

Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734¿) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tratamiento de pacientes con enfermedad grave por el coronavirus 2019 (COVID-19).

<b>Estado</b> No iniciado	<b>Tipo de Participantes</b> Población especialmente vulnerable , Pacientes	<b>Rangos de Edad</b> Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
<b>Género</b> Ambos	<b>Fases</b> Fase III	<b>Participantes esperados</b> 400
<b>Resultados</b> Sin resultados	<b>Bajo nivel intervención</b> No	<b>Enfermedad rara</b> No

## Información

### Identificador

2020-000841-15

### Enfermedad investigada

Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)

### Título Científico

Estudio de Fase 3 Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y la Actividad Antiviral de Remdesivir (GS-5734¿) en Participantes con infección grave por el COVID-19.

### Justificación

Actualmente no hay tratamientos aprobados para COVID-19. Hay una necesidad médica urgente de tratamientos. Remdesivir funciona contra el SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19 en el laboratorio. Sin embargo, desconocemos si funciona en personas con COVID-19. Este estudio está diseñado para comparar dos longitudes diferentes de tratamiento con remdesivir en personas con COVID-19 graves que no reciben tratamiento con máquinas para ayudar a que sus pulmones funcionen. Un grupo recibirá 5 días de tratamiento con remdesivir. El otro recibirá 10 días de tratamiento con remdesivir. Veremos si hay una diferencia en el número de personas que mejoran a día 11. También veremos cuántas personas tienen que dejar de tomar remdesivir a causa de los efectos secundarios en cada grupo. También incluiremos a algunas personas que reciben tratamiento con máquinas para ayudar a que sus pulmones funcionen. Todas estas personas recibirán 10 días de remdesivir.

### Objetivo Principal

## Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de dos pautas terapéuticas de remdesivir (RDV) con respecto a la normalización de la temperatura y la saturación de oxígeno hasta el día 14

## VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

La proporción de participantes en cada grupo con normalización de la fiebre y la saturación de oxígeno [criterios de normalización: fiebre, temperatura < 36.6°C en la axila, < 37.2°C en la boca, < 37.8°C en el recto; y SpO<sub>2</sub> > 94%, mantenida durante al menos 24 hours] hasta el día 14

## Momentos temporales de evaluación primaria

Desde el inicio de la medicación del estudio hasta el día 14

## Objetivo Secundario

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de RDV

## VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

La proporción de participantes con efectos adversos emergentes en el tratamiento que llevan a la interrupción del fármaco de estudio

## Momentos temporales de evaluación secundaria

Desde el inicio de la medicación del estudio hasta el día 14

## Criterios de Inclusión

- 1) Disposición y capacidad para otorgar el consentimiento informado por escrito antes de realizar los procedimientos del estudio
- 2) Edad  $\geq$  18 años
- 3) Infección por el SARS-CoV-2 confirmada mediante PCR  $\geq$  4 días antes de la aleatorización
- 4) Hospitalización con fiebre, definida como una temperatura  $\geq$  36,6 °C en la axila,  $\geq$  37,2 °C en la boca y  $\geq$  37,8 °C en el recto
- 5) SpO<sub>2</sub>  $\geq$  94% con aire ambiente en la fase de selección
- 6) Signos radiológicos de infiltrados pulmonares
- 7) Los varones y las mujeres con capacidad de procrear que mantengan relaciones heterosexuales deben comprometerse a utilizar métodos anticonceptivos especificados en el protocolo, tal como se describe en el Apéndice 3.

## Criterios de Exclusión

- 1) Participación en cualquier otro ensayo clínico de un tratamiento experimental contra el COVID-19.
- 2) Queda prohibido el tratamiento concomitante con otros fármacos con actividad antiviral directa real o posible contra el SARS-CoV-2 en las 24 horas previas a la administración del fármaco del estudio.
- 3) Signos de insuficiencia multiorgánica
- 4) Necesidad de ventilación mecánica en la fase de selección
- 5) ALT or AST > 5 x Límite Superior de Normalidad (LSN)
- 6) Aclaramiento de creatinina < 50 mL/min
- 7) Prueba de embarazo positiva (protocolo, apéndice 3)
- 8) Mujeres lactantes
- 9) Hipersensibilidad conocida al fármaco del estudio, sus metabolitos o los excipientes de la formulación.

formulación.

## Calendario

(Última actualización: 20/03/2020)

<b>Autorización</b> <b>11/03/2020</b>	<b>Inicio de Ensayo</b> <b>No aportado</b>	<b>Inclusión Primer Paciente</b> <b>No aportado</b>	<b>Interrumpido</b> <b>No aportado</b>	<b>Reiniciado</b> <b>No aportado</b>
<b>Fin de reclutamiento</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (España)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (Global)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo en España</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo global</b> <b>No aportado</b>

## Promotor

**Gilead Sciences, Inc. Estados Unidos**

333 Lakeside Drive CA 94404 Foster City

**Contact Person**

Gilead Sciences International Ltd. - Clinical Trials Mailbox

+44 1223 897284

[clinical.trials@gilead.com](mailto:clinical.trials@gilead.com)

Monetary support: Gilead Sciences, Inc. |

## Centros

**Activo (16/03/2020)**

**HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**  
Barcelona  
BARCELONA  
Unidad enfermedades infecciosas

**No iniciado (19/03/2020)**

**HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**  
Madrid  
MADRID  
Departamento de enfermedades infecciosas

**No iniciado (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**  
Barcelona  
BARCELONA  
Departamento de enfermedades infecciosas

**No iniciado (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES**  
Barakaldo  
VIZCAYA  
Unidad de Enfermedades Infecciosas

**Activo (16/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**  
Madrid  
MADRID  
Sección de Enfermedades Infecciosas

**No iniciado (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**  
Alcalá de Henares  
MADRID  
Servicio de enfermedades infecciosas

**No iniciado (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA**  
Málaga  
MÁLAGA  
Servicios de enfermedades infecciosas

**No iniciado (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**  
Madrid  
MADRID  
Departamento de enfermedades infecciosas

## Medicamentos

### Remdesivir

Liofilizado para solución para perfusión

Principios Activos: REMDESIVIR|

Experimental

## Sin resultados

This study will test a drug named remdesivir (GS-5734) to evaluate the safety and effectiveness of the drug in treating patients with severe coronavirus disease 2019 (COVID-19).

<b>State</b> Not initiated	<b>Type of participants</b> Population especially vulnerable , Patient	<b>Age Ranges</b> Older than 64 , Adults (18 - 64)
<b>Gender</b> Both	<b>Phases</b> Phase III	<b>Expected Participants</b> 400
<b>Results</b> No results	<b>Low level of intervention</b> No	<b>Rare disease</b> No

## Information

### Identifier

2020-000841-15

### Investigated Disease

Coronavirus disease 2019 (COVID-19)

### Scientific Title

A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734) in Participants with Severe COVID-19

### Rationale

There are no currently approved treatments for COVID-19. There is an urgent medical need for treatments. Remdesivir works against SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19 in the laboratory. However, we do not know if it works in people with COVID-19. This study is designed to compare two different lengths of treatment with remdesivir in people with severe COVID-19 who are not getting treatment with machines to help their lungs work. One group will get 5 days of treatment with remdesivir. The other will get 10 days of treatment with remdesivir. We will see if there is a difference in how many people get better at Day 11. We will also see how many people have to stop remdesivir because of side effects in each group. We will also include some people who are getting treatment with machines to help their lungs work. These people will all get 10 days of remdesivir.

### Main Objective

To evaluate the efficacy of two remdesivir (RDV) regimens with respect to the normalization of temperature and

To evaluate the efficacy of two remdesivir (RDV) regimens with respect to the normalization of temperature and oxygen saturation through Day 14

---

### Primary Endpoints

The proportion of participants in each group with normalization of fever and oxygen saturation [criteria for normalization: temperature < 36.6°C armpit, < 37.2°C oral, < 37.8°C rectal; and SpO<sub>2</sub> > 94%, sustained for at least 24 hours] through Day 14

---

### Temporary moments of secondary assessment

From initiation of study medication until Day 14

---

### Secondary Objective

To evaluate the safety and tolerability of RDV

---

### Secondary Endpoints

The proportion of participants with treatment emergent adverse events leading to study drug discontinuation

---

### Temporary moments of secondary assessment

From initiation of study medication until Day 14

---

### Inclusion criteria

1) Willing and able to provide written informed consent prior to performing study procedures 2) Aged ≥ 18 years 3) SARS-CoV-2 infection confirmed by PCR ≥ 4 days before randomization 4) Currently hospitalized with fever defined as ≥ 36.6 °C armpit, ≥ 37.2°C oral, ≥ 37.8 °C rectal 5) SpO<sub>2</sub> > 94% on room air at screening 6) Radiographic evidence of pulmonary infiltrates 7) Men and women of childbearing potential who engage in heterosexual intercourse must agree to use protocol specified method(s) of contraception as described in Protocol Appendix 3.

---

### Exclusion criteria

1) Participation in any other clinical trial of an experimental treatment for COVID-19 2) Concurrent treatment with other agents with actual or possible direct acting antiviral activity against SARS-CoV-2 is prohibited < 24 hours prior to study drug dosing 3) Evidence of multiorgan failure 4) Requiring mechanical ventilation at screening 5) ALT or AST > 5 x upper limit of normal (ULN) 6) Creatinine clearance < 50 mL/min 7) Positive pregnancy test (Protocol; Appendix 3) 8) Breastfeeding woman 9) Known hypersensitivity to the study drug, the metabolites, or formulation excipient

## Calendar

(Last Update: 20/03/2020)

<b>Authorization</b> 11/03/2020	<b>Start of Trial</b> Not aported	<b>First patient inclusion</b> Not aported	<b>Halted</b> Not aported	<b>Restarted</b> Not aported
------------------------------------	--------------------------------------	---	------------------------------	---------------------------------

<b>End of recruitment</b> Not aported	<b>Premature end (Spain)</b> Not aported	<b>Premature End (Global)</b> Not aported	<b>Trial end (Spain)</b> Not aported	<b>Trial end (Global)</b> Not aported
--	---	--	---	--

## Sponsor

**Gilead Sciences, Inc. Estados Unidos**

333 Lakeside Drive CA 94404 Foster City

**Contact Person**

Gilead Sciences International Ltd. - Clinical Trials Mailbox

+44 1223 897284

clinical.trials@gilead.com

Monetary support: Gilead Sciences, Inc. |



## Sites

**Active (16/03/2020)**

**HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Barcelona

BARCELONA

Unidad enfermedades infecciosas

**not initialized (19/03/2020)**

**HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**

Madrid

MADRID

Departamento de enfermedades infecciosas

**not initialized (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

Departamento de enfermedades infecciosas

**not initialized (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES**

Barakaldo

VIZCAYA

Unidad de Enfermedades Infecciosas

**Active (16/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

Madrid

MADRID

Sección de Enfermedades Infecciosas

**not initialized (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

Alcalá de Henares

MADRID

Servicio de enfermedades infecciosas

**not initialized (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA**

Málaga

MÁLAGA

Servicios de enfermedades infecciosas

**not initialized (19/03/2020)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

Madrid

MADRID

Departamento de enfermedades infecciosas

## Medication

### Remdesivir

Liofilizado para solución para perfusión

Active Principles: REMDESIVIR|

Experimental

## No results