

NUEVOS TRATAMIENTOS EN DESARROLLO CLÍNICO

Un total de **18** ensayos clínicos en 2019

5 ENSAYOS CLÍNICOS INICIADOS

11 ENSAYOS CLÍNICOS EN CURSO

2 ENSAYOS CLÍNICOS CONCLUIDOS

6

enfermedades

20

países

59

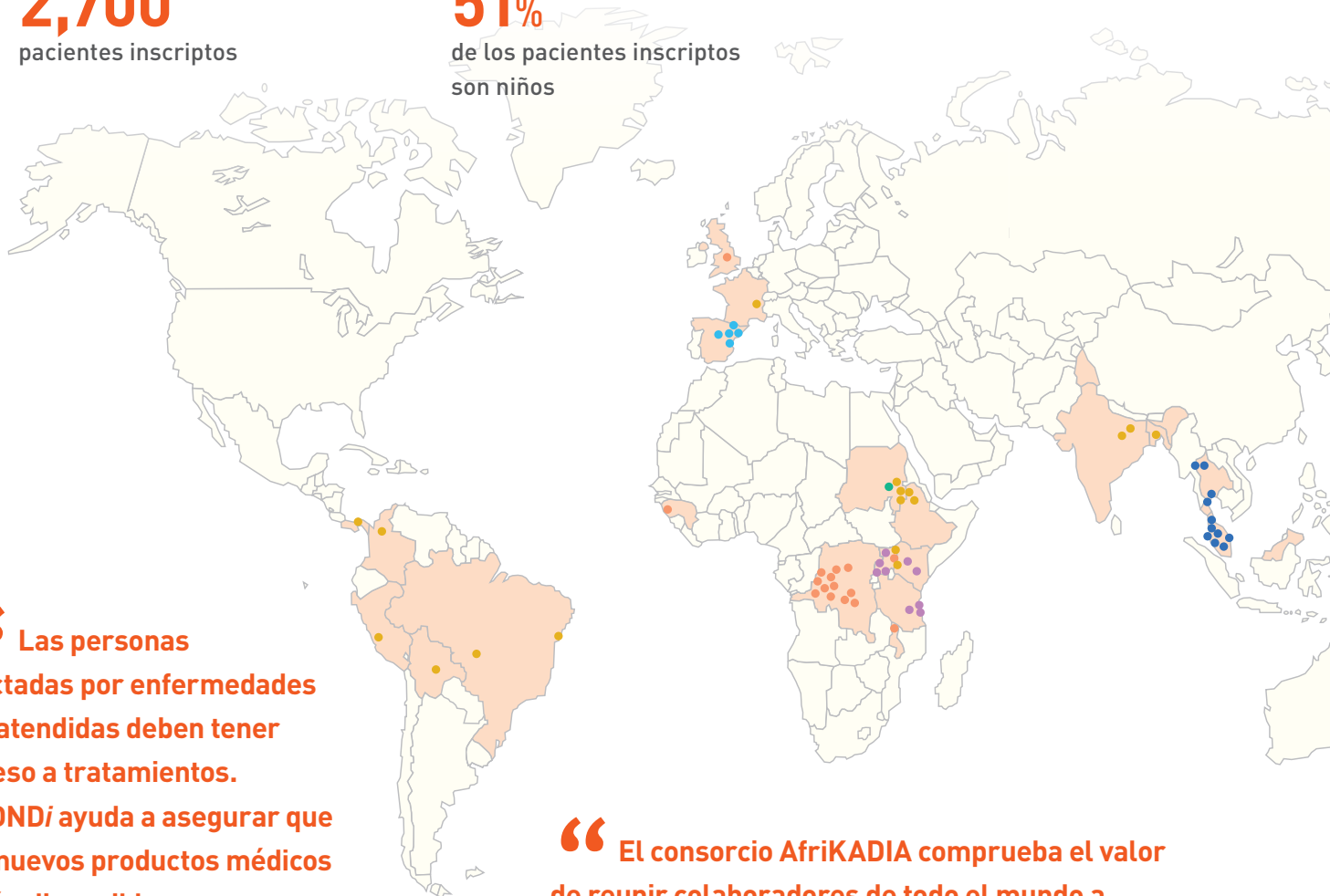
centros de ensayos clínicos

2,700

pacientes inscriptos

51%

de los pacientes inscriptos son niños



“ Las personas afectadas por enfermedades desatendidas deben tener acceso a tratamientos. La DNDi ayuda a asegurar que los nuevos productos médicos estén disponibles y sean asequibles para todos. ”

Christian Frutiger, embajador, director general asistente, presidente de Cooperación Mundial de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación

“ El consorcio AfriKADIA comprueba el valor de reunir colaboradores de todo el mundo a fin de generar evidencias clínicas sólidas para un tratamiento más seguro y más efectivo contra la leishmaniasis visceral. ”

Dr Michelle Helinski, directora de proyectos de la European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)

ENSAYOS CLÍNICOS DE LA DNDi EN 2019

CENTROS CLÍNICOS ACTIVOS

- Enfermedad del sueño
- Leishmaniasis
- Enfermedad de Chagas
- Micetoma
- VIH
- Hepatitis C



FASE I

Investigación sobre dosis seguras con voluntarios sanos

Enfermedad del sueño

- Estudio de equilibrio de masa con acoziborol (Reino Unido) **NUEVO EN 2019**

Leishmaniasis

- DNDI-6148 (Francia) **EN CURSO**
- DNDI-0690 (Reino Unido) **EN CURSO**
- Dosis única ascendente de GSK3186899/DDD853651 – seguridad, tolerabilidad y farmacocinética (Reino Unido) **CONCLUIDO EN 2019**

Hepatitis C

- Estudio de bioequivalencia de ravidasvir (Malasia) **NUEVO EN 2019**

FASE IIa

Seguridad inicial y prueba de concepto con pacientes

Leishmaniasis cutánea

- Prueba de concepto de la combinación de termoterapia + miltefosina (Colombia, Perú) **CONCLUIDO EN 2019**

Leishmaniasis dérmica poskala-azar

- Regímenes de corta duración para el tratamiento de PKDL (India, Bangladesh) **EN CURSO**
- Regímenes de corta duración para el tratamiento de PKDL (Sudán) **EN CURSO**

Enfermedad de Chagas

- Prueba de concepto de fexinidazol (España) **EN CURSO**

Micetoma

- Prueba de concepto de fosravuconazol para pacientes con eumicetoma (Sudán) **EN CURSO**

VIH

- Abacavir/lamivudina/lopinavir/ritonavir como formulación pediátrica de uso fácil (“LOLIPOP”) (Uganda) **NUEVO EN 2019**

FASE IIb/III

Seguridad en mayor escala y ensayos de eficacia

Enfermedad del sueño

- Estudio decisivo con acoziborol en adultos con tripanosomiasis africana humana (“HAT”) por *T.b. gambiense* en la 1ª y 2ª fase (RDC, Guinea) **EN CURSO**
- Fexinidazol para HAT por *T.b. rhodesiense* en la 2ª fase (Uganda, Malawi) **NUEVO EN 2019**

Leishmaniasis visceral

- Miltefosina + paromomicina para el tratamiento de la LV primaria en pacientes de África Oriental (Etiopía, Kenia, Sudán, Uganda) **EN CURSO**

Leishmaniasis cutánea

- Prueba de concepto de la combinación de termoterapia + miltefosina (Brasil, Panamá, Perú, Bolivia) **NUEVO EN 2019**

Hepatitis C

- Terapia combinada de ravidasvir/sofosbuvir (Malasia, Tailandia) **EN CURSO**

FASE IIIb/IV

Ensayos posregistro para obtener datos adicionales

Enfermedad del sueño

- Fexinidazol para *T.b. gambiense* en adultos y niños, con pacientes internados y no internados (RDC, Guinea) **EN CURSO**

VIH

- Estudio de implementación con gránulos de lopinavir/ritonavir con NRTI doble en lactantes y niños pequeños (estudio “LIVING”) (Kenia, Uganda, Tanzania) **EN CURSO**