

Global Trials Focus

Abril 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.








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




¿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

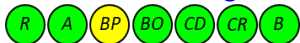
¿Le gustaría escribir sus propias reseñas? Únete al equipo de GTF. Contáctanos a research@theisn.org

ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: [Anemia, Hierro y Oligoelementos](#)

El estabilizador de HIF no supera la prueba de no inferioridad frente a la darbepoetina Vadadustat en pacientes con anemia y ERC no dependiente de diálisis

Chertow et al., N Engl J Med 2021;384:1589-600. DOI: 10.1056/NEJMoa2035938



Revisado por Dr Zykova A

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado



Resumen Este análisis agrupado de dos ensayos abiertos de fase 3 de no inferioridad examinó la eficacia y seguridad cardiovascular de vadadustat en comparación con darbepoetin alfa en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) no dependiente de diálisis, combinando ensayos en 1751 pacientes sin tratamiento previo y 1725 tratados previamente con agentes estimulantes de la eritropoyetina (AEE). En general, la razón de riesgo para el evento adverso cardíaco mayor (MACE) fue de 1,17 (IC del 95%, 1,01 a 1,36), que no cumplió con el margen de no inferioridad preespecificado de 1,25. Con respecto a los componentes de MACE, la muerte por cualquier causa ocurrió en 319 pacientes (18,3%) en el grupo de vadadustat y en 307 (17,7%) en el grupo de darbepoetin alfa; infarto de miocardio no mortal en 67 (3,9%) y 48 (2,8%), respectivamente; y accidente cerebrovascular no fatal en 34 (2,0%) y 28 (1,6%), respectivamente. Los cambios en la hemoglobina fueron similares en ambos ensayos y entre los brazos del estudio.

Comentario El tratamiento de la anemia con AEE reduce la necesidad de transfusión de sangre, pero aumenta el riesgo de episodios cardiovasculares cuando se apuntan a niveles de hemoglobina en el rango casi normal. Vadadustat es un inhibidor de prolil hidroxilasa del factor inducible por hipoxia (HIF) oral, que estabiliza el HIF y estimula la producción de eritropoyetina endógena. Estudios previos han demostrado que tienen una eficacia similar a la AEE en el tratamiento de la anemia, con casi el mismo perfil de seguridad. Este estudio proporciona datos cardiovasculares largamente esperados dentro de una gran cohorte y, si bien los estabilizadores de HIF son atractivos dada su administración oral, menores costos de producción, alta estabilidad y baja inmunogenicidad, este resultado plantea importantes preguntas sobre su seguridad en comparación con el estándar de atención actual, en aquellos con ERC que aún no están en diálisis.