

# Comprender los ensayos clínicos



Muchos ensayos clínicos están en curso para el cáncer de riñón en todo el mundo. Para obtener información sobre cómo encontrar un ensayo clínico, comuníquese con su organización local de pacientes o visite: [www.ikcc.org](http://www.ikcc.org).

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Cada nuevo medicamento tiene que ser rigurosamente probado y debe pasar por una investigación preclínica y varias "Fases" de ensayos clínicos antes de que puedan prescribirse a pacientes. Este proceso puede llevar muchos años de principio a fin.

## Fases del ensayo clínico



### Fase preclínica:

Los estudios preclínicos (antes de la clínica) describen todos los experimentos utilizados para descubrir y luego probar un medicamento potencial antes de que se pruebe en humanos. Estos experimentos

investigarán si el tratamiento mata las células cancerosas en el laboratorio, si funciona en ratones y cómo podría esperarse que funcione en humanos. Una vez que un tratamiento ha pasado la prueba preclínica, puede ser probado en un ensayo clínico.



### Fase I - Seguridad y dosis.

#### ¿Duele?

Los ensayos clínicos de fase I, también llamados "primeros en ensayos en humanos", generalmente reclutan un pequeño número de pacientes. Muchas veces, los ensayos de

fase I se ofrecen a personas en quienes se han probado tratamientos estándar, pero estos han fallado. Los ensayos de Fase I se hacen principalmente la pregunta: "¿el nuevo tratamiento perjudica a alguien? ¿Es seguro?". Los ensayos de fase I también investigan cómo funciona el nuevo tratamiento en las personas, preguntando cómo el cuerpo descompone el medicamento, cuánto medicamento se necesita en cada persona y si hay algún efecto secundario.



### Fase II - Actividad.

#### ¿Ayuda?

Los ensayos clínicos de fase II prueban el nuevo tratamiento en un grupo más grande de pacientes para encontrar el mejor programa de tratamiento. Por lo general,

habrá una sugerencia de algún beneficio en la fase I juicio antes de comenzar un ensayo de fase II. El objetivo principal de un ensayo de fase II es confirmar que el nuevo tratamiento es realmente beneficioso, así como abordar cuestiones importantes como la frecuencia con que se administra el medicamento y optimizar la dosis que se debe administrar.



### Fase III - Comparación.

¿Cómo se compara el tratamiento con la atención estándar?

Los ensayos clínicos de fase III son típicamente los ensayos clínicos más uniformes. ¿es el nuevo tratamiento más efectivo que el tratamiento

estándar? Los ensayos de fase III son casi siempre aleatorios, a menudo 50:50, de modo que los pacientes tienen un 50% de posibilidades de recibir el tratamiento estándar y un 50% de posibilidades de recibir el nuevo tratamiento.

Si el nuevo tratamiento demuestra ser más beneficioso que el "estándar de oro" anterior, se dice que el ensayo de fase III es "positivo".

Más importante aún, este nuevo tratamiento ahora se convierte en el nuevo "estándar de oro" y debería cambiar la práctica de todos los médicos de todo el mundo que tratan esa enfermedad. Si el ensayo está probando un nuevo medicamento, la compañía que lo fabrica puede solicitar la aprobación de una licencia y vender la droga. Las agencias gubernamentales, como la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), aprueban nuevos tratamientos si están de acuerdo en que el medicamento se debe administrar a los pacientes.



**Judy Nicholson**  
Kidney Cancer Foundation

# Comprender los ensayos clínicos



## From smaller to larger clinical trials

| Fase               | I                     | II                                     | III                    |
|--------------------|-----------------------|--|------------------------|
| Lo hace...?        | ¿Duele?               | Ayuda?                                 | Ayuda mucho?           |
| Lo es...?          | ¿Seguro?              | ¿Activo?                               | ¿Efectivo?             |
| No. de pacientes   | 10-30                 | 30-100                                 | 100-300                |
| Ventajas           | Acceso anticipado     | Prometedor                             | Definitivamente activo |
| Desventajas        | Seguridad desconocida | Fase 1- podría haber estado equivocado | Solo 50:50 nueva droga |
| Nombre de la droga | XYZ-123               | No reprochale a-nib- or -mab           | Drugzilla™             |
| Ubicación          | Un gran Centro        | Pocos Hospitales                       | En todo el mundo       |



### Fase IV - Mundo real Recopilación de datos:

Una vez que el nuevo tratamiento esta siendo utilizado por pacientes, se sigue recopilando información sobre qué tan bien el tratamiento funciona en el "mundo real" y no en el entorno

artificial de un ensayo en la clínica. Esta información también muestra cómo funciona el tratamiento a largo plazo.

Los pacientes en el entorno real a menudo tienen otras enfermedades, toman otros medicamentos y tienen vida real con problemas que pueden no haber sido vistos en el ensayo clínico.

#### Distributed by

**The Judy Nicholson Foundation**  
PO Box 50127  
Jacksonville, FL 32240  
TheJudyNicholsonFoundation@gmail.com  
www.JNFKidneyCancer.org



## ¡Bueno saber!

### Placebo

Un tratamiento simulado que no contiene drogas activas. Puede ser una cápsula o tableta, puede ser una bolsa de solución salina. A veces, solo pensar que lo están tratando puede hacer que se sienta mejor. Este es un fenómeno psicológico común llamado "efecto placebo".

Si está pensando en participar en una prueba con un grupo de placebo, debe pensar en cómo se sentirá si al final de la prueba descubre que le dieron el placebo. Algunos ensayos dan el nuevo tratamiento al grupo placebo después de que finalice el ensayo, o cambie los grupos de tratamiento y placebo durante el ensayo. Entonces, incluso si está en el grupo de placebo al principio, aún puede recibir el nuevo tratamiento más adelante. Cuando pregunte sobre un ensayo clínico, asegúrese de preguntar si algún paciente recibirá un placebo.

IKCC Factsheet 2: Versión 1.0 8/17 Copyright de IKCC



La International Kidney Cancer Coalition (IKCC) es una red internacional independiente de organizaciones de pacientes que se enfocan exclusivamente, en incluir un enfoque específico, en cáncer de riñón. Está legalmente incorporado como Fundación en el Netherlands.