



Resumen de los resultados de los ensayos clínicos

Estudio para analizar si las diferentes combinaciones de medicamentos del estudio funcionaron y cuán seguras fueron cuando se administraron a personas con infección prolongada por el virus de la hepatitis B.

Consulte el final del resumen para ver el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico ("estudio" en este documento) sobre hepatitis B llamado estudio PIRANGA.

Este resumen está escrito para:

- Miembros del público y
- Personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida al momento de redactarse este artículo.

El estudio PIRANGA comenzó en julio de 2020 y se prevé que finalice en enero de 2025.

Este resumen presenta los resultados que se informaron en julio de 2024.

Incluye los resultados completos de los grupos Combo 2, 3, 4 y 6, y los resultados de las personas que terminaron el tratamiento en el grupo de control.

Ningún estudio puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas y muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de esta parte del estudio PIRANGA pueden ser diferentes a los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones en función de este único resumen: siempre hable con su médico antes de tomar alguna decisión sobre su tratamiento.**

Contenidos del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuales fueron los efectos no deseados?
6. ¿De qué manera ayudó este estudio a la investigación?
7. ¿Hay otros estudios planificados?
8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Glosario

- VHB = virus de la hepatitis B
- NUC = análogos de nucleósidos o nucleótidos

Gracias a las personas que participaron en este estudio.

Las personas que participaron en esta parte del estudio PIRANGA (que se conocen como "participantes") han ayudado a los investigadores a responder importantes interrogantes

sobre las infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), que son a largo plazo y continuos, los medicamentos estudiados, xalnesirán (siRNA), ruzotolimod (TLR7), interferón alfa pegilado (PEG-IFN α); y los medicamentos de referencia, entecavir (ETV), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) y alafenamida disoproxil fumarato (TAF).

Información clave sobre este estudio

- El estudio PIRANGA analizó el virus de la hepatitis B (VHB) y los niveles de una proteína en la superficie del VHB, llamada "antígeno de superficie". El estudio PIRANGA evaluó qué tan bien distintas combinaciones de medicamentos existentes y medicamentos del estudio redujeron los niveles del VHB y su antígeno de superficie, de modo que no pudieran detectarse en las pruebas. Los investigadores también querían ver qué tan seguros eran los medicamentos.
- Este resumen presenta los resultados informados en julio de 2024. Incluye los resultados completos de los grupos Combo 2, 3, 4 y 6, y los resultados de los participantes que terminaron el estudio en el grupo de control.
- En esta parte del estudio, los participantes continuaron con su tratamiento de referencia actual, análogos de nucleósidos o nucleótidos, llamados "NUC" (ETV, TAF o TDF). A algunos participantes también se les administraron los medicamentos del estudio, como se detalla a continuación:
 - **Grupo de control:** NUC
 - **Grupo Combo 2:** NUC y el medicamento del estudio, siRNA 100 mg
 - **Grupo Combo 3:** NUC y el medicamento del estudio, siRNA 200 mg
 - **Grupo Combo 4:** NUC y los medicamentos del estudio, siRNA 200 mg y PEG-IFN α
 - **Grupo Combo 6:** NUC y los medicamentos del estudio, siRNA 200 mg y TLR7
- Se decidió al azar en qué grupo se inscribiría a cada participante.
- Este estudio incluyó a 160 personas en 9 países y en los análisis se incluyó a 159.
- Los investigadores descubrieron que hubo más personas en las que no fue detectable el antígeno de superficie del VHB en la sangre cuando tomaron siRNA 200 mg y PEG-IFN α (Combo 4) o siRNA 200 mg y TLR7 (Combo 6) que las personas que tomaron NUC solo (Control).
- No se hallaron nuevos problemas de seguridad:
 - 1 de cada 159 personas (menos del 1 %) presentó un efecto no deseado serio a causa de PEG-IFN α en comparación con 0 personas que tomaron NUC solo
- Al momento de escribir este resumen, el estudio PIRANGA aún se encuentra en curso. Se prevé que finalice en enero de 2025.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

La hepatitis B es una infección del hígado causada por el virus de la hepatitis B (VHB). El VHB es un virus que provoca que el hígado se hinche y se inflame. Algunas personas con VHB permanecen enfermas solamente algunas semanas (lo que se conoce como infección "aguda"), pero en otras, la enfermedad evoluciona, y se vuelve seria y para toda la vida, lo que se conoce como infección crónica por VHB. Crónica significa que continúa durante un largo período de tiempo. La infección prolongada por VHB aumenta el riesgo de desarrollar cáncer de hígado o cirrosis. La cirrosis es una enfermedad que deja cicatrices permanentes en el hígado y le impide funcionar correctamente.

El VHB coloca las instrucciones para hacer copias de sí mismo (llamadas "ADN") en las células del hígado. Esto provoca que las células del hígado produzcan más VHB, inclusive una parte del virus llamada "antígeno de superficie". El antígeno es una sustancia, como un fragmento de virus o polen, que el cuerpo reconoce como extraña y desencadena una respuesta del sistema inmunitario. El sistema inmunitario es la defensa natural del organismo, que lo protege de sustancias extrañas o dañinas, como bacterias y virus. En un sistema inmunitario funcional, el organismo produce proteínas específicas en la sangre llamadas "anticuerpos", que pueden adherirse al VHB (lo que se conoce como "seroconversión"). Tener anticuerpos contra el VHB es un indicador del control inmunitario de la infección por VHB.

En el caso de las infecciones prolongadas por VHB, actualmente no es posible eliminar por completo todo el ADN del VHB (lo que se conoce como "cura de la enfermedad"). Sin embargo, cuando el ADN del VHB y el antígeno de superficie del VHB se reducen hasta el punto en que no pueden detectarse en la sangre, se habla de "cura funcional". Reducir la cantidad de antígeno de superficie del VHB hasta que no pueda detectarse en los análisis puede detener el empeoramiento de la enfermedad.

Los medicamentos de referencia son el tratamiento convencional aceptado, que generalmente se administra a personas con una enfermedad. Los medicamentos que ayudan a combatir los virus se llaman "antivirales". Existen dos tipos de medicamentos antivirales de uso habitual para la infección por VHB a largo plazo:

- Análogos de nucleósidos o nucleótidos, llamados 'NUC'
- Interferones pegilados (interferones de acción prolongada), llamados 'PEG-IFN α '

Estos medicamentos pueden reducir el nivel de VHB de una persona y la posibilidad de sufrir problemas hepáticos, pero:

- Los tratamientos con NUC deben tomarse a largo plazo, a veces durante toda la vida de una persona, y no son efectivos en todos los casos.
- El PEG-IFN α debe tomarse durante un máximo de un año y puede provocar efectos no deseados.
- El tratamiento con NUC y PEG-IFN α produce una cura funcional solo en un pequeño número de personas con infección por VHB a largo plazo (aproximadamente 1 de cada 33 personas [3 %])

Se necesitan medicamentos más eficaces para reducir el nivel del virus y curar a las personas con infecciones a largo plazo por VHB.

El estudio PIRANGA está analizando qué tan bien los medicamentos de referencia por sí solos

reducen los niveles de antígeno de superficie del VHB en el organismo, en comparación a tomarlos con diferentes combinaciones de medicamentos antivirales. Los investigadores también están estudiando cuán seguras son las combinaciones de medicamentos.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio en esta parte del estudio?

El estudio PIRANGA aún se encuentra en curso. Este resumen incluye solo los resultados completos de los grupos Combo 2, 3, 4 y 6 del estudio PIRANGA, y los participantes que terminaron el estudio en el grupo de control.

Todos los participantes del estudio PIRANGA continuaron tomando sus medicamentos de referencia, que eran NUC (ETV, TAF o TDF).

A algunos grupos también se les administraron medicamentos del estudio para ver si las combinaciones de medicamentos funcionaban mejor que los medicamentos de referencia solos. Los investigadores compararon el tratamiento de referencia NUC solo o con los medicamentos del estudio para poder demostrar qué beneficios o efectos no deseados producen realmente medicamentos.

'PEG-IFN α '

- También conocido como “interferón alfa pegilado”. Se pronuncia 'in-ter-fe-ron al-fa pe-gi-la-do'
- PEG-IFN α es un medicamento antiviral y actúa al ayudar al sistema inmunitario a combatir el VHB. Está aprobado para el tratamiento del VHB crónico.

'TLR7'

- También conocido como 'ruzotolimod'. Se pronuncia 'ru-so-to-li-mod'
- TLR7 funciona al ayudar al sistema inmunitario a combatir el VHB.
- Esto posiblemente signifique que TLR7 puede ayudar al sistema inmunitario a combatir el VHB.

'siRNA'

- También conocido como 'xalnesirán'. Se pronuncia 'sal-ne-si-ran'
- El siRNA actúa al impedir que se elaboren nuevos virus de la hepatitis B.
- Esto posiblemente signifique que siRNA podría reducir la cantidad de VHB en el organismo.

¿Qué querían descubrir los investigadores?

- Los investigadores están realizando el estudio PIRANGA para comparar los medicamentos de referencia NUC con o sin los diferentes medicamentos del estudio, para ver qué tan bien funcionan las distintas combinaciones de medicamentos del estudio (consulte la sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados de los grupos?”)
- También querían averiguar qué tan seguras eran las combinaciones de los medicamentos del estudio, al verificar cuántas personas tenían efectos no deseados y ver qué tan serios eran al tomar cada uno de los medicamentos durante el estudio (consulte la sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos no deseados que experimentaron los grupos?”).

El principal interrogante que los investigadores querían responder era:

1. ¿A cuántos participantes no se les detectó ningún antígeno de superficie del VHB en la sangre 6 meses después de su última dosis de los medicamentos del estudio?

Otro interrogante que los investigadores querían responder era:

2. ¿Cuántos participantes mostraron señales de que su sistema inmunitario podía controlar el virus VHB al producir anticuerpos (seroconversión)?

¿Qué tipo de estudio fue este?

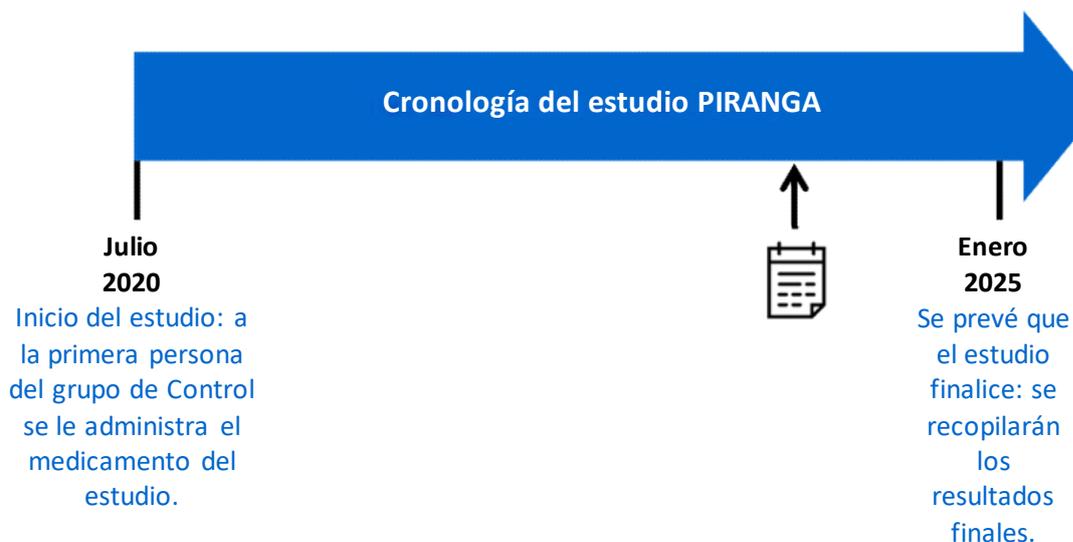
El estudio PIRANGA es un estudio de “Fase 2”. Esto significa que la seguridad de TLR7 y siRNA había sido probada en varias personas con y sin infecciones prolongadas por VHB antes de este estudio. En esta parte del estudio, las personas con infecciones prolongadas por VHB tomaron el tratamiento de referencia NUC solo o con siRNA solo, o siRNA y PEG-IFN α , o siRNA y TLR7. El objetivo era descubrir si el tratamiento con NUC y los medicamentos del estudio era mejor que el tratamiento con NUC solo para reducir el VHB y su antígeno de superficie a niveles no detectables. También querían saber qué tan seguras eran las combinaciones de medicamentos del estudio.

El estudio PIRANGA es “aleatorizado”. Esto significa que se decidió al azar cuál de los medicamentos tomarían las personas en el estudio. Elegir al azar qué medicamentos toman las personas aumenta la probabilidad de que los tipos de personas de cada grupo (por ejemplo, por edad o raza) sean una mezcla similar. Aparte de los medicamentos específicos que se probaron, todos los demás aspectos de la atención fueron los mismos entre los grupos.

El estudio PIRANGA también es “abierto”. Esto significa que todos los involucrados, incluido el participante y el médico del estudio, sabían los medicamentos del estudio que se le estaban administrando a la persona.

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio PIRANGA comenzó en julio de 2020 y se prevé que finalice en enero de 2025.



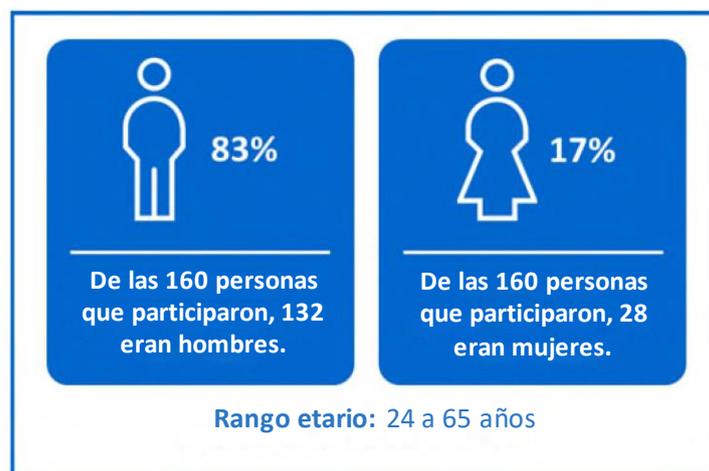
El símbolo en la línea de tiempo (📅) muestra cuándo se comunicó la información de los grupos Combo 2, 3, 4 y 6; en julio de 2024

Esta parte del estudio se llevó a cabo en 22 centros del estudio, en 9 países. Los países fueron: Chile, China, Francia, Hong Kong, Nueva Zelanda, República de Corea, España, Taiwán y Tailandia.

2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio 160 personas con infecciones prolongadas por VHB cuyos niveles de virus estaban controlados con terapia NUC participaron en los grupos Combo 2, 3, 4, 6 o Control y 159 fueron incluidas en este análisis.

Las personas que participaron tenían entre 24 y 65 años. De las 160 personas, 132 (83 %) eran hombres y 28 de las 160 personas (17 %) eran mujeres.



Las personas podrían participar en el estudio si:

- Tenían entre 18 y 65 años.
- Tuvieron una infección por VHB durante al menos 6 meses, controlada con medicamentos NUC
- Habían sido tratadas con medicamentos NUC durante al menos 12 meses
- No habían cambiado a un medicamento NUC diferente en los 3 meses posteriores a la inscripción en el estudio

Las personas no podían participar en el estudio si:

- Tenían otros cuadros clínicos, como cicatrices en el hígado, cardiopatías o ciertas infecciones.
- Tenían una enfermedad de la tiroides no controlada con medicamentos.
- Tenían antecedentes de cáncer de hígado o era probable que lo tuvieran.
- Estaban recibiendo o habían recibido recientemente tratamiento con algunos otros tratamientos, como medicamentos para destruir células cancerosas (quimioterapia), reducir la inflamación (corticoesteroides) o medicamentos que afectan el sistema inmunitario.
- Habían sido tratadas con otro medicamento del estudio clínico para la infección por VHB en

los 6 meses posteriores a su participación en el estudio.

- Se trataba de una mujer embarazada, amamantando o con planes de quedar embarazada durante el estudio o en los 6 meses posteriores a la última dosis del medicamento del estudio.
- No cumplían con los criterios para inscribirse a uno de los grupos.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio PIRANGA, las personas fueron seleccionadas al azar para ingresar a 1 de hasta 9 grupos, incluidos 1 grupo de control y 8 grupos de los medicamentos del estudio. Los tratamientos fueron seleccionados al azar, por computadora. La selección también dependió de qué grupos estaban abiertos para la inscripción de nuevos participantes en el momento en que participaban del estudio y si los participantes cumplían con los criterios para inscribirse a ciertos grupos.

En este resumen solo se incluyen detalles de los grupos Combo 2, 3, 4, 6 y Control.

Los tratamientos administrados a los grupos Combo 2, 3, 4 y 6 fueron:

- **NUC** (medicamento actual): se siguió tomando en forma de píldora, una vez al día hasta que se cumplieran ciertos criterios o hasta que se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.
- Y **siRNA** (medicamento del estudio): administrado en forma de inyección debajo de la piel una vez al mes durante un máximo de 1 año (48 semanas) o hasta que se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.

Y

Solo grupo Combo 4

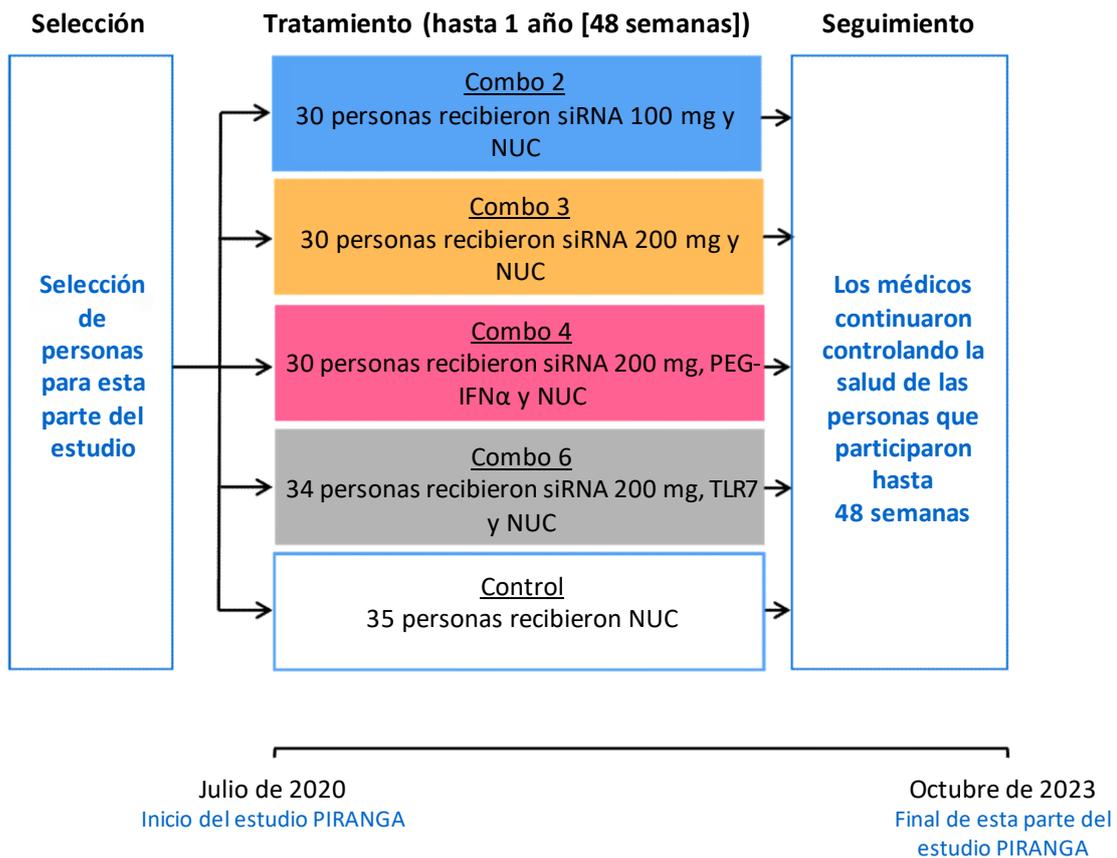
- **PEG-IFN α** (medicamento actual): administrado en forma de inyección debajo de la piel una vez a la semana durante un máximo de 1 año (48 semanas) o hasta que se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.

Solo grupo Combo 6

- **TLR7** (medicamento del estudio): administrado en forma de píldora una vez cada dos días o una vez a la semana durante las semanas 13 a 24 y las semanas 37 a 48 únicamente, o hasta que se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.

Después de que las personas terminaron de tomar sus medicamentos para esta parte del estudio, se les pidió que regresaran a su centro del estudio para más visitas, con el fin de verificar su estado general de salud.

El diagrama de flujo del estudio muestra todas las etapas de los grupos Combo 2, 3, 4 y 6 y el grupo de control.



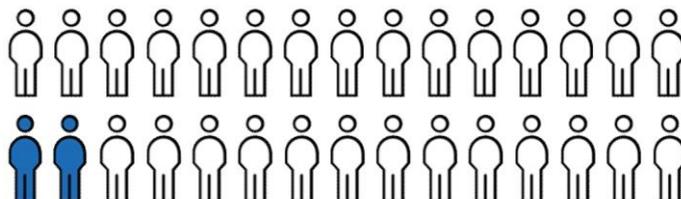
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿A cuántos participantes no se les detectó ningún antígeno de superficie del VHB en la sangre 6 meses después de su última dosis de los medicamentos del estudio?

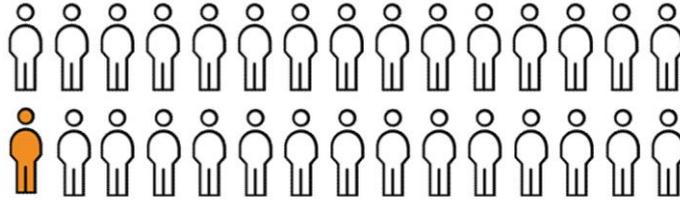
Los investigadores querían ver si los medicamentos del estudio podían reducir la cantidad de VHB y su antígeno de superficie a niveles que no pudieran detectarse en los análisis de sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento. Esto podría ayudar a prevenir que la enfermedad empeore.

Seis meses después de finalizar el tratamiento, el número de personas con antígeno de superficie del VHB no detectable en la sangre fue:

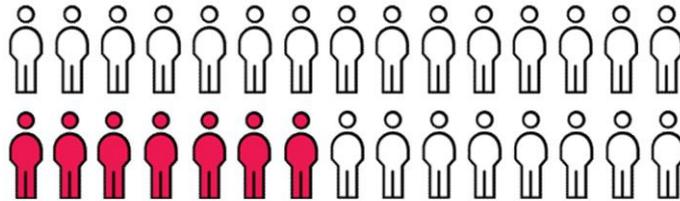
Combo 2 2 de cada 30 personas (7 %) que tomaban siRNA 100 mg y NUC tuvieron niveles no detectables de antígeno de superficie del VHB



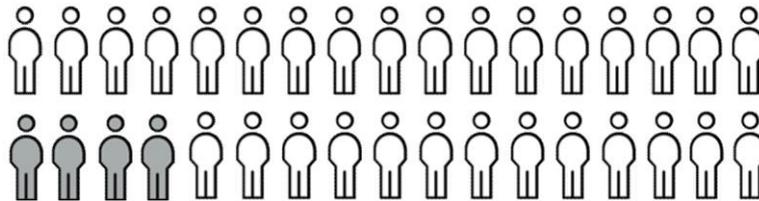
Combo 3 1 de cada 30 personas (3 %) que tomaban siRNA 200 mg y NUC tuvieron niveles no detectables de antígeno de superficie del VHB



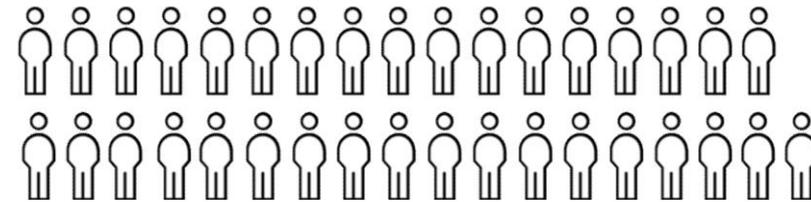
Combo 4 7 de cada 30 personas (23 %) que tomaban siRNA 200 mg y PEG-IFN α y NUC tuvieron niveles de antígeno de superficie del VHB no detectable



Combo 6 4 de cada 34 personas (12 %) que tomaban siRNA 200 mg y TLR7 y NUC tuvieron niveles de antígeno de superficie del VHB no detectable



Control Ninguna de las 35 personas (0 %) que tomaban NUC solo tuvo niveles no detectables de antígeno de superficie del VHB



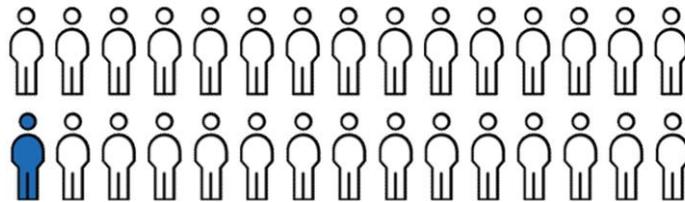
- Más personas en los grupos Combo 4 y 6 (siRNA y PEG-IFN α y NUC, siRNA y TLR7 y NUC) tenían nivel de antígeno de superficie del VHB no detectable en su sangre 6 meses después de terminar el tratamiento en comparación con el grupo de control que tomó solo NUC.
- El grupo Combo 4 (siRNA y PEG-IFN α y NUC) tuvo la mayor cantidad de personas con nivel antígeno de superficie del VHB no detectable en la sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Pregunta 2: ¿Cuántos participantes mostraron señales de que su sistema inmunitario podía controlar el VHB al producir anticuerpos (seroconversión)?

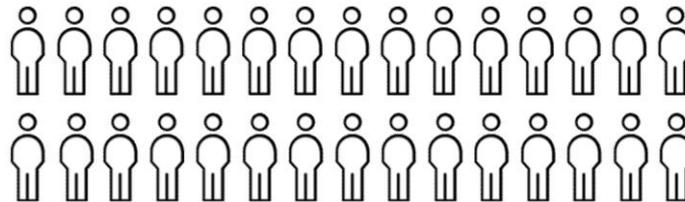
Los investigadores querían ver si los medicamentos del estudio aumentaban la cantidad de anticuerpos en los análisis de sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento, ya que esto demostraría que el sistema inmunitario controla el VHB.

Seis meses después de finalizar el tratamiento, el número de personas con anticuerpos contra el VHB fue:

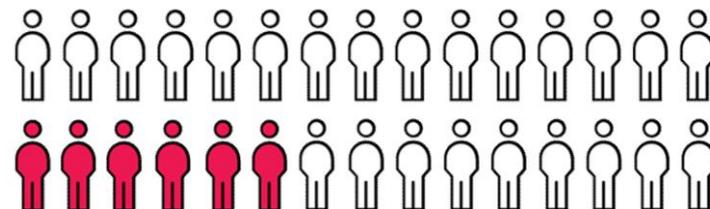
Combo 2 **1 de cada 30 personas (3 %)** que tomaban siRNA 100 mg y NUC tuvieron anticuerpos contra el VHB en la sangre



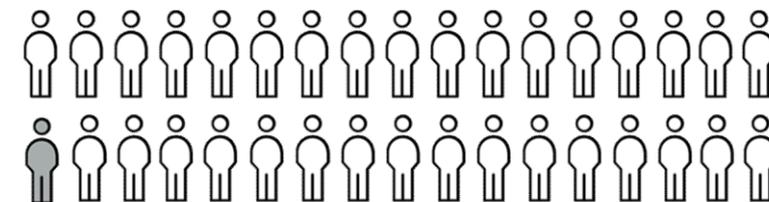
Combo 3 **Ninguna de las 30 personas (0 %)** que tomaba siRNA 200 mg y NUC tuvieron anticuerpos contra el VHB en la sangre



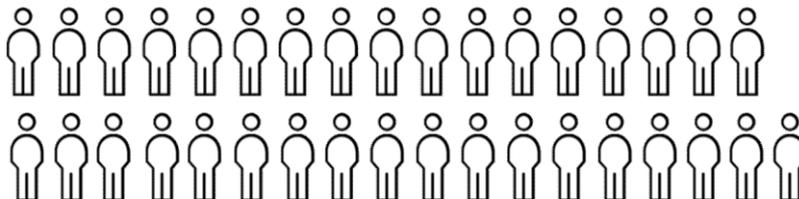
Combo 4 **6 de cada 30 personas (20 %)** que tomaban siRNA 200 mg y PEG-IFN α y NUC tuvieron anticuerpos contra el VHB en la sangre



Combo 6 **1 de cada 34 personas (3 %)** que tomaban siRNA 200 mg, TLR7 y NUC tuvieron anticuerpos contra el VHB en la sangre



Control Ninguna de las 35 personas (0 %) que tomaba NUC solo tuvo anticuerpos contra el VHB en la sangre



- El grupo Combo 4 (siRNA y PEG-IFN α y NUC) tuvo el número más alto de personas con la mayor cantidad de anticuerpos en la sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Esta sección solo muestra los resultados claves de este estudio. En los sitios web que se detallan al final de este resumen puede obtener información sobre todos los demás resultados (consulte la sección 8).

5. ¿Cuales fueron los efectos no deseados?

Los efectos no deseados son problemas médicos (como sensación de mareo) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos no deseados estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas que participan en este estudio tuvieron todos los efectos no deseados.
- Los efectos no deseados pueden ser leves o muy serios, y pueden variar entre una persona y otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos no deseados informados aquí provienen de este estudio. Por lo tanto, los efectos no deseados que aquí se muestran pueden ser diferentes a los observados en otros estudios o a los que aparecen en el prospecto del medicamento.
- En las siguientes secciones se detallan los efectos no deseados serios y frecuentes.

Efectos no deseados serios

Un efecto no deseado se considera “serio” si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

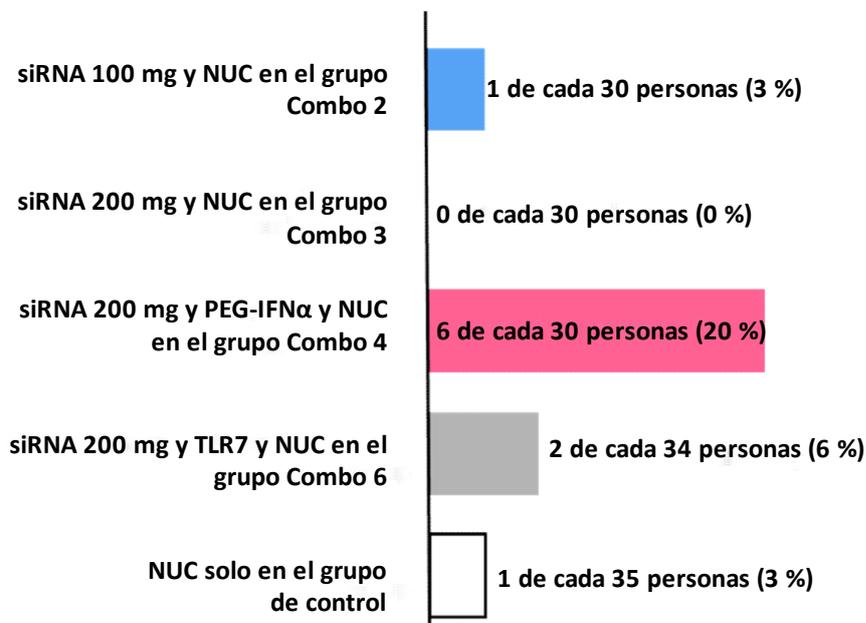
Durante esta parte del estudio, 1 de 159 personas (menos del 1 %) tuvo un efecto no deseado serio relacionado con el tratamiento del estudio con PEG-IFN α :

- Esta persona estaba tomando siRNA 200 mg y PEG-IFN α y NUC en el grupo Combo 4, y tuvo un episodio repentino de miedo intenso o ansiedad (reacción de pánico).

Ningún miembro de ninguno de los grupos murió debido a efectos no deseados que pudieran estar relacionados con alguno de los medicamentos del estudio.

Durante esta parte del estudio, algunas personas dejaron de tomar sus medicamentos debido a efectos no deseados:

¿Cuántas personas dejaron de tomar sus medicamentos debido a efectos no deseados?

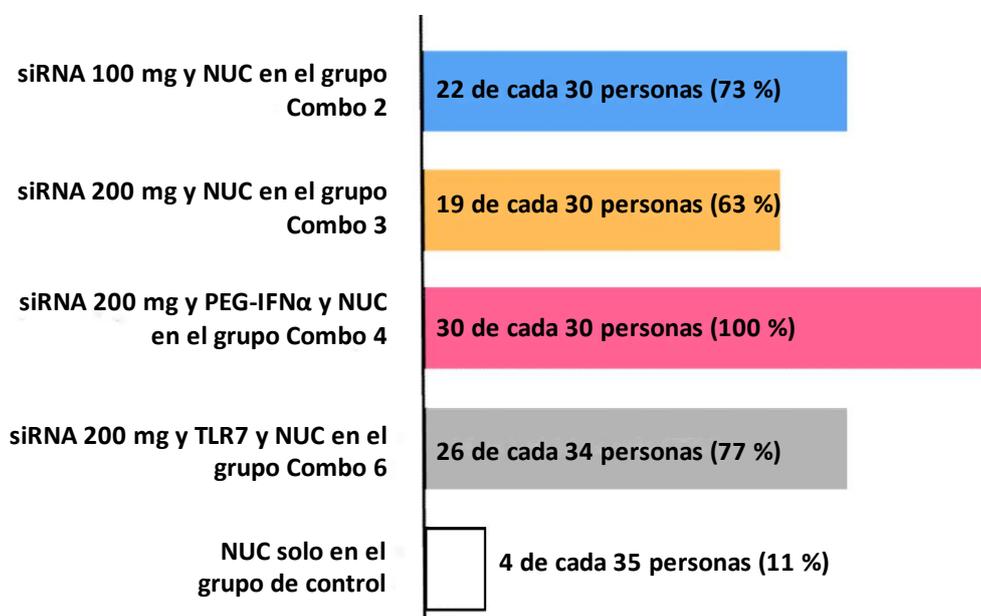


Efectos no deseados más frecuentes

En general, las cinco combinaciones de tratamiento fueron bien toleradas. Los efectos no deseados de cada uno de los tratamientos combinados (Combo 2, Combo 3, Combo 4 y Combo 6) fueron los esperados según los riesgos conocidos de los tratamientos individuales. No se hallaron nuevos problemas de seguridad.

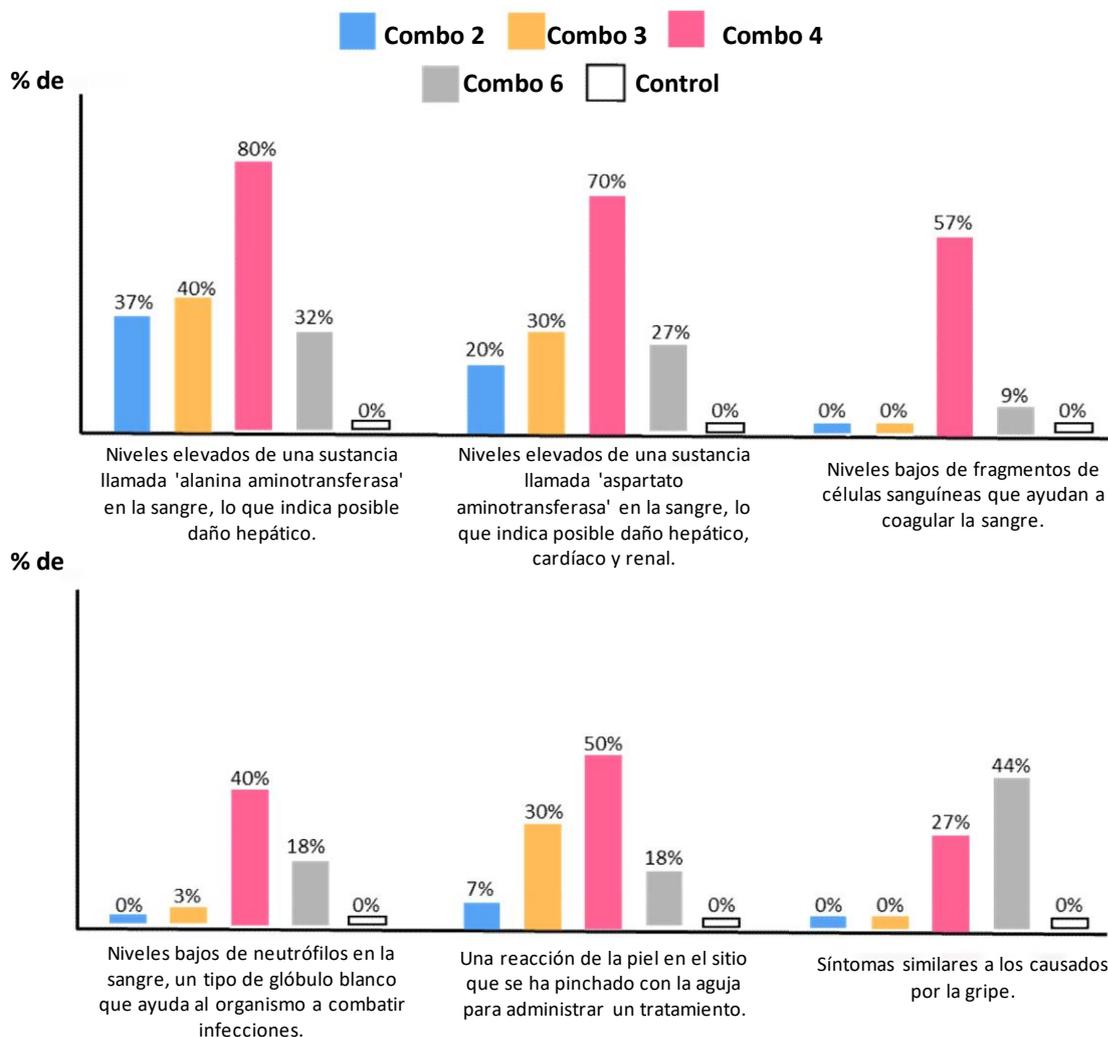
Durante esta parte del estudio, alrededor de 8 de cada 10 personas (78 %) en general tuvieron un efecto no deseado que no se consideró serio.

¿Cuántas personas tuvieron un efecto no deseado que no se consideró serio?



Los efectos no deseados más frecuentes se muestran en la siguiente imagen: estos son los 6 efectos no deseados más frecuentes en esta parte del estudio. Algunas personas experimentaron más de un efecto no deseado, lo que significa que están incluidas en más de una parte de la imagen.

¿Qué porcentaje de personas experimentaron cada uno de estos efectos no deseados?



Otros efectos no deseados

En los sitios web que se detallan al final de este resumen puede obtener información sobre otros efectos no deseados (que no se muestran en las secciones anteriores); consulte la sección 8.

6. ¿De qué manera ayudó este estudio a la investigación?

La información aquí presentada proviene de parte del estudio PIRANGA en personas con infección prolongada por VHB. Estos resultados provienen de los grupos Combo 2, 3, 4 y 6 que se informaron en julio de 2024. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer más sobre las infecciones por VHB y los medicamentos estudiados: NUC, PEG-IFN α , TLR7 y siRNA.

7. ¿Hay otros estudios planificados?

Al momento de escribir este resumen, no se planean más estudios que analicen siRNA o TLR7.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

En los sitios web que se detallan a continuación puede obtener más información sobre este estudio:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04225715>
- <https://forpatients.roche.com/es/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene alguna otra pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/es/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>
- Comuníquese con un representante en su oficina local de Roche

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico del estudio o con el personal del hospital o la clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: "Estudio de fase II, aleatorizado, adaptativo, de plataforma abierta para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias combinadas en sujetos con hepatitis B crónica".

El estudio se conoce como 'PIRANGA'.

- El número de protocolo de este estudio es: WV41073.
- El identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio es: NCT04225715.
- El número EudraCT de este estudio es: 2019-002086-35.