

Resumen Información Calendario Promotor Centros Medicamentos Resultados



Identificador:
2020-000842-32

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



ESTADO
No iniciado



GÉNERO
Ambos



PARTICIPANTES ESPERADOS
600



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:

2020-000842-32**COD. PROTOCOLO:****GS-US-540-5774**[Información](#) [Calendario](#) [Promotor](#) [Centros](#) [Medicamentos](#) [Resultados](#)Identificador:
2020-000842-32

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

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 moderada por el COVID-19 en comparación con el tratamiento de referencia

JUSTIFICACIÓN

No aportado

OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la eficacia de 2 pautas de remdesivir (RDV) en comparación con el tratamiento de referencia (SOC), con respecto al tiempo del alta

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

La proporción de participantes dados de alta 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:
2020-000842-32

OBJETIVO SECUNDARIO



Este estudio probará un medicamento llamado remdesivir (GS-5734) para evaluar la seguridad y la efectividad del medicamento en el
Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de RDV en comparación con el tratamiento de referencia

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 > 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) Participar en cualquier otro ensayo clínico de tratamiento con un fármaco 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) Necesidad de ventilación mecánica en la fase de selección
- 4) ALT or AST > 5 x LSN
- 5) Aclaramiento de creatinina < 50 mL/min

Identificación: 2020-00042-32
 Códigos: 09842/32
 Mujeres lactantes

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



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

CENTROS



Identificador:
2020-000842-32

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

 NO INICIADO

 ACTIVO

 CERRADO



16/03/2020

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

UNIDAD ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Barcelona

BARCELONA



11/03/2020

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:
2020-000842-32



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

RESULTADOS

NO HAY DOCUMENTOS DE RESULTADOS

Registro Español de Estudios Clínicos



Identificador:
2020-000842-32 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 la efectividad del medicamento en el

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