



FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

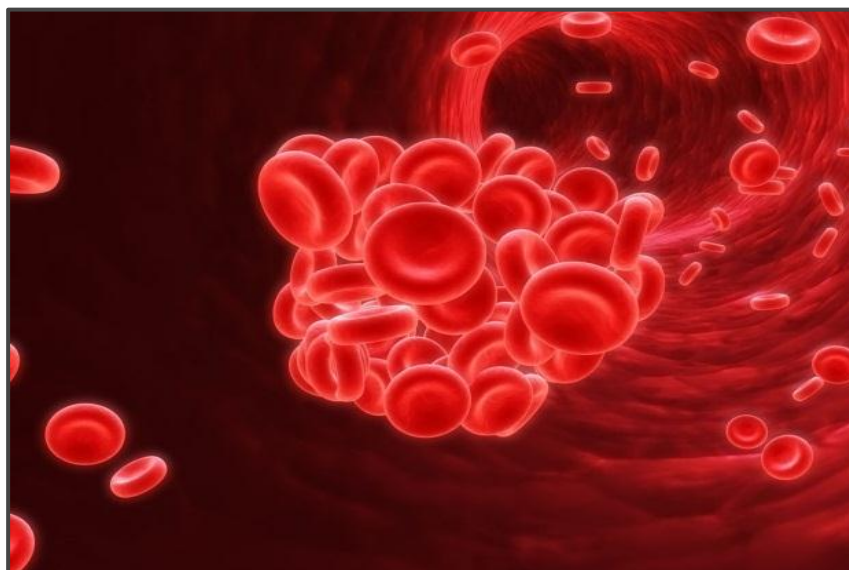
PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



NUMERO DE PROYECTO: 184416

EMPRESA BENEFICIADA: Bayer de México S.A. de C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO: ESTUDIO CLINICO MULTICÉNTRICO FASE II/III PARA EVALUAR SEGURIDAD Y EFICACIA DE FACTOR VIIa RECOMBINANTE BAY86-6150, EN PACIENTES CON HEMOFILIA TIPO A Y B



Confidencial



FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



OBJETIVO DEL PROYECTO: Identificar la dosis recomendada, mediante la realización de una evaluación riesgo-beneficio, de los cuatro distintos niveles de dosis de rFVIIa con base en las evaluaciones de seguridad y respuesta a la dosis en sujetos con sangrado agudo y portadores de hemofilia A o B con inhibidores.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS: Selección de centros, Contratos con investigadores, Sometimiento a Comités de Ética/Investigación y COFEPRIS, Realización de Reunión de Investigadores e Inicio de Centros, Vigilancia continua de metas de reclutamiento y evaluación de pacientes, Monitoreo Periódico del estudio.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: Estudio abierto multicéntrico, de fase II-III, para evaluación de seguridad y eficacia, y determinación de la dosis, compuesto de dos partes (Parte A y Parte B).

RESULTADOS DEL PROYECTO: Seque se estableció el estudio clínico en los centros hospitalarios seleccionados, se estableció el convenio con los investigadores y se les dio la capacitación correspondiente para la ejecución del estudio. De la misma manera se definió las dosis sugerida de BAY 86-6150 para pacientes con Hemofilia A y B con presencia de inhibidores y que no reciben tratamiento suficiente incluso con dosis aumentadas de FVIII o FIX.

IMPACTOS DEL PROYECTO•: Las innovaciones a producto permitirán optimizar la terapia profiláctica con productos de acción prolongada, preservando la eficacia en el tratamiento de las hemorragias agudas o sangrados espontáneos, así como optimizar la terapia condicionada para los pacientes con hemofilia que desarrollan inhibidores.