



Anexo A3 carta de acompañamiento referente a un ensa

Por favor, indique el Real Decreto al que se refiere la a

☐ RD 561/93 ☒ RD 223/2004

Nº EudraCT (A.2). ó Nº AEMPS si el EC se autorizó con RD 561/93..... 2005-001573-10.....

Código de protocolo del promotor (A.4)....EDP/05/PP-M.....

Título (A.3) "Estudio doble ciego controlado con placebo de inmunoterapia con un extracto de *Dermatophagoides* mezcla como tratamiento del asma persistente leve-moderado y su papel ahorrador de medicación de fondo"

Solicitante (C. 1. 4) [REDACTED] – Departamento Médico, ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta, 19 – 28037 Madrid.....

- a. ☐ Notificación de la fecha de inicio del ensayo: (dd/mm/año).....
- b. ☐ Modificación relevante para autorizar (requiere formulario específico)
- ☐ Adoptada con carácter urgente
- ☐ Paralización del EC
- ☐ Reinicio de un EC
- ☐ Otra
- c. ☐ Modificación relevante solo para informar (requiere formulario específico)
- d. ☐ Respuesta a una solicitud previa de información (indicar la fecha de solicitud y el tema)
- e. ☐ Presentación de la conformidad de la dirección de otros centros incluidos en el dictamen único del CEIC
- f. ☒ Informe sobre el ensayo
- i. ☐ Informe de seguridad Ad Hoc
- ii. ☐ Informe anual de seguridad/sobre la marcha del ensayo
- iii. ☐ Informe final de resultados
- iv. ☐ Listado semestral de RAGI ocurridas fuera de España y análisis de los aspectos relevantes
- v. ☒ Otro
- Especificar – Informe final del estudio, finalizado anticipadamente.
- g. ☐ Notificación expeditiva de reacciones adversas graves e inesperadas
- h. ☐ Solicitud de suspensión o revocación de la autorización del ensayo
- i. ☐ Por un problema de calidad del medicamento
- ii. ☐ Por un problema de seguridad de los sujetos
- iii. ☐ Por falta de eficacia
- iv. ☐ Por otras razones
- Especificar
- i. ☐ Notificación de fin del ensayo(requiere formulario específico)
- j. ☐ Solicitud de autorización de importación
- k. ☐ Otra
- Especificar

Aspectos a tener en cuenta con la solicitud. El estudio finaliza sin haber completado la muestra prevista. Se realizó la notificación de terminación anticipada del estudio. De acuerdo a lo establecido se envía informe con los datos obtenidos hasta este momento.

Por la presente confirmo que

- La información reflejada en esta documentación es veraz

Firma del solicitante

P. D.

INFORME FINAL DE ENSAYO CLÍNICO

1.- Identificación del estudio

Código del promotor (versión y fecha): EDP/05/PP-M versión 4, 18 de Junio de 2007.

Título: "Estudio doble ciego controlado con placebo de inmunoterapia con un extracto de *Dermatophagoides* mezcla como tratamiento del asma persistente leve-moderado y su papel ahorrador de medicación de fondo"

EudraCT nº: 2005-001573-10

Nombre del producto en investigación: Pangramín Plus®, *Dermatophagoides* mezcla (*D. pteronyssinus*/*Dermatophagoides farinae* 50/50%).

2.- Promotor

ALK-ABELLÓ, S.A.
Miguel Fleta, 19
28037 Madrid
Tfno: + 34 91 327 61 27
Fax: +34 91 327 61 28

3.- Situación del estudio

Investigadores y Centros participantes:

Centro	Investigador Principal	Comentario
Valencia	Dra. [REDACTED]	
Almería	Dra. [REDACTED]	
Cádiz	Dr. [REDACTED]	
[REDACTED], Plasencia	Dr. [REDACTED]	Centro NO iniciado

Modificaciones al protocolo

Enmienda nº 1 16 de Junio de 2005
Enmienda nº 2 11 de Julio de 2005
Enmienda nº 3 18 de Junio de 2007

Reclutamiento por centro

Fecha de inclusión del primer paciente: 29 de Septiembre de 2005

Centro	Pacientes seleccionados	Pacientes randomizados	Pacientes completaron el estudio
Valencia	20	16	4
Almería	3	2	0
Cádiz	17	16	3
	40	34	7

Pacientes que han abandonado o han sido retirados del estudio

- Debido a Acontecimientos Adversos Ninguno
- Por progresión de la enfermedad.falta de respuesta 1 (Asma inestable)
- Por pérdida de seguimiento 12 pacientes
- Finalización anticipada del estudio por parte del promotor 14 pacientes

Número total de pacientes previstos: 60 pacientes

Fecha de finalización del periodo de reclutamiento: 26 de Enero de 2009

Finalización anticipada del ensayo por: Reclutamiento inferior al tamaño muestral preestablecido

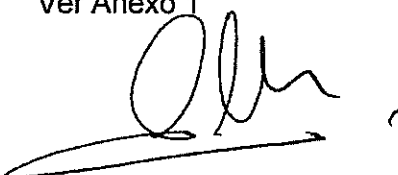
Todos los pacientes participantes podrán recibir inmunoterapia comercial gratuita según criterio de los investigadores.


Se realizará un análisis descriptivo de los datos recogidos del estudio al no poder evaluarse los objetivos definidos en el protocolo por no haberse alcanzado el tamaño muestral especificado.

En el apartado siguiente se describen los acontecimientos adversos aparecidos durante el estudio. No se han observado reacciones adversas con consecuencias para la evaluación riesgo beneficio del producto.

3.- Acontecimientos adversos ocurridos en el estudio.

Ver Anexo 1



Fdo. 
Departamento Médico
ALK-ABELLO, S.A.

Madrid, Marzo 2009

Anexo 1

Paciente	Reacción adversa	MedDRA PT	MedDRA SOC	INICIO IT	Fecha inicio	Fecha fin	Relacion con IMP	Resolucion	SAE SINO
■	Crisis de broncoespasmo	Broncoespasmo	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	07.11.05	29.05.06	04.06.06	Improbable	Recuperado	SI
■	Catarr Nasofaríngeo	Nasofaringitis	Infecciones e infestaciones	15.11.05	30.08.06	05.09.06	Improbable	Recuperado	NO
■	Faringoamigdalitis	Faringoamigdalitis	Infecciones e infestaciones	15.11.05	06.09.06	13.09.06	Improbable	Recuperado	NO
■	Infección respiratoria	Infección del tracto respiratorio	Infecciones e infestaciones	08.11.05	19.02.06	23.02.03	Improbable	Recuperado	NO
■	Crisis asmática secundaria a cuadro catarral	Crisis asmática	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	08.11.05	08.02.07	23.02.07	Improbable	Recuperado	SI
■	Infección leve vía respiratoria superior	Infección del tracto respiratorio superior	Infecciones e infestaciones	12.01.06	16.06.06	18.06.06	Improbable	Recuperado	NO
■	Dificultad respiratoria a los 30 minutos de la dosis de vacunación	Dificultad respiratoria	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	12.01.06	21.08.06	21.08.06	Probable	Recuperado	NO
■	Exacerbación del asma bronquial	Asma	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	28.02.06	27.01.06	03.02.06	Improbable	Recuperado	SI
■	Congestión nasal por rinosinusitis aguda	Congestión nasal	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	03.07.06	28.07.06	NC.07.06	Improbable	Recuperado	NO
■	Disnea y sibilantes de reposo	Sinusitis Disnea	Infecciones e infestaciones Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	03.07.06	02.01.07	NC.01.07	Improbable	Recuperado	NO
■	Disnea	Sibilancia	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						
■	Congestión nasal con mucosidad sanguinolenta	Disnea	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	03.07.06	05.02.07	24.02.07	Improbable	Recuperado	NO
■		Congestión nasal	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	03.07.06	31.05.07	07.06.07	Improbable	Recuperado	NO

Paciente	Reacción adversa	MedDRA PT	MedDRA SOC	Inicio IT	Fecha inicio	Fecha fin	Relación con IMP	Resolución	SAE S/NO
████	Disnea	Disnea	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	03.07.06	05.02.07	24.02.07	Improbable	Recuperado	NO
████	Congestión nasal con mucosidad sanguinolenta	Congestión nasal	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	03.07.06	31.05.07	07.06.07	Improbable	Recuperado	NO
████		Secreción sanguinolenta	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						
████	Disnea con sibilantes	Disnea	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	03.07.06	01.06.07	NC.NC.NC	Improbable	Recuperado	NO
████		Sibilancia	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						
████	Proceso gripal	Influenza	Infecciones e infestaciones	03.07.06	20.02.07	25.02.07	Improbable	Recuperado	NO
████	Disnea	Disnea	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	04.07.06	18.04.07	23.04.07	Improbable	Recuperado	NO
████	Reacción local tardía	Reacción en la zona de inyección	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	05.09.06	18.09.06	21.09.06	Probable	Recuperado	NO
████	Reacción local tardía	Reacción en la zona de inyección	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	05.09.06	25.09.06	28.09.06	Probable	Recuperado	NO
████	Reacción local tardía	Reacción en la zona de inyección	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	05.09.06	02.10.06	05.10.06	Probable	Recuperado	NO
████	Disnea intensa con sibilantes	Disnea	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	05.09.06	NC.03.07	NC	Improbable	En recuperación	NO
████		Sibilancia	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	05.09.06	NC.03.07	NC	Improbable	En recuperación	NO
████	Crisis asmática	Crisis asmática	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	05.09.06	NC.06.07	NC.06.07	Improbable	Recuperado	NO
████	Proceso gripal	Influenza	Infecciones e infestaciones	25.01.07	NC.02.07	NC.02.07	Improbable	Recuperado	NO
████	Dificultad respiratoria	Dificultad respiratoria	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	25.06.07	08.07.07	09.07.07	Improbable	Recuperado	NO
████	Reacción local tardía	Reacción en la zona de inyección	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	21.04.08	15.05.08	NC	Improbable	Recuperado	NO