

INFORME DE SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS PROMOVIDOS POR EL ICO DURANTE LA PANDEMIA POR COVID19

ENSAYO CLÍNICO FASE I/II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE BARICITINIB EN LA PREVENCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA EN PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS CON INFECCIÓN RESPIRATORIA COVID-19 POSITIVOS

IP. Dr. Gabriel J. Moreno González
Servicio de Medicina Intensiva
Hospital Universitari de Bellvitge
Promotor: Institut Català de Oncologia

La infección por el virus SARS-COV-2 ha desafiado a los sistemas sanitarios a nivel mundial. Uno de los principales problemas con el que se cuenta con la infección Covid-19 es la insuficiencia respiratoria severa que requiere en un porcentaje de paciente la necesidad de un soporte respiratorio avanzado y que esto se asocia a una alta mortalidad. Es necesario encontrar tratamientos que consigan disminuir la incidencia de insuficiencia respiratoria severa para reducir la necesidad de requerir un soporte respiratorio avanzado y por tanto la mortalidad. El baricitinib es un inhibidor de las JAK-1 JAK-2 que además de su efecto modulador inflamatorio, tiene un efecto a través de la inhibición de la AAK1 que podría prevenir la endocitosis del virus en las células respiratorias.

El objetivo del nuestro ensayo es determinar el perfil de tolerabilidad de la combinación del baricitinib junto con el tratamiento a criterio del investigador para pacientes con cáncer y Covid19. En una segunda cohorte se determinará la eficacia del baricitinib asociado al tratamiento a criterio del investigador para la prevención de la progresión de la insuficiencia respiratoria severa en pacientes con cáncer. Se realizará en ensayo clínico en dos fases. En una primera cohorte de 6 a 12 pacientes se determinará la seguridad del baricitinib junto con el tratamiento a criterio del investigador con hidroxiclороquina y el lopinavir/ritonavir. Si el fármaco es seguro se realizará la segunda fase de eficacia randomizando a 136 pacientes a recibir tratamiento a criterio del investigador o el mismo asociado a baricitinib. La duración del tratamiento con baricitinib se ha establecido en 5 a 7 días dependiendo de la evolución de los pacientes.

Este ensayo clínico ha precisado:

- Tramitación administrativa al Comité Ético de Investigación con medicamentos del Hospital Universitario de Bellvitge.
- Tramitación administrativa para obtención de aprobación de la Agencia Española del Medicamento.
- Creación de la base de datos y del plan de investigación.
- Obtención y financiación de póliza de seguro de ensayo clínico.
- Creación del plan de farmacovigilancia.

El ensayo se encuentra en marcha y permite a los pacientes onco-hematológicos el acceso a un fármaco potencialmente beneficioso, a la vez que estudia la eficacia del fármaco desde un punto de vista metodológicamente correcto.

ENSAYO CLÍNICO PRAGMATICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE HIDROXICLOROQUINA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCION COVID-19 EN DOS COHORTES: PACIENTES CON ENFERMEDAD ONCOHEMATOLOGICA Y SARS-CoV-2 POSITIVOS (NIT 1 y NIT 2) SIN ALTERACIÓN RADIOLOGICA Y PROFESIONALES SARS-CoV-2 POSITIVOS SIN ALTERACIÓN RADIOLOGICA

Código del protocolo: PROTOCOLO/ICO/COVID20

EudraCt: 2020-001765-37

Investigador principal: Dr. Margarita García Martín

Promotor: Institut Català de Oncologia

La inmunosupresión constituye un factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones en otras infecciones respiratorias virales. Los pacientes con enfermedades onco-hematológicas constituyen un grupo de riesgo, ya que, por la propia enfermedad y por los tratamientos recibidos, se consideran inmunodeprimidos. La escasa información específica, especialmente en el enfermo neutropénico, impide establecer de momento los factores pronósticos y el curso evolutivo de Covid-19 en estos pacientes. Sin embargo, cabe esperar una mayor tasa de complicaciones en esta población. En el momento actual, no se dispone de ningún tratamiento para pacientes con diagnóstico de sospecha o confirmado de Covid-19 en que la evidencia haya sido avalada mediante ensayos clínicos controlados. Por analogía con otros virus respiratorios, como el de la gripe, hay que asumir que el riesgo de progresión a neumonía en pacientes inmunosuprimidos es superior y por tanto, estos pacientes se beneficiarían de tratamiento precoz.

Publicaciones recientes han sugerido un efecto inhibitor de remdesivir (un nuevo medicamento antiviral) y cloroquina (un antiguo fármaco antipalúdico) sobre el crecimiento de SARS-CoV-2 en el laboratorio y uno de los primeros ensayos clínicos realizados en pacientes chinos con COVID-19 mostró que la cloroquina tenía efecto significativo, tanto en términos de resultado clínico como de eliminación viral, cuando se compara con un grupo control control.

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de hidroxiclороquina en el tratamiento de la infección del SARS-COV2 en pacientes oncohematológicos sin alteración radiológica y profesionales SARS-COV2 positivos sin alteración radiológica.

Este es un ensayo clínico pragmático, sin grupo control y se considera de bajo nivel de intervención, al seguir un protocolo basado en la práctica clínica en el momento de su concepción.

Este ensayo clínico ha precisado:

- Tramitación administrativa al Comité Ético de Investigación con medicamentos del Hospital Universitario de Bellvitge.
- Tramitación administrativa para obtención de aprobación de la Agencia Española del Medicamento.
- Creación de la base de datos y del plan de investigación.
- Creación del plan de farmacovigilancia.

El ensayo se encuentra en marcha y permite a pacientes onco-hematológicos y profesionales sanitarios el acceso a un fármaco potencialmente beneficioso, a la vez que estudia la eficacia del fármaco desde un punto de vista metodológicamente correcto.

Firmado:

Margarita García Martín

Jefe de Investigación Clínica Corporativa

Instituto Catalán de Oncología

L'Hospitalet de Llobregat, 8 de junio de 2020