

Estudio sobre el carcinoma superficial de vejiga

Primer estudio sobre la terapia con muérdago en cual se hace un análisis comparativo basado en la evidencia frente a una quimioterapia estándar.

Uno de los estudios recomendados por el Grupo de Oncología Urológica (AUO, por sus siglas en alemán) de la Sociedad Alemana de Lucha Contra el Cáncer (Deutsche Krebsgesellschaft e.V.) (Estudio n° AB 40/11 del AUO).

Denominación abreviada: TIM - Instilación terapéutica de un extracto de muérdago

El director del ensayo clínico es el Profesor Dr. Dr. Herbert Rübber, Hospital Universitario de Essen.

El patrocinador del estudio es la empresa ABNOBA GmbH.

El estudio compara por primera vez la eficacia de una preparación a base de muérdago con una terapia estándar, en un estudio clínico en fase III¹⁾.

En el estudio toman parte 550 pacientes admitidos en más de 30 centros nacionales e internacionales²⁾ quienes han sido asignados aleatoriamente a dos grupos de tratamiento³⁾.

Una de las condiciones para la admisión como paciente en el estudio (criterio de inclusión) es que se haya realizado una resección transuretral (RTU) de un tumor vesical en estadios Ta, así como una instilación inmediata de mitomicina tras la RTU, poco antes de la inclusión del paciente en el estudio.

El objetivo del estudio es comparar la "tasa de recidiva a un año"⁴⁾ después del tratamiento con mitomicina (= terapia convencional o estándar) con la tasa de recidiva a un año después del tratamiento con abnobaVISCUM.

Al comienzo del estudio, los pacientes de cada uno de los grupos de tratamiento reciben 6 instilaciones de los respectivos medicamentos, a intervalos de una semana (fase de inducción). Seguidamente, en el grupo de tratamiento con ABNOBA, los pacientes reciben 7 instilaciones, a intervalos de 6 semanas; y en el grupo de tratamiento con mitomicina se aplican 4 instilaciones, a intervalos de 12 semanas. Con estas instilaciones, después de aproximadamente un año (fase de mantenimiento), concluye tanto el tratamiento con mitomicina como la terapia en el grupo de tratamiento con ABNOBA. A ello le sigue un periodo de seguimiento de un año (*follow up*).

En el transcurso del estudio, todos los pacientes son examinados, en total en 9 visitas, para detectar recidivas, de modo que, en caso de presentarse, una recidiva pueda ser detectada rápidamente.

En el año 2014 se incorporarán los primeros pacientes al estudio.

El estudio fue destacado por el Grupo de Oncología Urológica (AUO) de la Sociedad Alemana de Lucha Contra el Cáncer (Deutsche Krebsgesellschaft e.V.) como "estudio recomendado".

El estudio preliminar⁵⁾ sobre carcinoma superficial de vejiga, el cual entre tanto ya ha sido terminado y evaluado, permite esperar / conjeturar que abnobaVISCUM® tiene un efecto comparable al de la mitomicina en cuanto a la prevención de recidivas. Un estudio preliminar como éste, con un menor número de pacientes, es también un requisito ético para el estudio TIM, realizado con muchos pacientes.

En caso de que lo desee, con gusto le enviamos la dirección de los centros participantes cerca de su domicilio. Para ello, por favor emplee el formulario de contacto.

Los centros alemanes participantes se encuentran, entre otros, en los siguientes lugares: Berlín, Bonn, Darmstadt, Duisburgo, Eisleben, Erkrath, Essen, Gotinga, Hamburgo, Heinsberg, Karlsruhe, Kempen, Kiel, Kirchheim, Colonia, Langenfeld, Leipzig, Marburgo, Markkleeberg, Michelstadt, Mühlacker, Nürtingen, Remscheid, Wesel, Wolfsburgo y Würselen.

También encontrará informaciones acerca del estudio en el "EU Clinical Trials Register" y en el sitio web: www.clinicaltrials.gov

¹⁾ Los estudios clínicos se dividen en tres fases. Estas son en detalle:

Fase 0: pruebas de farmacocinética y farmacodinámica.

Fase I: pruebas sobre la tolerabilidad y seguridad del medicamento así como análisis adicionales de farmacocinética y farmacodinámica.

Fase II: prueba de concepto del tratamiento (*Proof of Concept, Phase IIa*), determinación de la dosis terapéutica adecuada (*Dose Finding, Phase IIb*). Se someten a observación los efectos positivos del tratamiento.

Fase IIa: estudios más pequeños para evaluar la eficacia y seguridad en grupos de pacientes seleccionados y definir la dosis.

Fase III: detección de eficacia significativa (*Pivotal Study*) para que el tratamiento sea aprobado para su comercialización; tras su aprobación, los estudios en curso se convierten entonces en "estudios en fase IIIb".

Fase IV: se realizan con medicamentos ya autorizados, en la indicación autorizada, p. ej. para detectar efectos adversos muy raros, que solo se pueden detectar en grandes grupos de pacientes.

Encontrará información fácil de comprender sobre los estudios clínicos en la serie "Blaue Ratgeber" de la Sociedad Alemana de Lucha Contra el Cáncer, número 60, "Estudios Clínicos".

²⁾ Instituto Theodor Bilharz-Institut, El Cairo, Egipto.

³⁾ Se entiende por "distribución aleatoria" o "aleatorización" el tratamiento al azar, es decir la asignación no influenciada de un paciente a un grupo de tratamiento en el estudio.

⁴⁾ Bajo un tratamiento estándar, el carcinoma superficial de vejiga tiene una predicción de recidiva de 24 a 38 % en el primer año. Recidiva significa la recurrencia del tumor después de haber sido extirpado exitosamente.

⁵⁾ En el estudio preliminar (fase Ib/IIa) se evaluaron la seguridad y tolerabilidad de diferentes dosis de la preparación de prueba. A partir de este estudio fue posible obtener algunos indicios –sin fundamento estadístico– sobre la eficacia de la preparación de prueba.

AUO: <http://www.auo-online.de>

Estudios clínicos:

https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Inhalte/Downloads/PDFs/Blaue_Ratgeber/060_klinische_studien.