

## Estudio para ver como de seguro y eficaz es el fármaco de estudio K0706 en pacientes con enfermedad de Parkinson incipiente

<b>Estado</b> Reclutando	<b>Tipo de Participantes</b> Población especialmente vulnerable , Pacientes	<b>Rangos de Edad</b> Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
<b>Género</b> Ambos	<b>Fases</b> Fase II	<b>Participantes esperados</b> 504
<b>Resultados</b> Sin resultados	<b>Bajo nivel intervención</b> No	<b>Enfermedad rara</b> No

## Información

### Identificador

2018-003337-15

### Enfermedad investigada

Una enfermedad progresiva del sistema nervioso caracterizada por temblor, rigidez muscular y movimiento lento e impreciso.

### Título Científico

Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de K0706 en pacientes con enfermedad de Parkinson incipiente

### Justificación

La enfermedad de Párkinson (EP) es una enfermedad neurodegenerativa. La EP puede causar temblores, lentitud de movimiento, rigidez y otros síntomas que normalmente empeoran gradualmente con el tiempo.

La causa subyacente de la EP no se conoce del todo, pero puede ser el resultado del daño de las células nerviosas del cerebro (neuronas) que producen dopamina, una sustancia química que ayuda a regular el control de los movimientos corporales. A medida que se dañan más células nerviosas, los niveles de dopamina comienzan a descender, dando como resultado los síntomas de la EP. Actualmente hay varios medicamentos aprobados disponibles para tratar los síntomas de la EP, sin embargo, no se conoce ningún medicamento que cure o incluso ralentice su progresión. Este ensayo clínico está estudiando un fármaco en investigación llamado K0706 para evaluar si puede ralentizar la progresión de la enfermedad de Párkinson. K0706 está diseñado para bloquear una enzima específica (moléculas biológicas que ayudan a acelerar las reacciones químicas del cuerpo) llamada "Abl". La investigación ha demostrado que la sobre activación de Abl puede jugar un papel importante en la progresión de la enfermedad de Párkinson. Por lo tanto, limitando o bloqueando la Abl se puede ayudar a ralentizar la progresión de la EP. En el estudio se incluirán personas que tengan enfermedad de Párkinson incipiente que no estén tomando

de la EP. En el estudio se incluirán personas que tengan enfermedad de Párkinson incipiente que no estén tomando fármacos dopaminérgicos tales como levodopa o agonistas de la dopamina. Los pacientes serán aleatorizados para tomar una vez al día dosis de K0706 en una de dos dosis o un placebo (sin principios activos). Los pacientes tomarán el fármaco de estudio durante 40 semanas, y la duración total del estudio es de 44 semanas sin incluir el periodo de selección para determinar si son elegibles.

### Objetivo Principal

Determinar si K0706 reduce la tasa de progresión de la enfermedad de Parkinson (EP) en estadio incipiente frente al placebo durante 40 semanas, definida por la suma de las puntuaciones de las partes 2 y 3 de la escala MDS-UPDRS (Escala unificada de valoración de la enfermedad de Parkinson de la Sociedad de Trastornos del Movimiento [Movement Disorder Society ¿ Unified Parkinson¿s Disease Rating Scale]).

### Variables de Evaluación Primaria

Variación entre el inicio y la semana 40 en la suma de las partes 2 y 3 de la MDS-UPDRS.

### Momentos temporales de evaluación primaria

Desde el inicio a la semana 40 (partes 2, 3)

### Objetivo Secundario

Determinar si K0706 ralentiza la progresión de la EP incipiente mediante el aumento del tiempo transcurrido hasta el empeoramiento significativo en las partes 1, 2 y 3 de la MDS-UPDRS frente al placebo.

Determinar si K0706 retrasa la instauración de la medicación sintomática contra la EP frente al placebo.

Evaluar la eficacia de K0706, en comparación con placebo, en términos de calidad de vida relacionada con la salud, evaluada mediante el cuestionario europeo sobre la calidad de vida, versión de 5 niveles.

Determinar si K0706 ralentiza la progresión de la EP en estadio incipiente frente al placebo durante 40 semanas, en términos de gravedad global de la EP, evaluada mediante la escala de Impresión clínica global de la gravedad.

Evaluar el efecto de K0706 frente al placebo en la disfunción del sistema nervioso autónomo relacionada con la EP medida por las escalas de resultados de la disfunción autónoma en la EP (Scales for Outcome in PD - Autonomic, SCOPA-AUT).

### Variables de Evaluación Secundaria

¿ Variación en las partes 1, 2 y 3 de la MDS-UPDRS, por separado y en combinación, desde el inicio hasta las semanas 8 a 40.

¿ Tiempo transcurrido desde el inicio hasta la instauración de la medicación sintomática.

¿ Variación en la CdVRS utilizando el cuestionario EQ-5D-5L desde el inicio hasta la semana 40.

¿ Variación en la CGIS desde el inicio hasta la semana 40.

¿ Variación en las SCOPA-AUT desde el inicio hasta la semana 40.

¿ Farmacocinética: niveles plasmáticos y en el LCR de K0706 y de cualquier metabolito importante.

### Momentos temporales de evaluación secundaria

Eficacia: desde el inicio a las visitas iniciales

Otros: desde el inicio a la semana 40

## Criterios de Inclusión

1. El paciente ha dado su consentimiento informado por escrito y está dispuesto a participar en el estudio;
2. El paciente es capaz de comprender y cumplir todos los procedimientos del estudio (requiere conocimientos básicos en el idioma disponible de todos los instrumentos de medición de los resultados notificados por el paciente);
3. Varones o mujeres  $\geq 50$  años de edad;
4. Índice de masa corporal (IMC) mayor de 18,5 kg/m<sup>2</sup> y menor de 45 kg/m<sup>2</sup>;
5. Diagnóstico de «EP clínicamente probable» según los criterios de diagnóstico clínico de la MDS, con una aparición documentada de los síntomas por parte del médico encargado del tratamiento en los tres años previos a la visita de selección. Gravedad de la enfermedad según la escala modificada de Hoehn y Yahr  $\geq 2$ ;
6. Previsión de que no haya necesidad de iniciar el tratamiento dopaminérgico en un período de 9 meses desde el inicio;
7. Las mujeres no deben tener posibilidad de quedar embarazadas, p. ej., pruebas documentadas de que son quirúrgicamente estériles (p. ej., histerectomía, histerectomía parcial, ovariectomía bilateral, ligadura de trompas bilateral) o posmenopáusicas (al menos 12 meses desde la última menstruación) antes de la selección con unas concentraciones de folitropina (FSH)  $\geq 40$  mUI/ml).
8. Los varones incluidos en el estudio no deben dejar embarazada a una mujer, y se les aconsejará que impidan el paso del semen a su pareja durante las relaciones sexuales mediante el uso de un método eficaz, según lo determine el investigador, mientras dure el estudio y durante 3 meses después de la última dosis del fármaco del estudio;
9. Estar dispuestos a someterse a una punción lumbar y una biopsia cutánea para realizar pruebas futuras de sustancias relacionadas con la EP o la fijación selectiva de K0706. (Para los pacientes de los centros participantes en el subestudio de biomarcadores).

## Criterios de Exclusión

1. Tratamiento actual, o en los 60 días anteriores a la selección, con cualquier medicamento de venta con receta o sin receta o con un medicamento en investigación para el tratamiento sintomático de la EP o para ralentizar la progresión de la EP. Se permitirá la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa B (MAOB), si la dosis se mantiene estable durante el estudio; 2. Uso previo de tratamiento dopaminérgico (p. ej., levodopa, agonista dopaminérgico, amantadina) durante 30 o más días en cualquier momento del pasado; 3. Diagnóstico de una enfermedad significativa del sistema nervioso central o periférico que afecta a la función cognitiva o motora del sujeto, como otro trastorno neurodegenerativo, esclerosis múltiple o ictus. No incluye déficits neurológicos pasajeros como accidentes isquémicos transitorios o aura migrañosa; 4. Diagnóstico de una enfermedad que pudiera interferir en la interpretación de la MDS-UPDRS durante el estudio (p. ej., trastornos musculoesqueléticos); 5. Contraindicaciones para la realización de una RM; 6. Contraindicaciones para la realización de una DaT-SPECT (p. ej., hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes o al yodo) si se requiere una nueva DaT-SPECT para el estudio; 7. Exploración por DaT-SPECT más reciente no indicativa de EP (es decir, exploraciones radiológicas sin indicios de déficit dopaminérgico [Scans Without Evidence of Dopaminergic Deficit, SWEDD]) según una interpretación centralizada por parte de un médico del estudio; 8. RM cerebral realizada después de la aparición de EP indicativa de parkinsonismo secundario (p. ej., hematoma subdural, hidrocefalia normotensa o infartos de los núcleos de la base); 9. Temblores intensos definidos por una puntuación de «intenso» en cualquiera de los ítems de intensidad (no persistencia) de los temblores de las partes 2 o 3 de la MDS-UPDRS; 10. Puntuación de la evaluación cognitiva de Montreal  $< 25$ ; 11. Antecedentes de cirugía en el propio encéfalo, incluida estimulación cerebral profunda para la EP (nota: esto no incluye intervenciones quirúrgicas en el cráneo que no afectan al encéfalo, p. ej., extracción de un pequeño meningioma); 12. Antecedentes de hipersensibilidad (p. ej., broncoespasmo, anafilaxia o erupción medicamentosa grave) a los componentes del fármaco del estudio u otros inhibidores de tirosina-cinasas; 13. Enfermedad física o psiquiátrica clínicamente significativa o inestable, anomalía en constantes vitales o anomalía analítica que, en opinión del investigador, interfiere en la participación en el estudio; 14. Cualquier anomalía cardíaca clínicamente significativa en opinión del investigador. Esto incluiría un infarto de miocardio en los seis meses anteriores a la selección, o una anomalía significativa en el ECG, como un intervalo QT corregido (QTc) para la frecuencia cardíaca según la fórmula de corrección de Fridericia  $> 450$  milisegundos en los varones y  $> 470$  milisegundos en las mujeres; 15. Antecedentes o presencia de cualquier trastorno gastrointestinal o síndrome de malabsorción, que podrían afectar a la absorción del fármaco del estudio; 16. Notificación por parte del paciente del uso reciente (6 meses) de drogas (aparte de marihuana) o consumo excesivo de alcohol (según la opinión del investigador) o resultado positivo en una prueba de detección de drogas

excesivo de alcohol (según la opinión del investigador) o resultado positivo en una prueba de detección de drogas en orina en la selección; 17. Notificación por parte del paciente del uso de marihuana durante el mes previo a la selección o si el paciente no está dispuesto a renunciar al uso de marihuana durante el estudio. 18. Antecedentes de cirugía en las 4 semanas anteriores a la visita de selección o previsión de que se realice una intervención quirúrgica programada o un procedimiento diagnóstico invasivo durante el transcurso del estudio; 19. Participación en otros ensayos con fármacos en investigación en los 30 días anteriores a la selección; 20. Cualquier medicación concomitante o medicamento excluido que pudiera colocar al paciente en una situación de riesgo o interferir en las evaluaciones del estudio (apartado 7.4 del protocolo); 21. Uso reciente de medicamentos que pueden causar parkinsonismo y sospecha por parte del investigador de que podrían haber empeorado el parkinsonismo del paciente. Incluye neurolépticos (p. ej., olanzapina, risperidona, haloperidol), algunos medicamentos antinauseosos (p. ej., proclorperazina, metoclopramida) y otros (p. ej., flunarizina, metildopa), 22. Uso de medicamentos que afectan al sistema dopaminérgico, aunque no causan ni tratan la EP, en los 60 días anteriores a la selección. Entre ellos se incluyen estimulantes (p. ej., metilfenidato, derivados anfetamínicos, modafinilo) e inhibidores de la monoaminoxidasa A. Téngase en cuenta que los antidepresivos son aceptables, siempre que el paciente haya mantenido una dosis estable durante más de 60 días antes de la selección y tenga previsto permanecer con ella durante el estudio;

## Calendario

(Última actualización: 20/11/2019)

<b>Autorización</b> <b>17/10/2019</b>	<b>Inicio de Ensayo</b> <b>11/11/2019</b>	<b>Inclusión Primer Paciente</b> <b>No aportado</b>	<b>Interrumpido</b> <b>No aportado</b>	<b>Reiniciado</b> <b>No aportado</b>
--	--	--	---	---

<b>Fin de reclutamiento</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (España)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (Global)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo en España</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo global</b> <b>No aportado</b>
---	---	---	---	--

## Promotor

### Sun Pharma Advanced Research Company (SPARC) Limited India

17/B, Mahal Industrial Estate, Off Mahakali Caves Road 400093 Andheri (E), Mumbai

---

#### Contact Person

Sun Pharma Advanced Research Company Limited (SPARC) - Sponsor representative -Andrew

[Andrew.Goldfine@sparcmail.com](mailto:Andrew.Goldfine@sparcmail.com)

---

Monetary support: Sun Pharma Advanced Research Company Limited (SPARC)

## Centros

**Activo (17/10/2019)**

**CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**  
Pamplona/Iruña  
NAVARRA  
Centro de Investigacion Medica Aplicada (CIMA)

**No iniciado (17/10/2019)**

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**  
Barcelona  
BARCELONA

**Activo (17/10/2019)**

**HOSPITAL GENERAL DEL H.U. VIRGEN DEL ROCÍO**  
Sevilla  
SEVILLA

**No iniciado (17/10/2019)**

**HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**  
Madrid  
MADRID

**Activo (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**  
Hospitalet de Llobregat, L'  
BARCELONA

**Activo (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**  
Barcelona  
BARCELONA

**No iniciado (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**  
Madrid  
MADRID

**Activo (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE**  
Valencia  
VALENCIA

Activo (15/11/2019)

**POLICLÍNICA GIPUZKOA, S.A.**

Donostia/San Sebastián

GUIPÚZCOA

Centro de Investigacion Parkinson (CIP)

## Medicamentos

**K0706**

Cápsula dura

Principios Activos: K0706|

**Experimental**

Sin resultados

A study to look at how safe, and effective the study drug K0706 is in patients with early Parkinson's Disease.

<b>State</b> Recruiting	<b>Type of participants</b> Population especially vulnerable , Patient	<b>Age Ranges</b> Older than 64 , Adults (18 - 64)
<b>Gender</b> Both	<b>Phases</b> Phase II	<b>Expected Participants</b> 504
<b>Results</b> No results	<b>Low level of intervention</b> No	<b>Rare disease</b> No

## Information

### Identifier

2018-003337-15

### Investigated Disease

A progressive disease of the nervous system characterised by tremor, muscular rigidity, and slow, imprecise movement.

### Scientific Title

A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of K0706 in Subjects With Early Parkinson's Disease

### Rationale

Parkinson's disease (PD) is a neurodegenerative disease. PD may cause tremor, slowness of movement, stiffness and other symptoms that typically worsen gradually over time. The underlying cause of PD is not fully understood, but may result from damage to nerve cells in the brain (neurons) which produce dopamine, a chemical that helps regulate and control body movements. As more nerve cells become damaged, dopamine levels begin to drop, resulting in PD symptoms.

There are currently several approved medications available to treat the symptoms of Parkinson's disease, however, there are no medications known to cure or even slow the progression of Parkinson's disease.

This trial is studying an investigational drug called K0706 to see if it may slow the progression of Parkinson's disease.

K0706 is designed to block a specific enzyme (biological molecules that help to accelerate chemical reactions in the body) called "Abl." Research has shown that overactivation of Abl may play a role in Parkinson's disease progression. Therefore, by limiting or blocking Abl, it may be possible to help slow PD progression.



progression. Therefore, by limiting or blocking Abl, it may be possible to help slow PD progression.

The study is enrolling people with early Parkinson's disease who are not taking dopaminergic medications such as levodopa and dopamine agonists. Subjects will be randomized to take once-daily doses of K0706 at one of two doses or a placebo (no active ingredients). Subjects will take the study drug for up to 40 weeks, and the total study duration is up to 44 weeks not including a screening period to determine eligibility.

---

### Main Objective

To determine if K0706 reduces the rate of progression of early-stage Parkinson's disease (PD) versus placebo over 40 weeks, as defined by the sum of the MDS-UPDRS (Movement Disorder Society's Unified Parkinson's Disease Rating Scale) Parts 2 and 3 scores.

---

### Primary Endpoints

Change from Baseline to Week 40 in the sum of MDS-UPDRS Parts 2 and 3.

---

### Temporary moments of secondary assessment

From Baseline to Week 40 ( parts 2, 3)

---

### Secondary Objective

To determine if K0706 slows early-stage PD progression by increasing the time to significant worsening on the MDS-UPDRS Parts 1, 2 and 3 versus placebo.

To determine if K0706 delays the initiation of symptomatic medication for PD versus placebo.

To evaluate efficacy of K0706 compared to placebo in terms of Health Related Quality Of Life (HRQoL) as measured by the European Quality of Life Questionnaire 5 level version (EQ-5D-5L).

To determine if K0706 slows progression of early-stage PD versus placebo over 40 weeks in terms of overall severity of PD as measured by the Clinician Global Impression Severity (CGIS) scale.

To evaluate the effect of K0706 versus placebo on autonomic nervous system dysfunction related to PD as measured by the Scales for Outcome in PD - Autonomic (SCOPA-AUT).

To evaluate safety and tolerability of K0706.

To evaluate the relationship between plasma and cerebrospinal fluid (CSF) concentrations of K0706 and the measures of efficacy and safety.

---

### Secondary Endpoints

Change in the MDS-UPDRS Parts 1, 2 and 3 separately and in combination, from Baseline to Weeks 8 through 40

Time from Baseline to initiation of symptomatic medication

Change in HRQoL using the EQ-5D-5L from Baseline to Week 40

Change in CGIS from Baseline to Week 40

Change in the SCOPA-AUT from Baseline to Week 40

Pharmacokinetics's Plasma and CSF levels of K0706 and any relevant metabolites

---

### Temporary moments of secondary assessment

Efficacy\_from baseline to earlier visits

Other\_from Baseline to Week 40

---

## Inclusion criteria

1. The subject has given written informed consent and is willing to participate in the study;
2. Subject is able to understand and comply with all study procedures (requires literacy in available language of all patient-reported outcome measures);
3. Males or females aged  $\geq$  50 years;
4. Body mass index (BMI) greater than 18.5 kg/m<sup>2</sup> and less than 45 kg/m<sup>2</sup>;
5. Diagnosed with  $\geq$  Clinically Probable PD  $\geq$  according to the MDS clinical diagnostic criteria, with documented onset of symptoms per treating physician's records within three years of the Screening visit. Disease severity according to modified Hoehn & Yahr stage  $\geq$  2;
6. Projected to not require to start dopaminergic therapy within 9 months from Baseline;
7. Female subjects must be not of childbearing potential, e.g., documented evidence that they are surgically sterile (e.g., hysterectomy, partial hysterectomy, bilateral oophorectomy, bilateral tubal ligation), or post-menopausal (at least 12 months since last menses) prior to Screening with serum Follicular Stimulating Hormone (FSH)  $\geq$  40 mIU/mL).
8. Male subjects enrolled in the study should not father a child and are advised to prevent passage of semen to their sexual partner during intercourse using an effective method as judged by the Investigator for the duration of the study and for 3 months after the last dose of study drug;
9. Willingness to undergo lumbar puncture and skin biopsy for future testing of substances related to PD or K0706 target engagement. (For subjects at sites participating in the Biomarker substudy)

## Exclusion criteria

1. Current, or within 60 days of Screening, use of any prescription, investigational, or over the counter medication for the symptomatic treatment of PD or to slow the progression of PD. Treatment with Monoamine Oxidase B (MAOB) inhibitors will be allowed if the dose is stable for at least 30 days prior to Screening and subjects agree to remain on it for the duration of the study;
2. Prior use of dopaminergic therapy (e.g., levodopa, dopamine agonist, amantadine) for 30 or more days any time in the past;
3. A diagnosis of a significant central or peripheral nervous system disease affecting the subject's cognition or motor function at any time, such as another neurodegenerative disorder, multiple sclerosis or stroke. This does not include transient neurological deficits such as transient ischemic attacks or migraine aura;
4. A diagnosis of a medical condition that could interfere with interpretation of the MDS-UPDRS during the trial (e.g., musculoskeletal disorders);
5. Contraindications to receiving an MRI;
6. Contraindications to receiving a DaT SPECT (e.g., hypersensitivity to the active substance, any of the excipients, or iodine) if a new DaT SPECT is required for the study;
7. Most recent DaT SPECT scan not compatible with PD (i.e., Scans Without Evidence of Dopaminergic Deficit [SWEDD]) based on central read by a study physician;
8. MRI scan of the brain performed after onset of PD suggestive of secondary Parkinsonism (e.g., subdural hematoma, normal pressure hydrocephalus, or infarcts of the basal ganglia);
9. Severe tremors as defined by a score of  $\geq$  severe  $\geq$  on any of the MDS-UPDRS Parts 2 or 3 tremor severity (not constancy) items;
10. Montreal cognitive assessment score  $<$  25;
11. History of any surgery on the brain itself including deep brain stimulation for PD (note this does not include surgeries on the skull that do not affect the brain, e.g., small meningioma removal);
12. History of hypersensitivity (e.g., bronchospasm, anaphylaxis, serious drug rash) to contents of the study drug or other tyrosine kinase inhibitors;
13. Clinically significant or unstable psychiatric or medical condition, vital sign, or laboratory abnormality that in the opinion of the investigator interferes with participation in the study;
14. Any clinically significant cardiac abnormality in the opinion of the investigator. This would include myocardial infarction in the six months prior to screening, or significant ECG abnormality, including heart-rate corrected interval QT (QTc) based on Fridericia's correction formula  $>$  450 milliseconds for males and  $>$  470 milliseconds for females;
15. History or presence of any gastrointestinal disorder or malabsorption syndrome, which might affect absorption of study drug;
16. Subject report of recent (6-month) illicit drug use (other than marijuana), or excessive intake of alcohol (as per investigator opinion), or positive urine drug screen at Screening;
17. Subject report of marijuana use within one month of Screening or subject not willing to forgo marijuana use through the trial;
18. History of surgery within 4 weeks prior to Screening visit or is expected to undergo a planned surgical procedure or invasive diagnostic procedure during the course of the study;
19. Participation in other investigational drug trials within 30 days prior to Screening;
20. Any concomitant medication or medication excluded that could put subject at risk, or interfere with study evaluations (Protocol Section 7.4);
21. Recent use of medications that can cause Parkinsonism and suspicion of the investigator that it could have worsened the subject's Parkinsonism. This includes neuroleptics (e.g., olanzapine, risperidone, haloperidol), some anti-nausea medications (e.g., prochlorperazine, metoclopramide) and others (e.g., flunarizine, methylodopa);
22. Use

anti-nausea medications (e.g., prochlorperizine, metoclopramide) and others (e.g., flunarizine, methyl dopa); 22. Use of medications that affect the dopamine system though do not cause or treat PD, within 60 days of Screening. This includes stimulants (e.g., methylphenidate, amphetamine derivatives, modafinil) and Monoamine Oxidase A (MAOA) inhibitors (e.g., phenelzine, and tranylcypromine). Note that antidepressants are acceptable as long as the subject has remained on them at a stable dose for over 60 days prior to Screening and plans to remain on them through the study; 23. Any malignant disease other than basal cell carcinoma of the skin with evidence of disease within the past 5 years and with the potential for recurrence; 24. Female subjects presently lactating. Exclusion criteria specific for the Biomarker substudy: 25. Contraindications to undergoing a skin biopsy (e.g., allergy to the anesthetic used, use of anticoagulants or dual anti-platelet agents, history of impaired wound healing, history of keloid formation); 26. Contraindications for performing lumbar puncture such as coagulation disorders, back surgery that might interfere with the procedure, anticoagulants, etc.

## Calendar

(Last Update: 20/11/2019)

<b>Authorization</b> 17/10/2019	<b>Start of Trial</b> 11/11/2019	<b>First patient inclusion</b> Not aported	<b>Halted</b> Not aported	<b>Restarted</b> Not aported
<b>End of recruitment</b> Not aported	<b>Premature end (Spain)</b> Not aported	<b>Premature End (Global)</b> Not aported	<b>Trial end (Spain)</b> Not aported	<b>Trial end (Global)</b> Not aported

## Sponsor

**Sun Pharma Advanced Research Company (SPARC) Limited India**  
17/B, Mahal Industrial Estate, Off Mahakali Caves Road 400093 Andheri (E), Mumbai

**Contact Person**

Sun Pharma Advanced Research Company Limited (SPARC) - Sponsor representative -Andrew

Andrew.Goldfine@sparcmail.com

Monetary support: Sun Pharma Advanced Research Company Limited (SPARC)



REGISTRO ESPAÑOL DE ENSAYOS CLINICOS

Identifier

2018-003337-15

State

17/10/2019

Recruiting

Page 12 of 14

## Sites

**Active (17/10/2019)**

**CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**  
Pamplona/Iruña  
NAVARRA  
Centro de Investigacion Medica Aplicada (CIMA)

**not initialized (17/10/2019)**

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**  
Barcelona  
BARCELONA

**Active (17/10/2019)**

**HOSPITAL GENERAL DEL H.U. VIRGEN DEL ROCÍO**  
Sevilla  
SEVILLA

**not initialized (17/10/2019)**

**HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**  
Madrid  
MADRID

**Active (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**  
Hospitalet de Llobregat, L'  
BARCELONA

**Active (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**  
Barcelona  
BARCELONA

**not initialized (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**  
Madrid  
MADRID

**Active (17/10/2019)**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE**  
Valencia  
VALENCIA

Active (15/11/2019)

**POLICLÍNICA GIPUZKOA, S.A.**

Donostia/San Sebastián

GUIPÚZCOA

Centro de Investigacion Parkinson (CIP)

## Medication

**K0706**

Cápsula dura

Active Principles: K0706|

**Experimental**

No results