

# **Efectividad y seguridad de ior EPOCIM, en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en métodos dialíticos.**

----- Título abreviado del estudio:  
Efectividad y seguridad de ior EPOCIM, en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en métodos dialíticos.

----- Título completo del estudio:  
Efectividad y seguridad de ior EPOCIM, en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en métodos dialíticos (hemodiálisis o diálisis peritoneal).

----- Palabras claves:  
Insuficiencia Renal Crónica, Hemodiálisis, Diálisis Peritoneal, Eritropoyetina.

----- Identificadores del ensayo:  
IIC RD-091, Centro de Inmunología Molecular (CIM)

----- Promotor principal:  
Centro de Inmunología Molecular (CIM)

----- Otros promotores:  
No Procede

----- Participación del CENCEC en el ensayo:  
1. Servicio completo

----- Fuentes de financiamiento del estudio:  
Estatal

----- Agencia reguladora que aprueba el inicio del ensayo:  
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Notificación, 24-076-07-B

----- Fecha de la autorización de inicio por Agencia reguladora:  
03/08/2007 00:00

----- Número de referencia en la agencia reguladora:  
24-076-07-B

----- Estado del producto:  
2. Producto registrado en la indicación

----- Agencia que registró el producto:  
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

----- Número de registro sanitario:  
B-04-020-B03

----- Fecha de registro sanitario:  
23/01/2004 00:00

----- Países de reclutamiento:  
Cuba

----- Provincia del Sitio clínico principal:  
Ciudad Habana

----- Nombre del Sitio clínico principal:  
Instituto Nacional de Nefrología (INNEF)

----- Investigador del Sitio clínico principal:  
Dr. Jorge F. Pérez-Oliva Díaz. Esp. 2do grado en Nefrología.

----- Otros sitios clínicos:  
Ciudad Habana, Hospital Hermanos Ameijeiras (HHA), Dr. Amaury Lorenzo Clemente. Esp. 2do grado en Nefrología.  
Ciudad Habana, Hospital Miguel Enríquez (ME), Dr. Randolpho Torres Martínez. Esp. 1er grado en Nefrología.  
Pinar Del Rio, Hospital Abel Santamaría, Dr. Félix Eduardo Lugo López. Esp. 1er grado en Nefrología.

Villa Clara, Hospital Arnaldo Milián (AM), Dr. Eduviel Ramos Cárdenas. Esp. 1er grado en Nefrología.

----- Comités de Ética:

Ciudad Habana, Hospital Hermanos Armeijeiras, 20 de Diciembre de 2006.

Ciudad Habana, Instituto de Nefrología, 21 de Diciembre de 2006.

Ciudad Habana, Hospital Miguel Enrique, 19 de Enero de 2007.

Pinar del Río, Hospital Abel Santamaría, 15 de Marzo de 2007.

Villa Clara, Hospital Arnaldo Milián, 12 de Febrero de 2007.

----- Etapa del Ensayo:

2. En Ejecución

----- Causa de terminación temprana:

----- Estado del reclutamiento:

4. Reclutamiento cerrado

----- Fecha del primer incluido:

01/03/2007 00:00

----- Fecha del último incluido:

31/05/2009 00:00

----- Total de pacientes incluidos:

622

----- Condición médica que se estudia:

Insuficiencia Renal Crónica.

----- Tipo de la intervención:

1. Fármacos

----- Breve descripción de la(s) intervención(es):

EPOCIM: 25-200 UI/Kg por vía subcutánea (sc), 3 veces por semana, durante 12 meses.

----- Total de grupos:

1

----- Propósito primario de la intervención:

1. Tratamiento

----- Otro propósito primario del estudio:

----- Objetivos del ensayo:

General

1. Evaluar efectividad y seguridad de ior EPOCIM en pacientes con IRC, en tratamiento dialítico, para la corrección de la anemia.

Específicos

1. Evaluar la respuesta hematológica en los pacientes tratados respecto a las variaciones en la hemoglobina y el hematocrito.

2. Determinar los efectos adversos secundarios al tratamiento con ior EPOCIM.

3. Evaluar la calidad de vida en los pacientes tratados con ior EPOCIM.

----- Tipo de objetivo a evaluar:

3. Seguridad/eficacia

----- Otro tipo de objetivo:

----- Hipótesis del EC:

Se espera que el 75 % de los pacientes con IRC en tratamiento dialítico que reciban ior EPOCIM logre mantener el Hematocrito mayor o igual a 30 % al año de tratamiento.

----- Variable(s) Primaria(s):

Nivel de hemoglobina (g/dl), hematocrito (%), Evaluación de la respuesta (Óptima, Buena, Regular, Mala), Tipo de Respuesta (Mantenido, Incremento, Disminución). Tiempo de medición: 12 meses.

----- Variables Secundarias:

Parámetros bioquímicos: Se registrarán los valores según las unidades establecidas para cada uno de ellos, tiempo de medición: 12 meses.

Ocurrencia de algún evento adverso en el sujeto: sí/no, tiempo de medición: 12 meses.

Duración del evento adverso: Fechas de inicio y terminación del evento adverso, tiempo de medición: 12 meses.

Intensidad del evento adverso: Leve, Moderada, Severa, Muy severa, tiempo de medición: 12 meses.

Relación de causalidad: Muy Probable, Probable, Posible, Remota, tiempo de medición: 12 meses.

Actitud respecto al tratamiento: Sin cambios, Modificación de la dosis, Interrupción temporal, Interrupción definitiva, tiempo de medición: 12 meses.

Resultado del tratamiento aplicado para contrarrestar el evento adverso: Recuperado, Mejorado, Persiste Secuelas, tiempo de medición: 12 meses.

Indicadores de Calidad de Vida, se evaluará la mejoría de los parámetros de Calidad de Vida a través de la Encuesta Fact-An, Tiempo de medición: 12 meses.

----- Género:

3. Ambos

----- Edad mínima:

18 años

----- Edad máxima:

Ninguna

----- Criterios de Inclusión:

1. Pacientes con consentimiento informado para participar en el estudio.

2. Pacientes con tratamiento dialítico estable por un período mínimo de 3 meses previos.

3. Pacientes que se encuentren recibiendo ior EPOCIM para el tratamiento de la anemia asociada a IRC.

4. Edad superior o igual a 18 años.

5. Se incluirán en el estudio pacientes de ambos sexos.

----- Criterios de Exclusión:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida a productos derivados de células superiores o hipersensibilidad a la albúmina humana.

2. Pacientes embarazadas o en período de lactancia.

----- Tipo de participante:

2. Enfermos

----- Aleatorización:

2. No aleatorizado

----- Enmascaramiento:

1. Abierto

----- Grupo control:

3. No controlado

----- Diseño:

1. Un solo grupo

----- Otro diseño:

----- Otros detalles del diseño:

----- Fase:

6. Fase IV

----- Tamaño de muestra:

621

----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes generales):

Dra. Patricia Piedra

----- Lugar de trabajo (para inquietudes generales):

CIMAB S.A

----- Teléfono (para inquietudes generales):

Calle 206 No. 1926, e/19 y 21, Atabey, Playa.

----- Teléfono (para inquietudes generales):

(537) 271-50-57 Ext. 111

----- Correo electrónico (para inquietudes generales):

patrip@cim.sld.cu

----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes científicas):

Dra. Patricia Piedra

----- Lugar de trabajo (para inquietudes científicas):

CIMAB S.A

----- Dirección (para inquietudes científicas):

Calle 206 No.1926,e/19 y 21,Atabey,Playa.

----- Teléfono (para inquietudes científicas):

(537)271-50-57 Ext.111

----- Correo electrónico (para inquietudes científicas):

patrip@cim.sld.cu

----- Referencias:

1. Eschbach JW, Adamson JW, Anemia of end-stage renal disease (ESRD). *Kidney Int* 1985;28:1-5.
2. Horina JH, Schwabegger G, Brussee H, Sauseng-Fellegger G, Holzer H, Krejs GJ. Increased red cell 2,3 diphosphoglycerate levels in haemodialysis patients treated with erythropoietin. *Nephrol Dial Transplant* 1993;8:1219-1222.
3. Robertson HT, Haley NR, Guthrie M, Cardenas D, Eschbach JW, Adamson JW. Recombinant erythropoietin improves exercise capacity in anemic hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 1990;15:325-332.
4. Braumann KM, Nonnast-Daniel B, Boning D, Bocker A, Frei U. Improved physical performance after treatment of renal anemia with recombinant human erythropoietin. *Nephron* 119;58:129-134.
5. Teehan B, Sigler MH, Brown JM, et al. Hematologic and physiologic studies during correction of anemia with recombinant human erythropoietin in predialysis patients. *Transplant Proc* 1989;21:63-66.
6. Wizemann V, Schafer R, Kramer W. Follow-up of cardiac changes induced by anemia compensation in normotensive hemodialysis patient with left-ventricular hypertrophy. *Nephron* 1993;64:202-206.
7. Harnett JD, Folley RN, Kent GM, Barre PE, Murray D, Parfrey PS. Congestive heart failure in dialysis patients: prevalence, incidence, prognosis and risk factors. *Kidney Int* 1995;47:884-890.
8. Wizemann V, Kaufmann J, Kramer W. Effect of erythropoietin on ischemia tolerance in anemic hemodialysis patients with confirmed coronary artery disease. *Nephron* 1992;62:161-165.
9. Wolcott DL, March JT, La Rue A, Carr C, Nissenson AR. Recombinant human erythropoietin treatment may improve quality of life and cognitive function in chronic hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 1989;14:478-485.
10. Eschbach JW, Adamson JW. Recombinant human erythropoietin: implications for nephrology. *Am J Kidney Dis* 1988;11:203-209.
11. Ramirez G, Bittle PA, Sanders H, Rabb HAA, Bercu BB. The effects of corticotropin and growth hormone releasing hormones on their respective secretory axes in chronic hemodialysis patients before and after correction of anemia with recombinant human erythropoietin. *J Clin Endocrinol Metab* 1994;78:63-69.
12. Schaefer RM, Kokot F, Heidland A. Impact of recombinant erythropoietin on sexual function in hemodialysis patients. *Contrib Nephrol* 1989;76:273-282.
13. Sobh MA, Abd el Hamid IA, Atta MG, Refaie AD. Effect of erythropoietin on sexual potency in chronic haemodialysis patients: a preliminary study. *Scand J Urol Nephrol* 1992;26:181-185.
14. Gafter U, Kalechman Y, Orlin JB, Levi J, Sredni B. Anemia of uremia is associated with reduced in vitro cytokine secretion: immunopotentiating activity of red blood cells. *Kidney Int* 1994;45:224-231.
15. Vanholder R, Van Biesen W, Ringoir S. Contributing factors to the inhibition of phagocytosis in hemodialyzed patients. *Kidney Int* 1993;44:208-214.
16. Evans RW, Rader B, Manninen DL, Cooperative Multicenter EPO Clinical Trial Group. The quality of life of hemodialysis recipients treated with recombinant human erythropoietin. *JAMA* 1990;263:825-830.
17. Lowrie EG, Ling J, Lew NL, Yiu Y. The relative contribution of measured variables to death risk among hemodialysis patients. In: Friedman EA (ed): *Death on Hemodialysis: Preventable or Inevitable?* Boston, MA: Kluwer Academic Publishers: 1994:121-141.
18. Eschbach JW. The anemia of chronic renal failure: pathophysiology and the effects of recombinant erythropoietin. *Kidney Int* 1989;35:134-148.
19. Parker PA, Izard MW, Maher JF. Therapy of iron deficiency anemia in patients on maintenance dialysis. *Nephron* 1979;23:181-186.

20. Potasman I, Better OS. The role of secondary hyperparathyroidism in the anemia of chronic renal failure. *Nephron* 1983;33:229-231.
21. Adamson JW, Eschbach JW. Management of the anaemia of chronic renal failure with recombinant erythropoietin. *Q J Med* 1989;New Series 73:1093-1101.
22. Eschbach JW, Funk DD, Adamson J, Kuhn K, Scribner BH, Finch CA. Erythropoiesis in patients with renal failure undergoing chronic dialysis. *N Engl J Med* 1967;276:653-658.
23. Eschbach JW. The future of r-HuEPO. *Nephrol Dial Transplant* 1995;10Suppl 2:96-109.
24. Kaiser I, Schwartz KA. Aluminium induced anemia. *Am J Kidney Dis* 1985;6:348-352
25. Hampers CL, Streiff R, Nathan DG, Snyder D, Merrill JP. Megaloblastic hematopoiesis in uremia and in patients on long term hemodialysis. *New Engl J Med* 1967;276:551-554
26. Said R, Quintanilla A, Levin H. Acute hemolysis due to profound hypoosmolality. A complication of hemodialysis. *J Dialysis* 1977;1:447-452
27. Lindsay RM, Burton JA, Edward N, et al. Dialyzer blood loss. *Clin nephrol* 1973;1:29-34
28. Eschbach JW, Egrie JC, Downing MR et al. Correction of the anemia of end-stage renal disease with recombinant human erythropoietin. Results of combined phase I and II trials. *N Engl J Med* 1987;316:73-78
29. Winearls CG, Oliver DO, Pippard MJ, et al. Effect of human erythropoietin derived from recombinant DNA on the anemia of patients maintained by chronic hemodialysis. *Lancet* 1986;2:1175-1177
30. Eschbach JW, Abdulhadi MH, Browne JK, et al. Recombinant human erythropoietin in anemic patients euth end-stage renal disease: results of a phase III multicenter trial. *Ann Intern Med* 1989;111:992-1000
31. Lim TO, Lim YN (ed). 9th Report of the Malaysian Dialysis and Transplant Registry 2001.
32. Spitzer WD, Dobson AJ, Hall J et al. Measuring the quality of life of cancer patients, a concise QL index for use by physicians. *J Chron Dis*. 1981;34:585-97
33. Lim T.O. et al. Reliability, validity and discriminatory ability of Spitzer's QL index in dialysis patients. *Med J Malaysia* 1998;53:392-400
34. Ryan P. Random allocation of treatments in blocks. In *The Stata Technical Bulletin Reprints*, 1998. Vol 7, ed. H.J.Newton, 268-292 College Station, TX: Stata Corporation.
35. To LL, Stoner CP. Effect of changing s.c. epoetin alfa administration from thrice weekly to once weekly in hemodialysis patients. *Am J Health Syst Pharm*. 2003; 60(9): 931-4
36. Piccoli A, y col. Subcutaneous epoetin-alpha every one, two, and three weeks in renal anemia. *J. Nephrol*. 2002; 15(5): 565-74
37. Coladonato JA y col. Trends in anemia management among US hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol*. 2002; 13(5): 1288-95
38. Frankefield DL y col. Current management of anemia in adult hemodialysis patients with end-stage renal disease. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59(5): 429-35

----- Resultados:  
----- Modificaciones Realizadas al Protocolo:  
----- Aprobaciones a las Modificaciones Realizadas por los

Comités de Etica:

----- Nombre del Registro Público:

RPCEC

----- Código del Registro Público:

RPCEC00000082

----- Fecha en que se registra el ensayo:

10/07/2009 20:00

----- Fecha de última actualización:

06/07/2009 20:00

Instrucciones: Complete los datos que se encuentran clasificados en pestañas. Para moverse entre las pestañas use los botones "siguiente" y "anterior". Puede almacenar los datos en cualquier momento con el boton "guardar".:

Agregar un Comentario