

Global Trials Focus

Marzo 2021








El equipo de ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) presenta este resumen mensual de ensayos aleatorizados en nefrología. Los ensayos se seleccionan no solo por su impacto, sino también para mostrar la diversidad de investigaciones producidas por la comunidad nefrológica mundial. Cada ensayo se revisa en contexto y tiene una evaluación del riesgo de sesgo. Esperamos impulsar la mejora en la calidad de los ensayos y promover una mayor participación en ensayos clínicos.




¿Estás de acuerdo con nuestro ensayo clínico del mes? ¡Dinos qué piensas! @ISNeducación



Editado por Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B.

Clave de evaluación del riesgo de sesgo

-  generación de secuencia aleatoria
-  ocultar la asignación
-  cegar a los sujetos del estudio/personal del estudio
-  cegar la evaluación de resultados
-  datos de desenlaces completos
-  reporte de desenlaces completos
-  no otros sesgos presentes en el estudio

-  Alto riesgo
-  riesgo incierto/no indicado
-  bajo riesgo

¿Quiere realizar tu propio ensayo clínico? Busca el Kit de Herramientas para hacer ensayos clínicos ISN-ACT en www.theisn.org/isn-act-toolkit

¿Le gustaría escribir sus propias reseñas?

Únete al equipo de GTF

Contáctanos a research@theisn.org

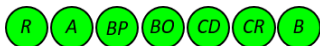
ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: Enfermedades Glomerulares

El ensayo clínico **ADVOCATE** aboga por el tratamiento sin esteroides de la vasculitis asociada a ANCA

Avacopan para el tratamiento de vasculitis asociada a ANCA

[Jayne et al, NEJM 2021, 384: 599 – 608 DOI: 10.1056/NEJMoa2023386](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2023386).



Revisado por Dr Zykova A

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

Resumen: 331 pacientes con vasculitis asociada a ANCA (VAA) (media BVAS = 16.81% con afectación renal) fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 para recibir avacopan oral (antagonista del receptor C5a) o prednisona oral con protocolo de reducción gradual. Todos los pacientes recibieron tratamiento de inducción (Rituximab en 65%, Ciclofosfamida en 35%); los esteroides se utilizaron en el grupo de avacopan como parte de la fase de inducción, pero se retiraron en la semana 4 del estudio. Se observó remisión en la semana 26 en el 72.3% de los pacientes que recibieron avacopan y en el 70.1% que recibieron prednisona (diferencia en la incidencia de remisión de 3.4 puntos porcentuales; IC del 95%, -6.0 a 12.8; P <0.001 para no inferioridad; P = 0.24 para superioridad). Se observó una remisión sostenida en la semana 52 en el 65.7% que recibieron avacopan y en el 54.9% que recibieron prednisona (diferencia en la incidencia de remisión de 12.5 puntos porcentuales; IC del 95%, 2.6-22.3; P <0.001 para no inferioridad; P = 0.007 para superioridad). El porcentaje de pacientes con eventos adversos graves fue el mismo en ambos grupos. Como se esperaba, el número de eventos adversos potencialmente relacionados con los esteroides fue menor en el grupo de avacopan (66.3% frente a 80.5%).

Comentario: La VAA se caracteriza por complicaciones potencialmente mortales debido al daño a órgano blanco y los efectos tóxicos del tratamiento inmunosupresor, incluida una alta dosis acumulativa de esteroides. Se están discutiendo activamente sobre diferentes enfoques para el uso de regímenes ahorradores de esteroides, y entre ellos se encuentra el uso de inhibidores de la vía alternativa de complemento. Este estudio encontró que avacopan, además del tratamiento estándar, fue al menos no inferior con respecto a la remisión que la prednisona oral en la semana 26 y fue superior en la semana 52. Si bien se necesitan más ensayos clínicos para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo, este estudio respalda los resultados del estudio fase 2 CLEAR abren una nueva era en la que se amplían las opciones de tratamiento para los pacientes con VAA.