

**ENSAYOS CLINICOS ACTIVOS (en fase de reclutamiento de pacientes)****ENSAYOS Cáncer de mama. Investigador Principal: Dr. Manuel Ramos Vázquez**

“Estudio de fase III, de Palbociclib (PD-0332991) en combinación con exemestano frente a quimioterapia (capecitabina) en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMA) con receptores hormonales (RH) positivos y HER2-negativo con resistencia a inhibidores de aromatasa no-esteroides” Código de Protocolo GEICAM 2013-02

“Ensayo de fase II para comparar la seguridad y la eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de aromatasa (IA) frente a trastuzumab más un IA y frente a lapatinib más un IA como tratamiento de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo y receptor hormonal positivo que han recibido tratamiento previo con trastuzumab y tratamiento endocrino” Código de Protocolo EGF114299

“Ensayo fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dicloruro de radio-223 en comparación con un placebo cuando se administra a pacientes con cáncer de mama metastásico negativo para her2, positivo para los receptores hormonales y con metástasis óseas tratadas con hormonoterapia de base” Código de Protocolo BAY 88-8223/16298

“Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, paralelo, con 2 brazos y multicéntrico sobre BMN 673 en comparación con la elección del médico en pacientes con mutaciones en la línea germinal de BRCA con cáncer de mama localmente avanzado y/o metastásico, que han recibido no más de 2 regímenes de quimioterapia previos para la enfermedad metastásica” Código de Protocolo 673-301

“Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble ciego y controlado con placebo, acerca del uso de paclitaxel combinado con reparixina comparado con paclitaxel sólo, como terapia de primera línea para el cáncer de mama triple negativo metastásico (FRIDA)” Código de Protocolo REP0114

“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ribociclib en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo, HER2-negativo que no han recibido o que sólo han recibido una línea de tratamiento endocrino previa” Código de Protocolo CLEE011F2301

**ENSAYOS Cáncer ovario .Investigador Principal: Dra. Margarita Amenedo Gancedo**

“Ensayo multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del rucaparib como tratamiento de mantenimiento después de la quimioterapia de platino en pacientes con carcinoma de trompa de Falopio, carcinoma de primario de peritoneo o carcinoma epitelial seroso o endometriode de ovario, de alto grado y sensible a platino” Código de Protocolo CO-338-014

**ENSAYOS Cáncer pulmón .Investigador Principal: Dra. Margarita Amenedo Gancedo**

“Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, en doble ciego, multicéntrico y de dos partes, de patritumab (U3-1287) en combinación con erlotinib en sujetos con EGFR de tipo salvaje con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en los que su enfermedad ha progresado con al menos un tratamiento sistémico previo” Código de Protocolo U31287-A-U301

**ENSAYOS Cáncer páncreas .Investigador Principal: Dr. J. Carlos Méndez Méndez**

“Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, sobre el inhibidor JAK1/2, ruxolitinib o placebo combinado con capecitabina en sujetos con adenocarcinoma de páncreas avanzado o metastásico que no respondieron o no toleran la quimioterapia en primera línea” Código de Protocolo INCB 18424-362



## **ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

“Estudio prospectivo multicéntrico de factores pronósticos en cáncer de PRÓstata resistente a la castración tratados con doceTAXel (PROSTAC) o con ABlraterona (PROSABI)”, Código de Protocolo (CNIO-CP-02-2014 / CNIO-CP-03-2014)

“Cáncer de vejiga invasivo: hacia una medicina de precisión” código de Protocolo SOG-CVI-2014-05

“Estudio observacional para evaluar la estrategia de uso de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico” Código de Protocolo GEMCAD 14-01

“Estudio de cohorte prospectivo sobre el uso de lipegfilgrastim (Lonquex®) en la práctica clínica para el tratamiento profiláctico de la neutropenia inducida por quimioterapia en pacientes adultos con tumores sólidos o hematológicos malignos que reciben quimioterapia pia mielosupresora” Código de Protocolo TEV-LIP-2014-01

“Estudio multicéntrico, observacional, ambispectivo de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, tratadas en primera línea con bevacizumab, y libre de progresión durante al menos 12 meses”, con el Código de Protocolo ONC-BEV-2011-01

## **ENSAYOS CLINICOS ACTIVOS (En fase de seguimiento de pacientes, finalizado reclutamiento)**

### **ENSAYOS Cáncer de mama- Investigador Principal: Dr. Manuel Ramos Vázquez**

“Ensayo multicéntrico, en fase III, randomizado comparando 6 ciclos de régimen FAC (Fluorouracilo, Doxorubicina y Ciclofosfamida) con 4 ciclos de régimen FAC seguido de 8 administraciones de Taxol semanal en régimen secuencial, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama operado y sin afectación axilar”, Código de Protocolo GEICAM 03-02.

“Ensayo multicéntrico en fase III, randomizado comparando la administración de Epirubicina y Ciclofosfamida (EC) seguido de Docetaxel (T) con Epirubicina y Docetaxel (ET) seguido de Capecitabina (x) en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable y ganglios linfáticos axilares positivos”, Código de Protocolo GEICAM 03-10.

“Estudio aleatorizado fase III, que compara la Exemestano frente a placebo, en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de desarrollar cáncer de mama”, Código de Protocolo GEICAM 2003-08.

“Estudio Fase IV/III multicéntrico, abierto, de asignación aleatoria de tratamiento, para evaluar la eficacia de terapia de mantenimiento con Capecitabina (x) tras quimioterapia adyuvante estándar en pacientes con cáncer de mama operable, receptores hormonales y her2neu negativos” Código de Protocolo CIBOMA 2004-01

“Ensayo fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, de grupos paralelos para comparar la eficacia y tolerabilidad de Fulvestrant (Faslodex®) durante tres años en combinación con Anastrozol (Arimidex®) durante 5 años como tratamiento hormonal adyuvante en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama temprano y receptores hormonales positivos”, Código de Protocolo GEICAM 2006-10

“Estudio aleatorizado, abierto, fase III de quimioterapia basada en taxanos y lapatinib o quimioterapia basada en taxanos y trastuzumab como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2/ErB2 positivo, Código de Protocolo EGF 108919

“Estudio multicéntrico, multinacional, randomizado, doble ciego, fase III, de IMC-1121B y Docetaxel vs. Placebo y Docetaxel en pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico, HER2 negativo, irresecable no tratadas previamente”, Código de Protocolo IMCL CP12-0606/TRIO-012

“Ensayo multicéntrico de fase III, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo de Denosumab como tratamiento adyuvante en mujeres con cáncer de mama en estadio inicial con alto riesgo de recurrencia (D-CARE)”, Código de Protocolo 20060359



“Estudio en fase 1/2, abierto y aleatorizado de la seguridad, eficacia y farmacocinética de letrozol más PD 0332991 (inhibidor oral de CDK4/6) y letrozol en monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado RE-positivo y HER2 negativo en mujeres posmenopáusicas”, Código de Protocolo A5481003

“Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de dos grupos, abierto, para evaluar la eficacia de T-DM1 en comparación con el tratamiento de elección en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2-positivo que han recibido como mínimo dos pautas previas de tratamiento dirigido contra HER2” Código de Protocolo BO25734

“Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para comparar quimioterapia más trastuzumab y placebo con quimioterapia más trastuzumab y pertuzumab, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable”, Código de Protocolo BO25126

“Estudio clínico de fase II, multicéntrico, abierto, randomizado, con dos grupos de tratamiento, para evaluar la eficacia y la seguridad de pertuzumab administrado en combinación con trastuzumab y un inhibidor de la aromatasa para tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado (metastásico o localmente avanzado) HER2 positivo y receptor hormonal positivo”, Código de Protocolo MO27775

“Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase III de PD 0332991 (inhibidor oral de CDK4/6) y letrozol vs. Placebo y letrozol en monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado RE-positivo y HER2 negativo en mujeres posmenopáusicas”, Código de Protocolo A5481008

“Ensayo clínico de quimioterapia neoadyuvante con nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo” Código de Protocolo FM-12-B01

“Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de ABP 980 frente a trastuzumab en pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo”, Código de Protocolo 20120283

“Estudio de fase II, multicéntrico. Multinacional, de evaluación de pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia neoadyuvante basada en antraciclinas en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado, inflamatorio o precoz” código de Protocolo WO29217

“Ensayo aleatorizado, fase III, de terapia endocrina adyuvante estándar +/- quimioterapia en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 con afectación de 1 a 3 ganglios y con un recurrente score (RS) de 25 o inferior”, Código de Protocolo GEICAM 2011-03 S1007

“Estudio aleatorizado fase III de TH (paclitaxel y trastuzumab) en comparación con THL (paclitaxel, trastuzumab y lapatinib) en el tratamiento de primera línea del cáncer de mama metastásico positivo para HER2” Código de Protocolo 2011-005189-39

“Ensayo aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, de neratinib (HKI-272), después de trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadio inicial con sobreexpresión / amplificación de HER2 /neu”, Código de Protocolo 3144A2-3004-WW

“Estudio de fase 2, aleatorizado y doble ciego de ruxolitinib o placebo en combinación con capecitabina en pacientes con cáncer de mama HER2-negativo avanzado o metastásico”.Código de Protocolo INCB 18424-268

## **ENSAYOS Cáncer colorrectal. Investigador Principal: Dr. J. Carlos Méndez Méndez**

“Estudio abierto fase II para evaluar los posibles marcadores tumorales predictivos en pacientes con cáncer colorrectal metastásico y tumor con KRAS no mutado tratados con FOLFOX x 6 meses y panitumumab como tratamiento de primera línea”, Código de Protocolo GEMCAD 09-03

“Estudio de fase II de panitumumab y capecitabina como tratamiento de primera línea en pacientes ancianos con cáncer colorectal metastásico KRAS no mutado”, Código de Protocolo GTud-2011-01



**ENSAYOS Cáncer gástrico .Investigador Principal: Dr. J. Carlos Méndez Méndez**

“Estudio abierto fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de panitumumab combinado con docetaxel y cisplatino como tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica en estado avanzado”, Código de Protocolo GGIO-2010-01

**ENSAYOS Cáncer de urotelio. Investigador Principal: Dra. Ana Medina Colmenero**

“Estudio aleatorizado, fase II/III de Cabazitaxel versus Vinflunina en cáncer metastásico o localmente avanzado de células transicionales de urotelio”, Código de Protocolo SECAVIN-12