



ESTUDIOS CLINICOS CON CIMAher (nimotuzumab)

Con este medicamento se han realizado estudios clínicos en tumores de origen epitelial localizados principalmente en Cabeza y Cuello y cerebro, actualmente se están desarrollando otros estudios clínicos en mama, próstata, pulmón, cuello de útero, esófago, hígado, que alcanza la cifra de 2,427 pacientes tratados con este producto.

ESTUDIO CLINICO	PAIS	PACIENTES	STATUS
Tumores sólidos Fase I	Cuba	12	Finalizado
Tumores SCCHN Fase Ib/Ia	Cuba	14	Finalizado
Tumores SCCHN Fase I/Ia	Cuba	10	Finalizado
Glioma de alto grado de malignidad Fase II	Cuba	29	Finalizado
Tumores SCCHN Fase II/III	Cuba	106	Finalizado
Glioma de alto grado de malignidad Fase III	Cuba	69	En curso
Cáncer de mama etapa III Fase I	Cuba	13	Finalizado
Cáncer de próstata Fase II	Cuba	69	En curso
Cáncer avanzado de esófago Fase II	Cuba	69	En curso
Tumores avanzados de SCCHN Fase I	Cuba	10	Finalizado
Cáncer de cuello de útero Fase II/III	Cuba	148	En curso
Hepatocarcinomas Fase I	Cuba	10	En curso
Astrocitomas pediátricos puente cerebeloso Fase II	Cuba	9	En curso
Programa de Acceso Expandido diferentes localizaciones en niños y adultos	Cuba	500	En curso
Metástasis cerebral cáncer de pulmón Fase II	Cuba	30	Seguimiento
Glioma Fase IV	Cuba	27	En curso
Tumores SCCHN Fase IV	Cuba	50	En curso
ESTUDIOS CLINICOS EN OTROS PAISES			
Tumores SCCHN Fase I/II	Canadá	30	Finalizado
Farmacodinamia en tumores sólidos Fase I	Canadá	16	Finalizado
NSCLC no terapia estándar Fase I	Canadá	20	Finalizado
BSG Fase II	Canadá	22	En curso
BSG Fase II	Israel	1	En curso
BSG Fase II	USA	14	En curso
Tumores difusos de tallo cerebral pediátricos Fase II	Canadá	42	En curso
Metástasis CCR refractario a irinotecan Fase II	Canadá	50	En curso
Programa de Acceso Expandido diferentes localizaciones en niños y adultos y SAP Canadá.	Canadá, USA, Israel, Australia	20	En curso
Gliomas de alto grado de malignidad pediátricos Fase II	Alemania	47	Finalizado
Páncreas metastásico Fase II	Alemania	65	Finalizado
Páncreas metastásico Fase I combinando GEMZAR	Alemania	6	En curso
Glioma pediátrico puente cerebeloso Fase III	Alemania	42	En curso
Glioma adulto Fase III	Alemania	80	En curso
Páncreas metastásico Fase III	Alemania	63	En curso
Tumores sólidos (farmacodinamia) Fase I	Japón	13	Finalizado
Tumores gástricos Fase II	Japón	32	En curso
Tumores nasofaríngeos con Radio Terapia Fase II	China	137	Finalizado
Tumores escamo celulares de cabeza y cuello Fase II c/ Quimio y Radio Terapia	India	113	Finalizado
Tumores SCCNH Fase IV	India	150	Finalizado
NSCLC Fase II	India	109	Finalizado
Glioma alto grado de malignidad Fase II	India	56	En curso
NSCLC no tributario terapia estándar Fase I	Sur Corea	104	En curso
Tumores gástricos Fase II	Sur Corea	11	En curso
Tumores SCCNH Fase II	Singapur	9	En curso



CLINICAL STUDIES WITH CIMAher (nimotuzumab)

With this medicine have been made several clinical studies in tumors of epithelial origin, mainly in advanced Head and Neck and Brain tumors, at the moment are being developed other clinical studies in breast, prostate, lung, cervix, esophagus, liver, that reaches the number of 2.427 patients treated with this product.

CLINIC STUDY	COUNTRY	PATIENTS	STATUS
Solid Tumors Phase I	Cuba	12	Completed
SCCHN Cancer Phase Ib/IIa	Cuba	14	Completed
SCCHN Cancer Phase I/IIa	Cuba	10	Completed
Phase II on High grade Glyoma	Cuba	29	Completed
SCCHN Cancer Phase II/III	Cuba	106	Completed
Phase III on High grade Glyoma	Cuba	69	Ongoing
Breast cancer level III Phase I	Cuba	13	Completed
Prostate Cancer Phase II	Cuba	69	Ongoing
Esophagus advanced cancer Phase II	Cuba	69	Ongoing
Advanced SCCHN cancer Phase I	Cuba	10	Completed
Cervix cancer Phase II/III	Cuba	148	Ongoing
Hepatocarcinomas Phase I	Cuba	10	Ongoing
Children Astroцитomas Phase II	Cuba	9	Ongoing
Expanded use program in different localizations	Cuba	500	Ongoing
Brain Metastases of Lung Cancer Phase II	Cuba	30	Follow up
Glyoma Phase IV	Cuba	27	Ongoing
SCCHN Cancer Phase IV	Cuba	50	Ongoing
CLINIC STUDIES ABROAD			
SCCHN Cancer Phase I/II	Canada	30	Completed
Solid Tumors Phase I	Canada	16	Completed
NSCLC Phase I	Canada	20	Completed
BSG Phase II	Canada	22	Ongoing
BSG Phase II	Israel	1	Ongoing
BSG Phase II	USA	14	Ongoing
CRC Metastases Phase II	Canada	50	Ongoing
Special Access Program	Canada, USA, Israel, Australia	20	Ongoing
Pediatric high grade Glyoma Phase II	Germany	47	Completed
Metastatic Pancreas Cancer Phase II	Germany	65	Completed
Metastatic Pancreas Cancer Phase I	Germany	6	Ongoing
Pediatric high grade Glyoma Phase III	Germany	42	Ongoing
Adult Glyoma Phase III	Germany	80	Ongoing
Metastatic Pancreas Cancer Phase III	Germany	63	Ongoing
Solid Tumors Phase I	Japan	13	Completed
Gastric Tumors Phase II	Japan	32	Ongoing
Nasopharyngeal Cancer with Radio Therapy Phase II	China	137	Completed
SCCHN Tumors Phase II with Chemo/ Radio Therapy	India	113	Completed
SCCNH Tumors Phase IV	India	150	Completed
NSCLC Phase II	India	109	Completed
High grade Glyoma Phase II	India	56	Ongoing
NSCLC Phase I	South Korea	104	Ongoing
Gastric Tumors Phase II	South Korea	11	Ongoing
SCCNH Tumors Phase II	Singapore	9	Ongoing