



### 3.6.3 Clinical Pharmacology

Publications: 16 | Q1:7

#### COMPOSITION

##### **Antonio Javier Carcas Sansuán.**

Facultativo Especialista de Área en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz. Profesor Titular. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid

- **Pilar Ayllón García.** Técnico de laboratorio. Universidad Autónoma de Madrid
- **Alberto Borobio Pérez.** Facultativo Especialista de Área en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz
- **Raquel de Madariaga Castell.** Enfermera. Coordinadora de Ensayos Clínicos. FIBHULP
- **Laura Díaz García.** Facultativo Especialista en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz
- **Blanca Duque Bascuñana.** Responsable de calidad. Universidad Autónoma de Madrid
- **Jesús Frías Iniesta.** Jefe de Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz.

#### STRATEGIC OBJECTIVE

- Clinical pharmacology, as a scientific and professional discipline, has the objective of achieving an effective, efficacious and efficient use of drugs, at both the individual and group level. This means that Clinical Pharmacology is a cross-sectional discipline that must establish collaborations with numerous other disciplines and health professionals.
- In this context and in the field of clinical research, the interests of our group are focused on two fundamental aspects:
  1. Customisation of drug treatments: research and development of techniques and methods that individualise the use of drugs, improve their efficacy and reduce their risks.
  2. The improvement of treatment by obtaining high quality evidence on the efficacy of clinical trials, strategies of identification, evaluation and prevention of adverse reactions to medication (pharmacovigilance programmes) and evaluation of the suitability of their use and effectiveness (studies on the use of medication).



#### 3.6 Surgery, Transplant and Health Technologies Area



#### RESEARCH LINES

- Therapeutic drug monitoring (TDM) – Development of individualised therapeutic drug monitoring programmes and pharmacogenetics.
- Getting quality evidences for the establishment of drug efficacy, safety and adequate use of medicines in humans



### 3. Information groups by area

#### 3.6 Surgery, Transplant and Health Technologies Area

##### RESEARCH ACTIVITY

###### Publications

- Alapont PM, Prieto P, Urroz M, Jiménez M, Carcas AJ, Borobia AM. Evaluation of factors associated with recruitment rates in early phase clinical trials based on the European Clinical Trials Register data. *Cts-Clin Transl Sci.* 2023; 16(12): 2654-64. Article. IF: 3.1; Q2
- Butta NV, Arias-Salgado EG, Manzano EM, Acuña P, Román MTA, Buño-Soto A, Ramos JCR, Belda-Iniesta C, Frías J, Carcas AJ, de Soto LM, Buckley RD, Lora D, García-Morales MT, Borobia AM, Arribas JR, Yuste VJ, Combi-VacS Study Grp. No changes in hemostasis after COVID-19-heterologous vaccination schedule: A subanalysis of the phase 2 CombiVacS study. *Res Pract Thromb Haemost.* 2023; 7(1): e100049. Article. IF: 3.4; Q2
- Carpio C, Qasem A, Buño A, Borobia AM, Arnalich F, Rey V, Lázaro T, Mariscal P, Laorden D, Salgueiro G, Moreno A, Peiró C, Lorenzo O, Álvarez-Sala R. Krebs von den Lungen-6 (KL-6) levels in post-COVID follow-up: Differences according to the severity of COVID-19. *J Clin Med.* 2023; 12(19): 6299. Article. IF: 3.0; Q1
- Corominas J, Garriga C, Prenafeta A, Moros A, Cañete M, Barreiro A, González-González L, Madrenas L, Güell I, Clotet B, Izquierdo-Uberos N, Raich-Reguá D, Gallemí M, Blanco J, Pradenas E, Trinité B, Prado JG, Blanch-Lombarte O, Pérez-Caballero R, Plana M, Esteban I, Pastor-Quiñones C, Núñez-Costa X, Abu Taleb R, McSkimming P, Soriano A, Nava J, Anagua JO, Ramos R, Lluch RM, Comes AC, Romero SO, Gomez XM, Sans-Pola C, Moltó J, Benet S, Bailón L, Arribas JR, Borobia AM, Parada JQ, Navarro-Pérez J, Giner MJF, Lucas RO, Jiménez MDV, Compán SO, Álvarez-Mon M, Troncoso D, Arana-Arri E, Meijide S, Imaz-Ayo N, García PM, Martínez SD, Fernández SR, Prat T, Torroella E, Ferrer L. Safety and immunogenicity of the protein-based PHH-1V compared to BNT162b2 as a heterologous SARS-CoV-2 booster vaccine in adults vaccinated against COVID-19: a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority phase IIb trial. *Lancet Reg Health Eur.* 2023; 28: 100613. Article. IF: 13.6; D1
- Galgani I, Poder A, Jogi R, Anttila VJ, Milleri S, Borobia AM, Launay O, Testa M, Casula D, Grassano L, Tasciotti A, Dozot M, Arora AK. Immunogenicity and safety of the non-typable *Haemophilus influenzae*-Moraxella catarrhalis (NTHi-Mcat) vaccine administered following the recombinant zoster vaccine versus administration alone: Results from a randomized, phase 2a, non-inferiority trial. *Hum Vacc Immunother.* 2023; 19(1): 2187194. Article. IF: 4.1; Q2
- Gonzaga A, Andreu E, Hernández-Blasco LM, Meseguer R, Al-Akioui-Sanz K, Soria-Juan B, Sanjuan-Giménez JC, Ferreras C, Tejedo JR, López-Lluch G, Goterris R, Maciá L, Sempere-Ortell JM, Hmadcha A, Borobia A, Vicario JL, Bonora A, Aguilar-Gallardo C, Poveda JL, Arbona C, Alenda C, Tarín F, Marco FM, Merino E, Jaime F, Ferreres J, Figueira JC, Cañada-Illana C, Querol S, Guerreiro M, Eguizabal C, Martín-Quirós A, Robles-Marhuenda A, Pérez-Martínez A, Solano C, Soria B. Rationale for combined therapies in severe-to-critical COVID-19 patients. *Front Immunol.* 2023; 14: 1232472. Review. IF: 5.7; Q1
- Marín-Candón A, García-García I, Arias P, Carcas AJ, Díaz-García L, Ochoa RF, Cano NH, Pinto PH, González MJ, López-Granados E, Martínez-Feito A, Mayor-Ibarguren A, Rosas-Alonso R, Seco-Meseguer E, Borobia AM. Identifying biomarkers of treatment response to ciclosporin in atopic dermatitis through multiomic predictive modelling: DERMATOMICS study protocol. *BMJ Open.* 2023; 13(7): e072350. Article. IF: 2.4; Q1
- Moraga P, Prieto P, Conradie A, Benhayoun M, Rousell V, Davy M, Fuhr U, Arbós RA, Abad-Santos F, Portolés A, Van Duinen J, Carcas AJ, Borobia AM. Academia and industry agreement on a feasibility tool for first-time-in-human clinical trial units. *CTS-Clin Transl Sci.* 2023; 16(12): 2421-8. Article. IF: 3.1; Q2
- Neuhaun JM, Stemler J, Carcas AJ, Frías-Iniesta J, Akova M, Bethe U, Heringer S, Salamanca-García J, Tischmann L, Zarrouk M, Cüppers A, Grothe J, Leon AG, Mallón P, Negi R, Gaillard C, Saini G, Lammens C, Hotterbeekx A, Loens K, Malhotra-Kumar S, Goossens H, Kumar-Singh S, König F, Yeghiazaryan L, Posch M, Koehler P, Cornely OA. Immunogenicity and reactogenicity of a first booster with BNT162b2 or full-dose mRNA-1273: A randomised VACCELERATE trial in adults >75 years (EU-COVAT-1). *Vaccine.* 2023; 41(48): 7166-75. Article. IF: 4.5; Q2
- Ramírez E, González-Muñoz M, Kulkarni C, De Abajo EJ. Editorial: Reducing the harm of medication-recent trends in pharmacovigilance (volume II). *Front Pharmacol.* 2023; 14: 1175039. Editorial Material. IF: 4.4; Q1
- Salmantón-García J, Wipfler P, Valle-Simón P, Merakou C, Kopsidas I, Bethe U, Steinbach A, Spivak O, Soukova L, Mendenon MA, Koniodou M, Hellmanns M, Frias-Iniesta J, Davis RJ, Barta I, Azzini AM, Askling HH, Argyropoulos CD, Álvarez-Barco E, Akova M, Bonten MMJ, Cohen-Kandli M, Cox RJ, Flisiak R, Husa P, Janccoriene L, Koscalova A, Launay O, Lundgren J, Mallon P, Marques L, Naucler P, Ochando J, Pana ZD, Tacconelli E, Toth K, Trelle S, van Damme P, Zaoutis TE, Zeitlinger M, Albus K, Stewart FA, Hofstraat SHI, Bruijning-Verhagen P, Cornely OA. VACCELERATE Site Network: Real-time definition of clinical study capacity in Europe. *Vaccine.* 2023; 41(26): 3915-100613. Article. IF: 4.5; Q2
- Saz-Leal P, Zamorano-Domínguez L, Frías J, Guerra P, Saura-Valls M, Roca-Juanes R, Nebot-Troyano J, García-Aguilar E, Vilchez T, Urso K. Bioavailability of Cariban® capsules: A modified-release fixed-dose combination of doxylamine and pyridoxine to relieve nausea and vomiting during pregnancy. *Drugs R&D.* 2023; 23(2): 185-95. Article. IF: 2.2; Q3
- Stewart S, Doderer-Anillo JM, Guijarro-Eguinoa J, Arias P, De las Huertas AGL, Seco-Meseguer E, García-García I, García ER, Rodríguez-Antolín C, Carcas AJ, Rodríguez-Novoa S, Rosas-Alonso R, Borobia AM. Advancing pharmacogenetic testing in a tertiary hospital: a retrospective analysis after 10 years of activity. *Front Pharmacol.* 2023; 14: 1292416. Article. IF: 4.4; Q1
- Valle-Simón P, Borobia AM, Pérez-Martínez A. Clinical research with targeted drugs in paediatric oncology. *Drug Discov Today.* 2023; 28(8): 103672. Review. IF: 6.5; D1
- Zamarrón E, Carpio C, Villamañán E, Álvarez-Sala R, Borobia AM, Gómez-Carrera L, Buño A, Prados C. Impact of systemic corticosteroids on hospital length of stay among patients with COVID-19. *Farm Hosp.* 2023; 47(2): 55-63. Article. IF: 1.0; Q4
- Zamarrón E, Carpio C, Villamañán E, Álvarez-Sala R, Borobia AM, Gómez-Carrera L, Buño A, Prados MC. Impact of systemic corticosteroids on length of hospitalization among patients with COVID-19. *Farm Hosp.* 2023; 47(2): T55-63. Article. IF: 1; Q4

###### Research projects

- Borobia Pérez A. AMASCIS-02. Allogenic adipose tissue-derived mesenchymal stem cells in ischemic stroke. A phase IIb multicenter double blind placebo controlled clinical trial (PIC18/00016). ISCTRII. 2019-2024. *Management centre: FIBHULP*
- Borobia Pérez A. Coordinación del ensayo clínico Ensayo multicéntrico, adaptativo, aleatorizado y controlado sobre la seguridad y eficacia de las estrategias antitrombóticas en adultos hospitalizados con COVID-19. New York University School of Medicine. 2020-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*
- Borobia Pérez A. Corona Accelerated R&D in Europe (H2020-JTI-IMI2-2020-21-single-stage). UE. 2020-2025. *Management centre: FIBHULP*
- Borobia Pérez A. Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar la efectividad y la eficiencia de una estrategia de genotipado an-

### 3. Information groups by area

#### 3.6 Surgery, Transplant and Health Technologies Area



ticipado de voriconazol en pacientes con riesgo de aspergilosis (PI18/01322). ISCIII. 2019-2023.

*Management centre: FIBHULP*

- **Borobia Pérez A.** Ensayo clínico de fase II, comparativo, aleatorizado, adaptativo para evaluar la seguridad e immunogenicidad de una dosis de cominarty® en sujetos que hayan recibido una dosis de vaxzeria (5859 CombiVacS). ISCIII. 2021-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*
- **Borobia Pérez A.** ERA4HEALTH\_Fostering a European Research Area for Health Research (ERA4HEALTH\_ALBERTO BOROBIA). UE. 2023-2029. *Management centre: FIBHULP*
- **Borobia Pérez A.** European Regimen Accelerator for Tuberculosis - ERA4TB (H2020-JTI-IMI2-2018-15). UE. 2019-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*
- **Borobia Pérez A.** LIVERATION\_Unravelling the impact of radiofrequency in liver surgery: the key to decrease the local recurrence? (2023.417). UE. 2023-2028. *Management centre: FIBHULP*
- **Borobia Pérez A.** Marie Skłodowska-Curie Actions - Individual Fellow (CareInTrials). UE. 2019-2023. *Management centre: FIBHULP*
- **Borobia Pérez A.** Optimización del tratamiento de la dermatitis atópica con ciclosporina mediante el desarrollo de modelos multiómicos de predicción de respuesta (Proyecto DermAtomics) (PI21/01219). ISCIII. 2022-2024. *Management centre: FIBHULP*
- **Borobia Pérez A.** Proyecto ipharmgx: estudio colaborativo nacional para evaluar la efectivi-

dad y eficiencia de la implementación de biomarcadores farmacogenéticos mediante una estrategia de genotipado anticipado en el sns (PMP22/00055). ISCIII. 2023-2025. *Management centre: FIBHULP*

- **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha del ensayo clínico: efficacy and safety of thrombectomy in stroke with extended lesion and extended time window: a randomized controlled trial (tension). ECRIN European Clinical Research Inf. 2021-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

● **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha del ensayo clínico: test de gaxilosa en orina en niños de 5 a 11 años de edad: confirmación de la tolerabilidad de la dosis y del límite de normalidad de la cantidad de xilosa excretada en orina. Venter Pharma S.L. 2022-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

- **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha del estudio: a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicentre study of the efficacy and safety of nicotinamide in patients with friedreich's ataxia (nicofa). ECRIN European Clinical Research Inf. 2020-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

● **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha del estudio: multi-centre, adaptive, randomized trial of the safety and efficacy of treatments of COVID-19 in hospitalized adults - discovery. ECRIN European Clinical Research Inf. 2022-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

- **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha y realización del EE.CC.: ensayo clínico aleatorizado contro-

lado y simple ciego en mujeres con cancer de mama y linfadenectomía axilar, para evaluar la efectividad de hemopathcr en la reducción del drenaje seroso postquirúrgico (hvst-hemo-20). Asociación de Cirujanos de Mama de Toledo. 2021-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

- **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha y realización del ensaío clínico: european discovery for solidarity: an adaptative pandemic and emerging infection platform trial. ECRIN European Clinical Research Inf. 2022-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

● **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha y realización del ensayo clínico-proyecto acanto y proyecto facet. Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario de Getafe. 2018-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

- **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha y realización del ensayo consistentes principalmente en las que se describen a continuación: apoyo metodológico, monitorización, farmacovigilancia y estadística y manejo de datos. ensayo clínico para la realización de la investigación clínica sobre una nueva técnica diagnóstica basada en pcr a tiempo real, para determinar la predisposición a infecciones en pacientes con infarto de miocardio, necesario para su aprobación regulatoria. Crazy Science & Business Sl. 2021-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

● **Borobia Pérez A.** Puesta en marcha del estudio Edurg17. Laboratorio Menarin Sl. 2018-Ongoing. *Management centre: FIBHULP*

- **Borobia Pérez A.** ZODIAC Coordinación. Imperial College of Science, Technology and Medicine. 2023-2029. *Management centre: FIBHULP*

● **Carcas Sansuán AJ.** Dosificación individualizada de tacrolimus en trasplante renal pediátrico: desarrollo de modelos predictivos, simulaciones y aplicaciones basados en PBPK (ModSimTer-Tacro) (PI21/01507). ISCIII. 2022-2024. *Management centre: FIBHULP*

- **Carcas Sansuán AJ.** Eficacia a cuatro años de las vacunas COVID-19 frente a enfermedad graves e infecciones asintomáticas: estudio COVIDVAC @



#### 3.6 Surgery, Transplant and Health Technologies Area

España (ICI21/00065). ISCIII. 2022-2024. **Management centre:** FIBHULP

- **Carcas Sansuán AJ.** Four-year effectiveness of covid-19 vaccines against severe disease and asymptomatic infection: the covidvac@spain study (PI-4877 COVIDVAC@SPAIN). FIBHULP. 2021-Ongoing. **Management centre:** FIBHULP
- **Carcas Sansuán AJ.** Identificación mediante diferentes estrategias ómicas, de biomarcadores que permitan la mejora en la individualización de tacrolimus en pacientes pediátricos con trasplante renal (PI18/00136). ISCIII. 2019-2023. **Management centre:** FIBHULP
- **Carcas Sansuán AJ.** Unidad clínica de Investigación y Control de Ensayos Clínicos. CM. 2011-Ongoing. **Management centre:** FIBHULP
- **Frias Iniesta J.** Población en riesgo de hipertensión maligna: cohorte ambispectiva (PI20/01444). ISCIII. 2021-2023. **Management centre:** FIBHULP
- **Frias Iniesta J.** VACCELERATE\_European Corona Vaccine Trial Accelerator Platform (VACCELERATE\_JESÚS FRÍAS). UE. 2021-2025. **Management centre:** FIBHULP
- **Murano Murano MC.** CAREINTRIALS\_Care in clinical trials involving youth. Exploring vulnerability through empirical philosophy in a clinical trials unit. (CAREINTRIALS\_M C MURANO). UE. 2021-2023. **Management centre:** FIBHULP

#### Cibers and Retics

- **Carcas Sansuán A.** Unidad de Investigación clínica y ensayos clínicos del Hospital Universitario la Paz (PT20/00036). ISCIII. (31/12/2023). FIBHULP
- **Carcas Sansuán A.** European Clinical Research Infrastructures Network. (ECRIN). EU. (31/12/2023). FIBHULP
- **Carcas Sansuán A.** Plataforma ISCIII de soporte para la Investigación Clínica (PTC20/00018). ISCIII. (31/12/2023). FIBHULP

#### Clinical trials

- **Borobia Pérez A.** Estudio de fase 1, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la farmacocinética de dosis únicas ascendentes y múltiples dosis ascendentes de

cs6253 en voluntarios sanos y en portadores de apoe4.

**Type/Phase:** I  
**Sponsored by:** Artery Therapeutics, Inc  
**Signed date:** 01/08/2023

• **Borobia Pérez A.** Estudio de cohortes de fase 3b, no aleatorizado, abierto e internacional para describir la seguridad de las participantes que recibieron o la vacuna para inmunización materna rsvpref3 (cualquier dosis) o el placebo (grupo control) en los estudios rsv mat anteriores (rsv mat-001, rsv mat-004, rsv mat-010, rsv mat-011, rsv mat-009, rsv mat-012 y rsv mat-039), durante cualquier embarazo posterior a la vacunación con la vacuna rsvpref3 o el placebo.

**Type/Phase:** III  
**Sponsored by:** Glaxosmithkline, S.A.  
**Signed date:** 14/02/2023

• **Díaz García L.** Evaluación de la farmacocinética de la teicoplanina en pacientes pediátricos para la elaboración de un modelo farmacocinético poblacional.

**Type/Phase:** EOm prospectivo  
**Sponsored by:** Diaz García Lucía  
**Signed date:** 03/05/2023

• **Borobia Pérez A.** A phase i, single-centre, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial to determine urinary xylose cut-off point for the diagnosis of hypolactasia, after a single dose of galactose in children between 5-11 years of age.

**Type/Phase:** I  
**Sponsored by:** Venter Pharma Sl  
**Signed date:** 21/06/2023

• **García García I.** Optimization of atopic dermatitis treatment that requires second-line systemic therapy through multiomic predictive models of treatment response (dermatomics-ii).

**Type/Phase:** IV  
**Sponsored by:** García García Irene  
**Signed date:** 16/08/2023

• **Borobia Pérez A.** Estudio de fase III, multinacional, observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo para demostrar la eficacia de una

dosis única, así como de dosis anuales de revacunación, de la vacuna en investigación rsvpref3 oa de gsk en adultos de 60 años o más de edad, con el número de protocolo 212494 (rsv oa=adj-006).

**Type/Phase:** III  
**Sponsored by:** Glaxosmithkline, S.A.  
**Signed date:** 12/06/2023

• **Borobia Pérez A.** Estudio de fase III, multinacional, observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo para demostrar la eficacia de una dosis única, así como de dosis anuales de revacunación, de la vacuna en investigación rsvpref3 oa de gsk en adultos de 60 años o más de edad, con el número de protocolo 212494 (rsv oa=adj-006).

**Type/Phase:** III  
**Sponsored by:** Glaxosmithkline, S.A.  
**Signed date:** 10/08/2023

#### Patents and trademarks

- **Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee.** Brand name: IBJ IberoAmerican Journals. ESM 3.063.048; 2013 February 12.



- **Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee Brand name: IberoAmerican Journals Plus.** ESM 3.063.052; 2013 February 12.



- **Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee Brand name: IberoAmerican Clinical Pharmacology.** ESM 3.063.053; 2013 February 12.



- **Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee Brand name: IberoAmerican Journals Medicine.** ESM 3.063.049; 2013 February 12.



- **Lapunzina Badía P, Borobia Pérez AM, Carcas Sansuán AJ, Tenorio Castaño JA, Arias Lajara P, Lubomirov Jristov R, authors; FIBHULP, assignees.** Brand name: PharmArray. USM 86.004.412, CM 11.608.403; 2013 July 08, 2013 February 27.



- **Carcas Sansuán AJ, Borobia Pérez AM, authors; FIBHULP, assignee.** Brand name: CRDataX. CM 13.681.614; 2015 May 28.



- **Lapunzina Badía PD, Borobia Pérez AM, Carcas Sansuán AJ, Tenorio Castaño JA, Arias Lajara P, Frías Iniesta J, Dapia García I, Muñoz M, authors; FIBHULP, UAM, assignees.** Brand name: ClinPharmarray,. CM15489511; 2016 May 31, 2016 September 07.

