

Resumen Información Calendario Promotor Centros Medicamentos Resultados



Identificador:
2020-000841-15

Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tr



ESTADO
No iniciado



GÉNERO
Ambos



PARTICIPANTES ESPERADOS
400



FASES
Fase III



RESULTADOS
No hay documentos de resultados



RANGOS DE EDAD
Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)



TIPO DE PARTICIPANTES
Población especialmente vulnerable , Pacientes



ÁMBITOS DEL ENSAYO
seguridad , eficacia



ENFERMEDAD RARA
NO



BAJO NIVEL INTERVENCIÓN
NO

INFORMACIÓN

IDENTIFICADOR:

2020-000841-15**COD. PROTOCOLO:****GS-US-540-5773**[Información](#) [Calendario](#) [Promotor](#) [Centros](#) [Medicamentos](#) [Resultados](#)Identificador:
2020-000841-15

Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tr

ENFERMEDAD INVESTIGADA

Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)

ENFERMEDAD INVESTIGADA DETALLADA

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

No aportado

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 SpO2 > 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

Resumen Información Calendario Promotor Centros Medicamentos Resultados

Identificador:
2020-000841-15

OBJETIVO SECUNDARIO



Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tratamiento de COVID-19. 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) SpO2 \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.
 Este estudio prueba un medicamento llamado remdesivir (GS-5734) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tr
 9) Hipersensibilidad conocida al fármaco del estudio, sus metabolitos o los excipientes de la formulación.



CALENDARIO

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 18/03/2020

Autorización

11/03/2020

PROMOTOR

GILEAD SCIENCES, INC. (ESTADOS UNIDOS)

333 LAKESIDE DRIVE CA 94404 FOSTER CITY

Persona de contacto

Gilead Sciences International Ltd. - Clinical Trials Mailbox

+44 1223 897284 (tel:+44 1223 897284)

clinical.trials@gilead.com (mailto:clinical.trials@gilead.com?
subject=Asunto&body=body)

FINANCIADOR:

GILEAD SCIENCES, INC. |

Resumen Información Calendario Promotor Centros Medicamentos Resultados

Identificador:
2020-000841-15

CENTROS



Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734¿) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tr

 NO INICIADO

 ACTIVO

 CERRADO



16/03/2020

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

UNIDAD ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Barcelona

BARCELONA



16/03/2020

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES

UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Barakaldo

VIZCAYA



16/03/2020

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

SECCIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Madrid

MADRID

MEDICAMENTOS

REMDESIVIR

LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VÍA INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: **REMDESIVIR**

Resumen

Información

Calendario

Promotor

Centros

Medicamentos

Resultados

Identificador:
2020-000841-15



EXPERIMENTAL

Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tr

RESULTADOS

NO HAY DOCUMENTOS DE RESULTADOS



Registro Español de Estudios Clínicos



Identificador:
2020-000841-15 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Calle Campezo 1, 28000 Madrid


Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734) para evaluar la seguridad y efectividad del medicamento en el tr


Localización




Contacto

Horario: (L-J) 8:30 a 17:00 (V) 9:00 a 15:00

 Descargar Guía rápida (<https://reec.aemps.es/reec/public/PresentacionArranque.pdf>)

 Información General: +34 902 101 322 (tel:+34902101322)

 Otra información: +34 91 822 59 97 (tel:+34918225997)

 Contactar

Copyright © 2018 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Version: 5.7.1