

Ensayo controlado, multicéntrico, adaptativo, aleatorizado, ciego sobre la seguridad y la eficacia de terapias en investigación para pacientes hospitalizados con COVID-19.

Lundgren J¹

¹Estudio realizado por la Red internacional de Iniciativas Estratégicas en Estudios Globales de VIH (INSIGHT, por sus siglas en inglés)

ANTECEDENTES

En diciembre del 2019, se identificó en Wuhan (China) un brote de casos de neumonía viral de causa desconocida. Se identificó un nuevo virus: coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), y la enfermedad causada por éste se ha denominado Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

Aunque el SARS-CoV-2 causa principalmente una enfermedad respiratoria leve, en algunas personas, especialmente en personas mayores, y que tienen comorbilidades, puede progresar a una enfermedad grave que requiere hospitalización, respiración mecánica en unidades de cuidados intensivos, y puede provocar la muerte.

Al 5 de octubre de 2020, menos de siete meses después de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la declarara una pandemia el 11 de marzo de 2020, se han diagnosticado más de 35 millones de casos y más de 1 millón de muertes en todo el mundo. Más de 300 000 casos continúan notificándose diariamente.

OBJETIVOS

El objetivo principal es determinar si los fármacos en investigación, que se centran inicialmente en los que tienen por objeto mejorar la respuesta inmunitaria del huésped a la infección por SARS-CoV-2, son seguros y superiores al control (p. ej., el placebo) cuando se administran con el SOC para el criterio de valoración principal del tiempo hasta la recuperación sostenida evaluada hasta 90 días después de la aleatorización.

MÉTODO

> DISEÑO DE ESTUDIO

Es un protocolo maestro para evaluar la seguridad y la eficacia de múltiples fármacos en investigación destinados a modificar la respuesta inmunitaria del huésped a la infección por SARS-CoV-2, o potenciar directamente el control viral con el fin de limitar la progresión de la enfermedad.

Es un ensayo de plataforma de fase III, multipaís, aleatorizado, cegado y controlado que permite añadir y eliminar los fármacos en investigación durante el estudio para analizar de forma eficiente los nuevos fármacos frente al placebo dentro de la misma infraestructura del ensayo.

> POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes ambulatorios (>18 años), con infección por SARS-CoV-2, que requieran hospitalización para recibir atención médica debido al COVID-19 y que firmen un consentimiento informado.

> PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Recolección de datos demográficos y datos clínicos.

Colección de muestra para pruebas analíticas.

Colección de muestras para subestudios (hisopado y sangre).

Aleatorización e infusión del medicamento.

Seguimiento de reacciones al medicamento relacionados con la infusión y de otros eventos adversos.

Las principales actividades del estudio se realizan dentro de los 90 días, posterior a ello, se realizará seguimiento vía telefónica al mes 6, mes 12 y mes 18 para recopilar información acerca de nuevas hospitalizaciones y/o fallecimiento.

RESULTADOS

GRÁFICOS | FIGURAS



GRÁFICO 1. ENSAYO DE PLATAFORMA DE FASE III PARA EVALUAR DE MANERA EFICIENTE VARIOS FÁRMACOS EN INVESTIGACIÓN CON EL TRANCURSO DEL TIEMPO.

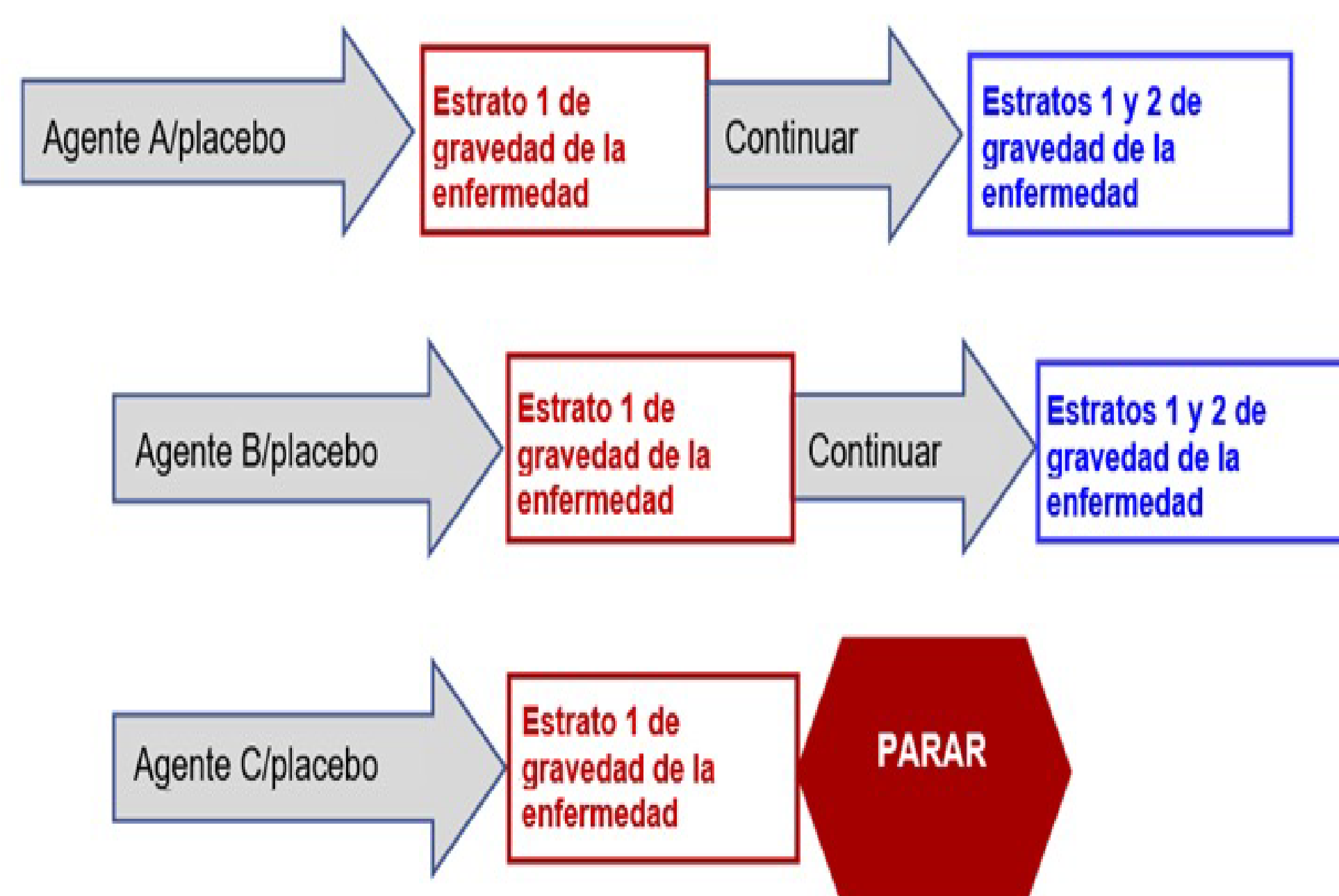
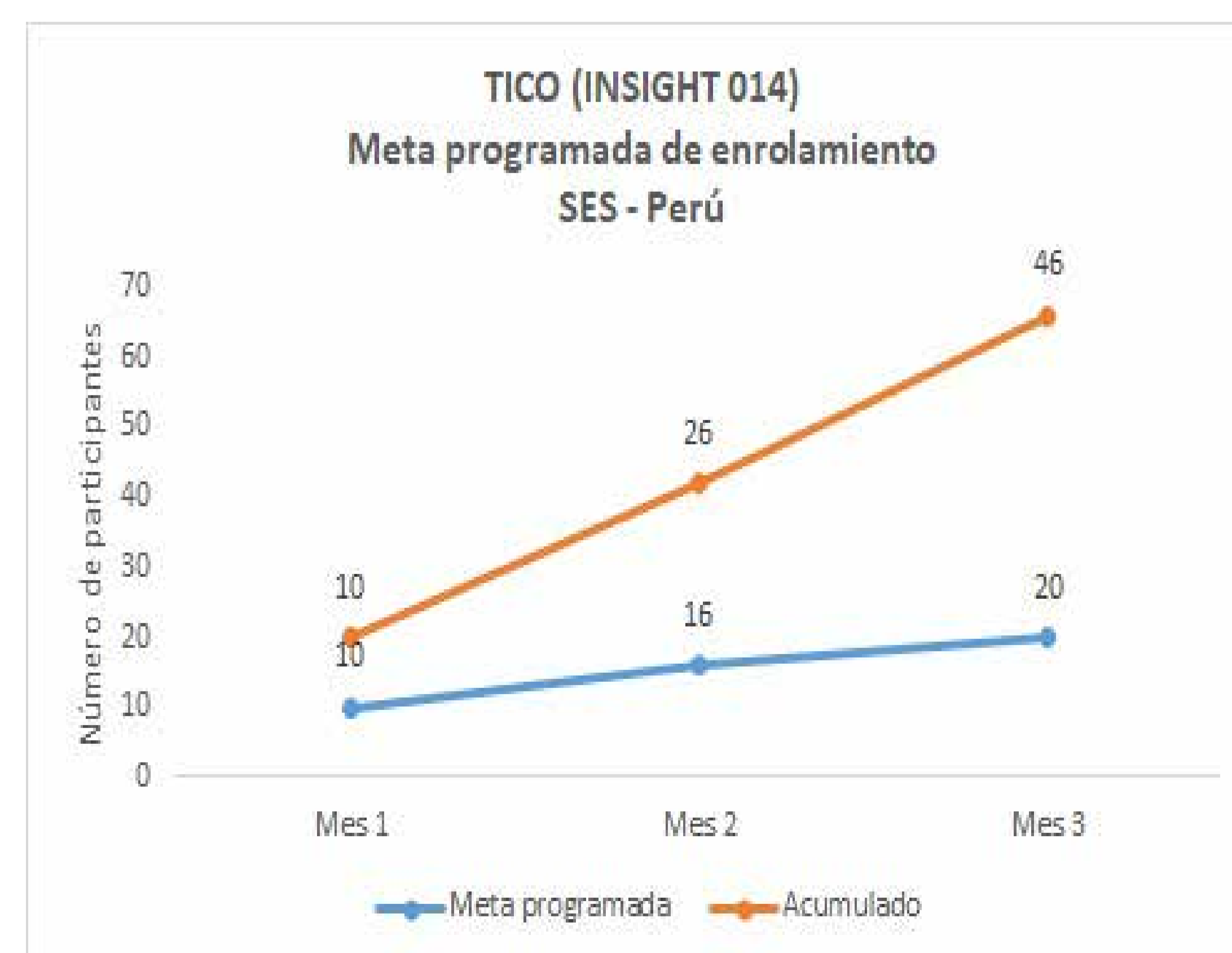


GRÁFICO 2. META PROGRAMADA DE ENROLAMIENTO



CONCLUSIONES

El estudio actualmente se encuentra en ejecución, y se viene desarrollando en 8 países:

- > Dinamarca
- > Polonia
- > España
- > India
- > Reino Unido
- > Suiza
- > Singapur
- > Estados Unidos

En el Perú, se proyecta iniciar las actividades de reclutamiento / enrolamiento en Junio 2021, actualmente se encuentra en proceso de documentación regulatoria.