitalario. desarrollo de un protocolo de actuación extrahospitalario. desarrollo de un protocolo de actuación coordinado entre el SUMMA y el Servicio de Trombosis y Hemostasia. Antares Consulting S.A. 2014-Ongoing.

Centro de gestión: FIBHULP

Álvarez Román MT. Hemolition: Estudio observacional ambispectivo para evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con emicizumab de pacientes con hemofilia a en condiciones de practica clinica habitual ML41684. Roche Farma S.A. 2019-Ongoing.

Centro de gestión: FIBHULP

Álvarez Román MT. Puesta en marcha y realización del estudio clínico "ML40944. Hemolife: Un estudio observacional de calidad de vida en personas con hemofilia a y cuidadores (no definitivo)" y el estudio: "Hemolition: Estudio observacional ambispectivo para evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con emicizumab de pacientes con hemofilia a en condiciones de practica clinica habitual. Roche Farma S.A. 2018-Ongoing.

Centro de gestión: FIBHULP

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

Centro de gestión: 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. 2007-Ongoing.

Centro de gestión: FIBHULP

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

Centro de gestión: FIBHULP

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.

Centro de gestión: FIBHULP

Álvarez Román MT. Individualización del tratamiento para el control del sangrado agudo en pacientes con hemofilia grave en tratamiento profiláctico con emicizumab y concizumab que es subproyecto de evaluación in vitro de la función procoagulante de diferentes moléculas clásicas. Real Fundación Victoria Eugenia. 2018-Ongoing.

Centro de gestión: FIBHULP

Jiménez Yuste VM. XIII Jornadas farmacéuticas de investigación sobre el paciente hemofílico y complicaciones asociadas. Amgen S.A. 2018-Ongoing.

Centro de gestión: FIBHULP

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

Centro de gestión: FIBHULP

Jiménez Yuste VM. Iniciativas confih: 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.

Centro de gestión: 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. Glaxosmithkline, S.A.. 2012-Ongoing.

Centro de gestión: 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.

Centro de gestión: 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.

Centro de gestión: FIBHULP

Jiménez Yuste VM. Head-Us mobile app: Design and implementation. Pfizer Inc. 2017-Ongoing.

Centro de gestión: FIBHULP

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

Centro de gestión: FIBHULP

Jiménez Yuste VM. Curso de hematología: investigación y clínica. Glaxosmithkline S.A. 2014-Ongoing.

Centro de gestión: 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.

Centro de gestión: FIBHULP

Jiménez Yuste VM. Predicción del fenotipo hemorrágico en pacientes con hemofilia a grave en profilaxis mediante estudio farmacodinámico de la respuesta individual a factor VIII, que es subproyecto de individualización de la

profilaxis en niños con hemofilia grave: impacto. Real Fundación Victoria Eugenia. 2018-2019.

Centro de gestión: FIBHULP

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

Centro de gestión: FIBHULP

Jiménez Yuste VM. Estudio in vitro del efecto procoagulante de factor VII recombinante activado y vatreptacog alfa en sangre de pacientes con hemofilia grave mediante tromboelastografía y test de generación de tromina. Fundación Seth. 2012-Ongoing.

Centro de gestión: 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.

Centro de gestión: 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.

Centro de gestión: FIBHULP

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

Centro de gestión: FIBHULP

Ensayos clínicos

Álvarez Román MT. Estudio abierto, multinacional de profilaxis con Fitusiran en pacientes pediátricos varones de 1 a menos de 12 años de edad con hemofilia A o B. Type: EECC, phase II.

Código HULP: 5315.

Código de protocolo patrocinado: EFC15467.

Patrocinado por: Genzyme, S.L.U.

Fecha de firma: 09/05/2019

Álvarez Román MT. Seguridad y eficacia de Turoctocog Alfa Pegol (N8-GP) en pacientes con hemofilia a no tratados previamente. Type: EECC, phase IIIa.

Código HULP: ANEXO-IV 4125.

Código de protocolo patrocinado: NN7088-3908.

Patrocinado por: Novo Nordisk Pharma, S.A.

Fecha de firma: 27/05/2019

Álvarez Román MT. Ensayo posautorización para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con Jivi® [BAY 94-9027] en participantes con hemofilia A. Type: EECC, phase IV.

Código HULP: 5333.

Código de protocolo patrocinado: BAY 94-

9027 / 19764.

Patrocinado por: Bayer Hispania, S.L.

Fecha de firma: 05/07/2019

Álvarez Román MT. Estudio en fase I/II abierto y multinacional de seguridad y escalada de dosis de SHP648, un vector de virus ade-noasociado de serotipo 8 (VAA8) que expresa el Fix Padua en sujetos con hemofilia B. Type: EECC, phase I.

Código HULP: 5382.

Código de protocolo patrocinado: SHP648-101.

Patrocinado por: Baxalta Innovations GMHB.

Fecha de firma: 02/10/2019

Álvarez Román MT. Estudio en fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dosis paralelas para evaluar la eficacia y la seguridad de SKI-O-703 oral, un inhibidor de quinasa SYK, en pacientes con trombocitopenia inmunitaria (TPI) persistente y crónica. Type: EECC, phase II.

Código HULP: 5320.

Código de protocolo patrocinado: OSCO-P2101.

Patrocinado por: Oscotec, Inc.

Fecha de firma: 23/07/2019

Álvarez Román MT. Estudio epidemiológico internacional para determinar la prevalencia de los anticuerpos neutralizantes y las respuestas inmunitarias adaptativas a los virus ade-noasociados (VAA) en adultos con hemofilia. Type: ESTUDIOS, phase NO-EPA.

Código HULP: ANEXO-I PI-2904.

Código de protocolo patrocinado: 201601.

Patrocinado por: Baxalta Innovations GMHB.

Fecha de firma: 27/06/2019

Álvarez Román MT. Estudio fase II, abierto, prospectivo, con un solo brazo para evaluar la capacidad de Eltrombopag de inducir remisión sostenida en sujetos con trombocitopenia inmune primaria que son refractarios o recaen tras una primera línea de esteroides [Taper].

Type: EECC, phase II.

Código HULP: 5265.

Código de protocolo patrocinado: CETB115J2411.

Patrocinado por: Novartis Farmacéutica, S.A.

Fecha de firma: 19/02/2019

Álvarez Román MT. Estudio fase II, abierto, prospectivo, con un solo brazo para evaluar la capacidad de Eltrombopag de inducir remisión sostenida en sujetos con trombocitopenia inmune primaria que son refractarios o recaen tras una primera línea de esteroides [Taper]. Type: EECC, phase II.

Código HULP: ANEXO-I 5265.

Código de protocolo patrocinado: CETB115J2411.

Patrocinado por: Novartis Farmacéutica, S.A.

Fecha de firma: 01/08/2019

Álvarez Román MT. Estudio observacional prospectivo para evaluar la calidad de vida de pacientes con hemofilia a sin inhibidores (Hemolife). Type: ESTUDIOS, phase EPA-SP.

Código HULP: PI-3814.

Código de protocolo patrocinado: ML40944/ROC-TRA-2019-01.

Patrocinado por: Roche Farma, S.A.

Fecha de firma: 11/10/2019

Jiménez Yuste VM. ATLAS-OLE: estudio abierto de la seguridad y la eficacia a largo plazo de Fitusiran en pacientes con hemofilia A o B, con o sin anticuerpos inhibidores de los factores VIII o IX. Type: EECC, phase III.

Código HULP: 5284.

Código de protocolo patrocinado: LTE15174.

Patrocinado por: Sanofi-Aventis Recherche & Développement.

Fecha de firma: 06/07/2019

Jiménez Yuste VM. Estudio posautorización para evaluar la seguridad y la eficacia de Fandhi® [Factor antihemofílico humano do-

blemente inactivado] en sujetos con enfermedad de Von Willebrand. Type: ESTUDIOS, phase EPA-LA.

Código HULP: PI-3393.

Código de protocolo patrocinado: INS-FAN-2017-01.

Patrocinado por: Grifols Worldwide Operations, Ltd.

Fecha de firma: 18/02/2019

Jiménez Yuste VM. Estudio retrospectivo para evaluar la eficacia y seguridad de Fanhdi® (concentrado plasmático factor VIII/FVW) en pacientes con enfermedad de Von Willebrand en España. Type: ESTUDIOS, phase EPA-OD.

Código HULP: PI-3597.

Código de protocolo patrocinado: G-EVW-ESP-2019.

Patrocinado por: Grifols, S.A.

Fecha de firma: 02/04/2019

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.

Código HULP: 5401.

Código de protocolo patrocinado: NN7415-4311.

Patrocinado por: Novo Nordisk A/S.

Fecha de firma: 04/11/2019

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.

Código HULP: 5400.

Código de protocolo patrocinado: NN7415-4307.

Patrocinado por: Novo Nordisk A/S.

Fecha de firma: 04/11/2019

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.

Código HULP: 5204.

Código de protocolo patrocinado: C0371004.

Patrocinado por: Pfizer, S.L.U.

Fecha de firma: 23/01/2019

Jiménez Yuste VM. Estudio abierto multicéntrico para evaluar la seguridad, la eficacia, la farmacocinética y la farmacodinamia de Emicizumab en pacientes con hemofilia a leve o moderada sin inhibidores del FVIII. Type: EECC, phase III.

Código HULP: 5407.

Código de protocolo patrocinado: B041423.

Patrocinado por: F.Hoffmann-La Roche, Ltd.

Fecha de firma: 09/09/2019

Jiménez Yuste VM. Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de PF-06741086 administrado por vía subcutánea a pacientes con hemofilia grave. Type: EECC, phase II.

Código HULP: 4926.

Código de protocolo patrocinado: B7841003.

Patrocinado por: Pfizer, Inc.

Fecha de firma: 11/02/2019

Jiménez Yuste VM. Estudio prospectivo, multinacional y observacional en pacientes con hemofilia A y B, con o sin inhibidores, tratados según la práctica clínica habitual (Explorer™6). Type: ESTUDIOS, phase EPA-SP.

Código HULP: PI-3525.

Código de protocolo patrocinado: NN7415-

4322.

Patrocinado por: Novo Nordisk A/S.

Fecha de firma: 17/01/2019

Jiménez Yuste VM. Evaluation of the pharmacokinetic profile, clinical efficacy, and safety of von willebrand factor contained in Fanhdi® (double-inactivated human antihemophilic factor) in pediatric subjects with severe von willebrand disease. Type: EECC, phase IV.

Código HULP: 5234.

Código de protocolo patrocinado: IG1005.

Patrocinado por: Grifols Worldwide Operations, Ltd.

Fecha de firma: 11/09/2019

Jiménez Yuste VM. Explorer™4- Ensayo mul-

ticéntrico, aleatorizado, abierto y controlado para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de Concizumab en profilaxis en pacientes con hemofilia A y B e inhibidores. Type: EECC, phase II.

Código HULP: ANEXO-I 4822.

Código de protocolo patrocinado: NN7415-4310.

Patrocinado por: Novo Nordisk A/S.

Fecha de firma: 31/01/2019

Jiménez Yuste VM. Explorer™5- ensayo multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de Concizumab en profilaxis en pacientes con hemofilia a grave sin inhibidores. Type: EECC, phase II.

Código HULP: ANEXO-II 4821.

Código de protocolo patrocinado: NN7415-4255.

Patrocinado por: Novo Nordisk A/S.

Fecha de firma: 31/01/2019

Martín Salces M. Estudio en fase IIIB, prospectivo, abierto, no controlado y multicéntrico sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de la profilaxis con RVEF en sujetos pediátricos y adultos con enfermedad de Von Willebrand (EVW) grave. Type: EECC, phase III.

Código HULP: ANEXO-I 5249.

Código de protocolo patrocinado: SHP677-304.

Patrocinado por: Baxalta Innovations GMHB.

Fecha de firma: 12/11/2019

Martín Salces M. Estudio en fase IIIB, prospectivo, abierto, no controlado y multicéntrico sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de la Profilaxis con RVWF en sujetos pediátricos y adultos con enfermedad de Von Willebrand (EVW) grave. Type: EECC, phase III.

Código HULP: 5249.

Código de protocolo patrocinado: SHP677-304.

Patrocinado por: Baxalta Innovations GMHB.

Fecha de firma: 10/06/2019

Martín Salces M. Seguridad y eficacia de Nacog Beta Pegol (N9-GP) en pacientes con hemofilia B no tratados previamente. Type: EECC, phase III.

Código HULP: ANEXO-I 4097.

Código de protocolo patrocinado: NN7999-3895.

Patrocinado por: Novo Nordisk Pharma, S.A.

Fecha de firma: 14/02/2019