

A toda la comunidad médica reumatológica se informa lo siguiente:

WA29748 NOBILITY – ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA DE CLASE III O IV SEGÚN ISN/RPS 2003”

Propósito:

Este es un estudio de Fase II, que compara la eficacia y seguridad de obinutuzumab más micofenolato (MMF) con placebo más MMF en pacientes con Nefritis Lúpica proliferativo de clase III y IV.

Criterios de Inclusión:

- **Diagnóstico de Lupus eritematoso sistémico (LES) de acuerdo al ACR**
- **Diagnóstico de nefritis Lúpica clase III o IV según los criterios de ISN/RPS 2003 evidenciada por biopsia renal realizada dentro de los 6 meses previos a la selección o durante la selección. Los pacientes pueden estar expuestos conjuntamente a enfermedad clase V además de enfermedad ya sea Clase III o Clase IV.**
- **Pacientes deben demostrar sedimento urinario activo (evidenciado por >10 eritrocitos/campo de gran aumento y la presencia de cilindros hemorrágicos)**
- **Proteinuria (cociente de proteína/creatinina en orina) > 1.0 con base en una recolección de orina de 24 horas.**
- **Para mujeres que no estén en etapa postmenopáusica (\geq 12 meses de amenorrea no inducida por terapia) o quirúrgicamente estériles (ausencia de ovarios y/o útero): acuerdo de practicar la abstinencia o uso de dos métodos anticonceptivos adecuados, incluyendo al menos un método con una tasa de fracaso < 1% al año, durante el periodo de tratamiento y al menos por 18 meses después de la última dosis del medicamento del estudio.**
- **Para los hombres: acuerdo de practicar la abstinencia o usar un preservativo más un método anticonceptivo adicional que en conjunto tengan un índice de fracaso < 1% por año durante el periodo de tratamiento y por al menos 12 meses después de la última dosis del medicamento del estudio y acuerdo de abstenerse de donar esperma durante este mismo periodo.**

Criterios de Exclusión:

- Retinitis, trastorno de convulsiones mal controlado, estado de confusión aguda, mielitis, accidente cerebrovascular o apoplejía, ataxia cerebelosa o demencia que está activa actualmente y que es resultado de la LES.
- Presencia de glomerulonefritis rápidamente progresiva.
- Insuficiencia renal grave definida por TFG estimada < 30 ml/min o la necesidad de diálisis o trasplante de riñón.
- Más del 50% de los glomérulos con esclerosis demostrado en biopsia renal.
- Tratamiento con ciclofosfamida o inhibidores de calcineurina dentro de los 3 meses previos a la aleatorización.
- Enfermedad inestable con trombocitopenia o en alto riesgo de desarrollar sangrado clínicamente significativo o disfunción de órganos que requieran terapias tales como plasmaféresis o transfusiones sanguíneas agudas o de plaquetas.
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a los anticuerpos monoclonales o hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la infusión de obinutuzumab.
- Enfermedad médica significativa o no controlada en cualquier órgano sistémico no relacionado con LES o NL, la cual, en la opinión del investigador, podría impedir la participación del paciente.

- Afecciones crónicas concomitantes, excluido LES (por ej. asma, enfermedad de Crohn) que requiera el uso de un esteroide oral o sistémico en las 52 semanas previas a la selección.

Esta misma información ha sido extraída del portal ClinicalTrials.gov

Link directo:

https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02550652?term=WA29748&rank=1&show_locs=Y#locn

La información también se encuentra disponible en la página del INS:

<http://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevo.asp?numEC=039-16&val=&NroPag=1&flg=0>

Si tiene pacientes con los criterios arriba mencionados, ellos pueden ser evaluados para una posible inclusión en el presente estudio autorizado por Instituto Nacional de Salud (INS) en los centros de investigación abajo indicados.

Centros Protocolo WN29748

Investigador	Institución	Teléfono/Correo electrónico
Dr. Eduardo Cabello	Clínica Delgado	993 454 010 educabello@hotmail.com
Dr. Armando Calvo	Hospital Nacional Cayetano Heredia	999 986 278 acqmedic@yahoo.es
Dra. Adolfina Zuta	Instituto de Ginecología y Reproducción	980802519 elizabeth.zuta@icsac.com.pe
Dr. Rasec Morales	Hospital María Auxiliadora	998 308 990 rasecmorales1972@gmail.com