



3.6.3 Clinical Pharmacology Group

Publications: **12**

Q1: **3**

COMPOSITION

Antonio Javier Carcas Sansuán. Facultativo Especialista de Área en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz. Profesor Titular. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid

Pilar Ayllón García. Técnico de laboratorio. Universidad Autónoma de Madrid

Alberto Borobia Pérez. Facultativo Especialista de Área en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz

Raquel de Madariaga. Enfermera. Coordinadora de Ensayos Clínicos. FIBHULP

Laura Díaz García. Facultativo Especialista en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz

Jesús Frías Iniesta. Jefe de Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz. Catedrático. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid

Blanca Duque Bascoñana. Responsable de calidad. Universidad Autónoma de Madrid

Alberto García Bartolomé. Investigador Postdoctoral. Hospital Universitario La Paz

Irene García García. Facultativo Especialista en Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz

Cristina López Crespo. Enfermera. Coordinadora de Ensayos Clínicos. FIBHULP

José Carlos Martínez Ávila. Investigador Postdoctoral. Hospital Universitario La Paz

Vega Mauleón Martínez. Enfermera. Coordinadora de Ensayos Clínicos. FIBHULP

Lucía Martínez de Soto. Coordinadora de Ensayos Clínicos. FIBHULP

Pablo Molina Benítez. Investigador Predoctoral. FIBHULP

Paloma Moraga Alapont. Gestora de proyectos SCReN (Spanish Clinical Research Network). FIBHULP

María Cristina Murano Murano. Investigador Postdoctoral. FIBHULP



Paula Prieto Correa. Monitora de Ensayos Clínicos. FIBHULP

Rocío Prieto Pérez. Gestora de proyectos SCReN (Spanish Clinical Research Network). FIBHULP

Laura Viñón Vara. Enfermera. Coordinadora de Ensayos Clínicos. FIBHULP

Hoi Yan Tong. Responsable de Farmacovigilancia. Hospital Universitario La Paz

STRATEGIC OBJECTIVE

Clinical pharmacology, as a scientific and professional discipline, has the objective of achieving an effective, efficacious and efficient use of drugs, at both the individual and group level. This means that Clinical Pharmacology is a cross-sectional discipline that must establish collaborations with numerous other disciplines and health professionals.

In this context and in the field of clinical research, the interests of our group are focused on two fundamental aspects:

1. Customisation of drug treatments: research and development of techniques and methods that individualise the use of drugs, improve their efficacy and reduce their risks.
2. The improvement of treatment by obtaining high quality evidence on the efficacy of clinical trials, strategies of identification, evaluation and prevention of adverse reactions to medication (pharmacovigilance programmes) and evaluation of the suitability of their use and effectiveness (studies on the use of medication).



RESEARCH LINES

- Therapeutic drug monitoring (TDM) – Development of individualised therapeutic drug monitoring programmes and pharmacogenetics.

- Getting quality evidences for the establishment of drug efficacy, safety and adequate use of medicines in humans.

RESEARCH ACTIVITY

● Doctoral theses

García García I. Implementación en la práctica clínica de la individualización terapéutica de voriconazol mediante una estrategia combinada de biomarcadores farmacogenéticos y farmacocinéticos[dissertation]. Madrid: UAM: 2022(12/05/2022).

Directors: Borobia Pérez AM, Carcas Sansuan AJ.

Muñoz Romo R. Desarrollo y resultados de un programa de toxicovigilancia activa en un hospital universitario de tercer nivel[dissertation]. Madrid: UAM: 2022 (03/06/2022).

Director: Carcas Sansuan AJ.

Tong HY. Individualización del tratamiento con acenocumarol: desarrollo de nuevos algoritmos farmacogenéticos y su validación en enfermedad tromboembólica venosa[dissertation]. Madrid: UAM: 2022 (24/01/2022).

Directors: Carcas Sansuan AJ, Borobia Pérez AM.

Ruiz de Hoyos M. Evaluación del proceso de consentimiento informado en pacientes que participan en ensayos clínicos con medicamentos[dissertation]. Madrid: UAM: 2022 (24/10/2022).

Directors: Frías Iniasta JA, Villamañan Bueno E.

● Publications

- Chien YH, Wurthwein G, Zubiatur P, Posocco B, Peña MA, Borobia AM, Gagno S, Abad-Santos F, Hempel G. Population pharmacokinetic modeling of imatinib in healthy subjects receiving a single dose of 400 mg. *Cancer Chemoth Pharm.* 2022; 90(2): 125-36. Article. IF: 3; Q3
- de Celis-Ruiz E, Fuentes B, de Leciñana MA, Gutiérrez-Fernández M, Borobia AM, Gutiérrez-Zúñiga R, Ruiz-Ares G, Otero-Ortega L, Laso-García F, Gomez-de Frutos MC, Díez-Tejedor E. Final results of allogeneic adipose tissue-derived mesenchymal stem cells in acute ischemic stroke (AMASCIS): a phase II, randomized, double-blind, placebo-controlled, single-center, pilot clinical trial. *Cell Transplant.* 2022; 31: 9636897221083860. Article. IF: 3.3; Q2
- Fudio S, Sellers A, Ramos LP, Gil-Alberdi B, Zeaiter A, Urroz M, Carcas A, Lubomirov R. Anti-cancer drug combinations approved by US FDA from 2011 to 2021: main design features of clinical trials and role of pharmacokinetics. *Cancer Chemoth Pharm.* 2022; 90(4): 285-99. Review. IF: 3; Q3
- Fuentes B, de la Fuente-Gómez L, Sempere-Iborra C, Delgado-Fernández C, Tarifa-Rodríguez A, de Leciñana MA, de Celis-Ruiz E, Gutiérrez-Zúñiga R, López-Tappero J, Alonso MM, Pastor-Yborra S, Rigual R, Ruiz-Ares G, Rodríguez-Pardo J, Virues-Ortega J, Borobia AM, Blanco P, Bueno-Guerra N. DUBbinglanguage-therapy cinema-based in aphasia post-stroke (DULCINEA): study protocol for a randomized crossover pilot trial. *Trials.* 2022; 23(1): 21. Article. IF: 2.5; Q3
- García-García I, Seco-Meseguer E, Ruiz-Seco P, Navarro-Jiménez G, Martínez-Porqueras R, Espinosa-Díaz M, Ortega-Albas JJ, Sagastagoitia I, García-Morales MT, Jiménez-González M, de Soto LM, Bajo-Martínez AI, del Palacio-Tamarit

M, López-García R, Díaz-García L, Queiruga-Parada J, Giesen C, Perez-Villena A, de Castro-Martínez M, González-García JJ, Rodríguez-Rubio M, de la Oliva P, Arribas JR, Carcas AJ, Borobia AM. Melatonin in the prophylaxis of SARS-CoV-2 infection in healthcare workers (MeCOVID): A randomised clinical trial. *J Clin Med.* 2022; 11(4): -1139. Article. IF: 3.9; Q2

- García-Pérez J, González-Pérez M, de la Osa MC, Borobia AM, Castaño L, Bertran MJ, Campins M, Portoles A, Lara D, Bermejo M, Conde P, Hernández-Gutiérrez L, Carcas A, Arana-Arri E, Tortajada M, Fuentes I, Ascaso A, García-Morales MT, de la Torre-Tarazona HE, Arribas JR, Imaz-Ayo N, Mellado-Pau E, Agustí A, Pérez-Ingidua C, de la Camara AG, Ochando J, Belda-Iniesta C, Frías J, Alcamí J, Pérez-Olmeda M. Immunogenic dynamics and SARS-CoV-2 variant neutralisation of the heterologous ChAdOx1-S/ BNT162b2 vaccination: Secondary analysis of the randomised CombiVacS study. *Eclinicalmedicine.* 2022; 50: 101529. Article. IF: 15.1; D1

- Neuhann JM, Stemler J, Carcas A, Frías-Iniesta J, Bethe U, Heringer S, Tischmann L, Zarruk M, Cuppers A, König F, Posch M, Cornely OA. A multinational, phase 2, randomised, adaptive protocol to evaluate immunogenicity and reactivity of different COVID-19 vaccines in adults >= 75 already vaccinated against SARS-CoV-2 (EU-COVAT-1-AGED): a trial conducted within the VACCELERATE network. *Trials.* 2022; 23(1): 865. Article. IF: 2.5; Q3

- Rodríguez A, García-García I, de Soto LM, de las Huertas AGL, Borobia AM, González-Toribay A, Akatbach-Bousaid I, Gonzalez-Munoz M, Ramirez E. Utility of lymphocyte transformation test for assisting updated roussel uclaf causality assessment method in drug-induced liver injury: a case-control study. *Front Pharmacol.* 2022; 13: 819589. Article. IF: 5.6; Q1

- Romo RM, Pérez AMB, Alvira RM, Urroz M, Mariblanca AR, Eguinoa FJG, García LD, Mora JC, Rivera A, Torres R, Sansuán AJC. Acute poisoning readmissions to an emergency department of a tertiary hospital: evaluation through an active toxicovigilance program. *J Clin Med.* 2022; 11(15): 4508. Article. IF: 3.9; Q2

- Salmantón-García J, Stewart FA, Heringer S, Konioridou M, Álvarez-Barco E, Argyropoulos CD, Themistocleous SC, Valle-Simón P, Spivak O, Souckova L, Merakou C, Mendonca MA, Davis RJ, Azzini AM, Askling HH, Vene S, Van Damme P, Steinbach A, Shiamakkides G, Seidel D, Olesen OF, Noula E, Macken A, Luis C, Leckler J, Launay O, Isitt C, Hellemans M, Frías-Iniesta J, Di Marzo R, Carcas AJ, Boustras G, Borobia AM, Barta I, Albus K, Akova M, Ochando J, Cohen-Kandli M, Cox RJ, Husa P, Jancoriene L, Mallón P, Marqués L, Mellinghoff SC, Naucner P, Tacconelli E, Toth K, Zaoutis TE, Zeitlinger M, Cornely OA, Pana ZD. VACCELERATE Volunteer Registry: A European study participant database to facilitate clinical trial enrolment. *Vaccine.* 2022; 40(31): 4090-7. Article. IF: 5.5; Q2

- Schwarz M, Torre D, Lozano-Ojalvo D, Tan AT, Tabaglio T, Mzoughi S, Sanchez-Tarjuelo R, Le Bert N, Lim JME, Hatem S, Tuballes K, Camara C, López-Granados E, Paz-Artal E, Correa-Rocha R, Ortiz A, Lopez-Hoyos M, Portoles J, Cervera I, González-Pérez M, Bodega-Mayor I, Conde P, Oteo-Iglesias J, Borobia AM, Carcas AJ, Frías J, Belda-Iniesta C, Ho JSY, Nunez K, Hekmaty S, Mohammed K, Marsiglia WM, Carreno JM, Dar AC, Berin C, Nicoletti G, Della Noce I, Colombo L, Lapucci C, Santoro G, Ferrari M, Nie K, Patel M, Barcessat V, Gnjatic S, Harris J, Sebra R, Merad M, Krammer F, Kim-schulze S, Marazzi I, Bertolotti A, Ochando J, Guccione E. Rapid, scalable assessment of SARS-CoV-2 cellular immunity by



whole-blood PCR. *Nat Biotechnol.* 2022; 40(11): 1680-9. Article. IF: 46.9; D1

- Villatoro JM, Mejía-Abril G, García LD, Zubiaur P, González MJ, Jiménez GF, Cancio I, Arribas JR, Fernández CS, Mingorance J, Rodríguez JG, Ferrer JRV, Carcas AJJ, Frías J, Abad-Santos F, Borobia AMM, Ramírez E. A case-control of patients with covid-19 to explore the association of previous hospitalisation use of medication on the mortality of covid-19 disease: a propensity score matching analysis. *Pharmaceuticals (Basel).* 2022; 15(1): 78. Article. IF: 4.6; Q2

● Research projects

Borobia Pérez A. AMASCIS-02. Alogenic adipose tissue-derived mesenchymal stem cells in ischemic stroke. A phase IIb multicenter double blind placebo controlled clinical trial (PIC18/00016). *ISCIII.* 2019-2021.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Coordinación del ensayo clínico Ensayo multicéntrico, adaptativo,

aleatorizado y controlado sobre la seguridad y eficacia de las estrategias antitrombóticas en adultos hospitalizados con COVID-19. New York University School of Medicine. 2020-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Corona Accelerated R&D in Europe (H2020-JTI-IMI2-2020-21-single-stage). *UE.* 2020-2025.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar la efectividad y la eficiencia de una estrategia de genotipado anticipado de voriconazol en pacientes con riesgo de aspergilosis (PI18/01322). *ISCIII.* 2019-2021.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. European Regimen Accelerator for Tuberculosis - ERA4TB (H2020-JTI-IMI2-2018-15). *UE.* 2019-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Marie Skłodowska-Curie Actions - Individual Fellow (CareInTrials). *UE.* 2019-2023.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Optimización del tratamiento de la dermatitis atópica con ciclosporina mediante el desarrollo de modelos multiómicos de predicción de respuesta (Proyecto DermAtOmics) (PI21/01219). *ISCIII.* 2022-2024.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha del ensayo clínico: efficacy and safety of thrombectomy in stroke with extended lesion and extended time window: a randomized controlled trial (tension). *ECRIN European Clinical Research Inf.* 2021-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha del ensayo clínico: test de gaxilosa en orina en niños de 5 a 11 años de edad: confirmación de la tolerabilidad de la dosis y del límite de normalidad de la cantidad de xilosa excretada en orina. *Venter Pharma S.L.* 2022-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha del estudio: a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicentre





study of the efficacy and safety of nicotina-
mide in patients with friedreich's ataxia (ni-
cofa). ECRIN European Clinical Research Inf.
2020-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha del
estudio: multi-centre, adaptive, randomized
trial of the safety and efficacy of treatments
of COVID-19 in hospitalized adults- disco-
very. ECRIN European Clinical Research Inf.
2022-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha y realiza-
ción del EE.CC.: ensayo clínico aleatorizado
controlado y simple ciego en mujeres con
cancer de mama y linfadenectomía axilar,
para evaluar la efectividad de hemopathcr
en la reducción del drenaje seroso postqui-
rúrgico (hvst-hemo-20). Asociación de Ciru-
janos de Mama de Toledo. 2021-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha y reali-
zación del ensao clínico: European discovery
for solidarity: an adaptative pandemic and
emerging infection platform trial. ECRIN Eu-
ropean Clinical Research Inf. 2022-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha y reali-
zación del ensayo clínico-proyecto acanto
y proyecto facet. Fundación para la Investi-
gación Biomédica Hospital Universitario de
Getafe. 2018-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Puesta en marcha y reali-
zación del ensayo consistentes principal-
mente en las que se describen a continia-
ción: apoyo metodológico, monitorización,
farmacovigilancia y estadística y manejo de
datos. Ensayo clínico para la realización de la
investigación clínica sobre una nueva tecni-
ca diagnóstica basada en pcr a tiempo real,

para determinar la predisposición a infeccio-
nes en pacientes con infarto de miocardio,
necesario para su aprobación regulatoria.
Crazy Science & Business S.L. 2021-On-
going.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Registro de pacientes aten-
didos en la unidad de farmacogenética del
Hospital La Paz y análisis de la actividad rea-
lizada desde su creación. Varios. 2017-On-
going.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Tareas necesarias para la
puesta en marcha y realización del ensayo
clínico Treatment of high grade non-muscle
invasive urothelial carcinoma of the bladder
by standard number and dose of intravesical
BCG instillations versus reduced number of
intravesical instillations with standard dose
of BCG, a european association of urology
research foundation randomised phase III
clínical trial- nimbus. Fundación para la In-
vestigación de la Asociación Europea de
Urología. 2017-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Borobia Pérez A. Tareas necesarias para la
puesta en marcha y realización del estudio
observacional Estudio de evaluación y ma-
nejo del dolor agudo en Servicios de Urgen-
cias hospitalarias e intervención educativa:
estudio Edurg17. Laboratorio Menarini S. A.
2018-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

Carcas Sansuan A. Población en riesgo de
hipertermia maligna: cohorte ambispectiva
(PI20/01444). ISCIII. 2021-2023.

Management centre: FIBHULP

Carcas Sansuán AJ. Dosificación individua-
lizada de tacrolimus en trasplante renal
pediátrico: desarrollo de modelos predi-
ctivos, simulaciones y aplicaciones basados

en PBPK (ModSimTer-Tacro) (PI21/01507).
ISCIII. 2022-2024.

Management centre: FIBHULP

Carcas Sansuán AJ. Eficacia a cuatro años de
las vacunas COVID-19 frente a enfermedad
graves e infecciones asintomáticas: estudio
COVIDVAC @ España (IC121/00065). ISCIII.
2022-2024.

Management centre: FIBHULP

Carcas Sansuán AJ. Identificación mediante
diferentes estrategias ómicas, de biomarca-
dores que permitan la mejora en la indivi-
dualización de tacrolimus en pacientes pe-
diátricos con trasplante renal (PI18/00136).
ISCIII. 2019-2021.

Management centre: FIBHULP

Carcas Sansuán AJ. Unidad clínica de Inves-
tigación y Control de Ensayos Clínicos. CM.
2011-Ongoing.

Management centre: FIBHULP

● Cibers and Retics

Borobia Pérez A. Unidad de Investigación
clínica y ensayos clínicos del Hospital Univer-
sitario la Paz (UICEC) (PT20/00036) . ISCIII.
(31/12/2023). FIBHULP

Carcas Sansuán A. European Clinical Re-
search Infrastructures Network (ECRIN). EU.
(31/12/2023). FIBHULP

Borobia Pérez A. Plataforma ISCIII de soporte
para la Investigación Clínica (PTC20/00018).
ISCIII. (31/12/2023). FIBHULP

● Clinical trials

Borobia Pérez A. Estudio de fase 3, alea-
torizado, con observador ciego, controlado
con placebo para evaluar la eficacia, la se-
guridad y la inmunogenicidad de la vacuna

mrna-1647 para el citomegalovirus (cmv)
en participantes sanos de 16 a 40 años de
edad.

Type: Clinical Trials, phase III. 6027
mRNA1647-P301.

Sponsored by: Modernatx, Inc

Signed date: 11/01/2022

Borobia Pérez A. Estudio fase 2a, aleatori-
zado, doble ciego, controlado con placebo,
para evaluar un rango de niveles de dosis e
intervalos de vacunación de ad26ccovs1 en
adultos sanos de 18 a 55 años inclusive.

Type: Clinical Trials, phase II. ANEXO 3
5630.

Sponsored by: Janssen-Cilag España, S.A.

Signed date: 01/01/2022

Borobia Pérez A. Estudio de fase 2/3, alea-
torizado, con observador ciego y controlado
con placebo para evaluar la seguridad y la
eficacia de mrna-1345, una vacuna de arm
contra el virus respiratorio sincitial (vrs), en
adultos a partir de 60 años de edad.

Type: Clinical Trials, phase II. 2022.004.

Sponsored by: Modernatx, Inc.

Signed date: 28/03/2022

Borobia Pérez A. Bacterial infections and
antimicrobial resistance in the era of the co-
vid-19 pandemic: a multi-country retrospec-
tive analysis (bi-amr-covid).

Type: No EPA. PI-4931.

Sponsored by: Amr Insights B.V.

Signed date: 30/03/2022

Carcas Sansuán AJ. Protocolo adaptativo
multinacional, de fase 2, aleatorizado, para
evaluar la respuesta inmune y los efectos
secundarios de diferentes vacunas covid-19
administradas en adultos mayores (75 años y
más) ya vacunados contra el sars-cov-2.

Type: Clinical Trials, phase II. 6101.

Sponsored by: Grupo Aleman de Estudio



de Leucemia Linfocítica Crónica (Llc) de La Universidad de Colonia.

Signed date: 20/05/2022

Borobia Pérez A. Estudio de fase III, multinacional, observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo para demostrar la eficacia de una dosis única, así como de dosis anuales de revacunación, de la vacuna en investigación rsvpref3 oa de gsk en adultos de 60 años o más de edad”, con el número de protocolo 212494 (rsv oa=adj-006.

Type: Clinical Trials, phase III. 2022.221.

Sponsored by: Glaxosmithkline, S.A..

Signed date: 03/06/2022

Borobia Pérez A. Optimización del tratamiento con ciclosporina en la dermatitis atópica mediante modelos predictivos multiómicos de la respuesta al tratamiento (dermatomics). Optimization of cyclosporin therapy in atopic dermatitis through multiomic predictive models of treatment response (dermatomics).

Type: Clinical Trials, phase IV. 2022.266.

Sponsored by: Fundacion Para La Investigacion Biomedica Hospital Universitario La Paz.

Signed date: 10/08/2022

Borobia Pérez A. Estudio de fase I, abierto, para evaluar el efecto de la insuficiencia renal y el tratamiento de diálisis en la farmacocinética de una dosis única de citisiniclina 3 mg.

Type: Clinical Trials, phase I. 2022.337.

Sponsored by: Blueclinical– Investigación Desenvolvimento Saúde, Lda.

Signed date: 07/11/2022

● Patents and trademarks

Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee. Brand name: IBJ IberoAmerican Journals. ESM 3.063.048; 2013 February 12.



Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee Brand name: IberoAmerican Journals Plus. ESM 3.063.052; 2013 February 12.



Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee Brand name: IberoAmerican Journals Clinical Pharmacology. ESM 3.063.053; 2013 February 12.



Carcas Sansuán AJ, author; Carcas Sansuán AJ, assignee Brand name: IberoAmerican Journals Medicine. ESM 3.063.049; 2013 February 12.



Lapunzina Badía P, Borobia Pérez AM, Carcas Sansuán AJ, Tenorio Castaño JA, Arias Lajara P, Lubomirov Jristov R, authors; FIBHULP, UAM, assignees. Brand name: PharmArray. USM 86.004.412, CM 11.608.403; 2013 July 08, 2013 February 27.



Carcas Sansuán AJ, Borobia Pérez AM, authors; FIBHULP, assignee. Brand name: CRDataX. CM 13.681.614; 2015 May 28.



Lapunzina Badía PD, Borobia Pérez AM, Carcas Sansuán AJ, Tenorio Castaño JA, Arias Lajara P, Frías Iniesta J, Dapia García I, Muñoz M, authors; FIBHULP, UAM, assignees. Brand name: ClinPharmarray. CM15489511; 2016 May 31, 2016 September 07.

