

Protocolo de un tratamiento de acceso expandido para el fármaco Remdesivir (RDV;GS-5734) para el tratamiento de la infección SARS-CoV2 (COVID-19) en sujetos adultos.

Estado Reclutando	Tipo de Participantes Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase IV	Participantes esperados 2500
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2020-001453-49

Enfermedad investigada

Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)

Título Científico

Protocolo del tratamiento de acceso expandido: Remdesivir (RDV;GS-5734) para el tratamiento de la infección SARS-CoV2 (COVID-19).

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Proporcionar acceso expandido de RDV para el tratamiento de la infección SARS-CoV2

Variables de Evaluación Primaria

La tasa de incidencia de eventos adversos emergentes en el tratamiento.

Momentos temporales de evaluación primaria

No Aplicable

Objetivo Secundario

Evaluar la seguridad de RDV con respecto a la incidencia de eventos adversos emergentes en el tratamiento

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

No Aplicable

Momentos temporales de evaluación secundaria

No Aplicable

Criterios de Inclusión

Los sujetos deben cumplir todos los siguientes criterios de inclusión para ser elegibles para la participación en este estudio:

- 1) Disposición y capacidad para otorgar el consentimiento informado por escrito, o disponibilidad de un representante legal que pueda otorgar el consentimiento informado, o inclusión al amparo de las disposiciones relativas al uso en situaciones de urgencia de la norma ICH E6(R2) 4.8.15, según lo considere necesario el investigador (participantes de \geq 18 años)
- 2) Edad \geq 18 años
- 3) Hospitalizado con SARS-CoV2 confirmado por PCR o contacto conocido de caso confirmado con síndrome consistente con COVID-19 con PCR pendiente
- 4) Requiera ventilación mecánica invasiva (por ejemplo, por vía endotraqueal intubación o traqueotomía)
- 5) Función renal adecuada con una tasa estimada de filtración glomerular \geq 30 ml/min por medida de laboratorio local
- 6) ALT \geq 5 x límite superior de normalidad (LSN) por medida de laboratorio local

Criterios de Exclusión

- 1) Evidencia de fallo multiorgánico
- 2) Requerimiento de presor para mantener la presión sanguínea
- 3) Fallo renal (eGRF < 30 mL/min. o diálisis o Veno-Hemofiltración venosa continua)
- 4) Embarazo

Calendario

(Última actualización: 17/04/2020)

Autorización 10/04/2020	Inicio de Ensayo 14/04/2020	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	--	--	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Gilead Sciences, Inc. Estados Unidos

Gilead Sciences, Inc. CA 94404 333 Lakeside Drive Foster City

Contact Person

Gilead Sciences International Ltd. - Clinical Trials Mailbox

+44 1223 897284

clinical.trials@gilead.com

Monetary support: Gilead Sciences, Inc.]

Centros

No iniciado (10/04/2020)

COMPLEJO HOSPITALARIO
GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

No iniciado (10/04/2020)

COMPLEJO HOSPITALARIO
UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE
CANDELARIA

Santa Cruz de Tenerife

STA. CRUZ DE TENERIFE

Activo (14/04/2020)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
DE VALLADOLID

Valladolid

VALLADOLID

No iniciado (10/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS
TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

Activo (14/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON
ESPASES

Palma de Mallorca

BALEARES

No iniciado (10/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL
DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

No iniciado (10/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

No iniciado (10/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO
DONOSTIA-DONOSTIA
UNIBERTSITATE OSPITALEA

Donostia/San Sebastián

GUIPÚZCOA

No iniciado (10/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL
SERVET

Zaragoza

ZARAGOZA

No iniciado (10/04/2020)

HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD

Toledo

TOLEDO

Medicamentos

Remdesivir

Liofilizado para solución para perfusión

Principios Activos: REMDESIVIR|

Experimental

Remdesivir

Solución inyectable

Principios Activos: REMDESIVIR|

Experimental

Sin resultados

An expanded access treatment protocol for the drug Remdesivir (RDV;GS-5734) for the treatment of SARS-CoV2 (COVID-19) Infection in adult subjects.

State Recruiting	Type of participants Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase IV	Expected Participants 2500
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2020-001453-49

Investigated Disease

Coronavirus disease 2019 (COVID-19)

Scientific Title

Expanded Access Treatment Protocol: Remdesivir (RDV;GS-5734) for the Treatment of SARS-CoV2 (COVID-19) Infection

Rationale

Not provided

Main Objective

To provide expanded access of RDV for the treatment of SARS-CoV2 infection

Primary Endpoints

The incidence rate of treatment-emergent adverse events

Temporary moments of secondary assessment

Not Applicable

Secondary Objective

To evaluate the safety of RDV with respect to incidence of treatment emergent adverse events

Secondary Endpoints

Not Applicable

Temporary moments of secondary assessment

Not Applicable

Inclusion criteria

Subjects must meet all of the following inclusion criteria to be eligible for participation in this study:

- 1) Willing and able to provide written informed consent, or with a legal representative who can provide informed consent, or enrolled under ICH E6(R2) 4.8.15 emergency use provisions as deemed necessary by the investigator (participants \geq 18 years of age)
- 2) Age \geq 18 years
- 3) Hospitalized with confirmed SARS-CoV2 by PCR or known contact of confirmed case with syndrome consistent with COVID-19 with PCR pending
- 4) Requiring invasive mechanical ventilation (e.g., via endotracheal intubation or tracheostomy)
- 5) Adequate renal function with estimated glomerular filtration rate \geq 30 ml/min by local laboratory measure
- 6) ALT \leq 5 x upper limit of normal (ULN) by local laboratory measure

Exclusion criteria

- 1) Evidence of multiorgan failure
- 2) Pressor requirement to maintain blood pressure
- 3) Renal failure (eGRF < 30 mL/min or dialysis or continuous Veno-Venous Hemofiltration)
- 4) Pregnancy

Calendar

(Last Update: 17/04/2020)

Authorization 10/04/2020	Start of Trial 14/04/2020	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	--	--	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

Gilead Sciences, Inc. Estados Unidos

Gilead Sciences, Inc. CA 94404 333 Lakeside Drive Foster City

Contact Person

Gilead Sciences International Ltd. - Clinical Trials Mailbox

+44 1223 897284

clinical.trials@gilead.com

Monetary support: Gilead Sciences, Inc.]

Sites

not initialized (10/04/2020)	COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN Madrid MADRID	not initialized (10/04/2020)	COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA Santa Cruz de Tenerife STA. CRUZ DE TENERIFE
Active (14/04/2020)	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Valladolid VALLADOLID	not initialized (10/04/2020)	HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA Badalona BARCELONA
Active (14/04/2020)	HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES Palma de Mallorca BALEARES	not initialized (10/04/2020)	HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS Oviedo ASTURIAS
not initialized (10/04/2020)	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA Salamanca SALAMANCA	not initialized (10/04/2020)	HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA Donostia/San Sebastián GUIPÚZCOA

not initialized (10/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL
SERVET

Zaragoza

ZARAGOZA

not initialized (10/04/2020)

HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD

Toledo

TOLEDO

Medication

Remdesivir

Liofilizado para solución para perfusión

Active Principles: REMDESIVIR|

Experimental

Remdesivir

Solución inyectable

Active Principles: REMDESIVIR|

Experimental

No results