

Importancia de los Ensayos Clínicos en Oncología

Pablo Tolosa Ortega

Servicio de Oncología Médica

Unidad Multidisciplinar de Patología Mamaria.

Hospital Universitario 12 de Octubre.

Importancia de los Ensayos Clínicos en Oncología

1. ¿Qué es un ensayo clínico?
2. ¿Para qué sirve un ensayo clínico?
3. ¿Es seguro participar en un ensayo clínico?
4. ¿Qué tipos de ensayos clínicos hay?
5. ¿Todo el mundo puede participar en un ensayo clínico?

¿Qué es un ensayo clínico?

- Un ensayo clínico es un tipo de investigación científica que se lleva a cabo en seres humanos para estudiar la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos médicos, procedimientos, dispositivos médicos o terapias. Estos ensayos son fundamentales para el desarrollo y la evaluación de intervenciones médicas que pueden incluir medicamentos, vacunas, terapias génicas, tratamientos quirúrgicos, y más intervenciones médicas.

¿Para qué sirve un ensayo clínico?

1. Evaluación de la seguridad y eficacia
2. Desarrollo de nuevos tratamientos
3. Comparación de tratamientos
4. Validación científica
5. Aprobación regulatoria
6. Avance en la medicina
7. Mejora de la atención médica

¿Es seguro participar en un ensayo clínico?

- La seguridad de participar en un ensayo clínico depende en gran medida del diseño y la supervisión del estudio, así como de la evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios por parte de los participantes potenciales. Los ensayos clínicos están diseñados para garantizar la seguridad de los participantes, pero existen riesgos potenciales que deben ser considerados

1. Evaluación rigurosa (comité de ética)
2. Consentimiento informado
3. Supervisión continua
4. Protocolos de seguridad



¿Qué tipos de ensayos clínicos hay?

Fases de desarrollo de un fármaco



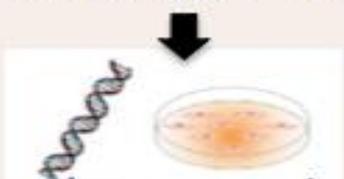
Investigación Básica



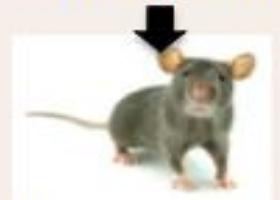
Identificación de dianas terapéuticas



Estudios sobre mecanismos de la enfermedad



Estudios sobre mecanismos de la enfermedad



Estudio con modelos animales

Identificación de nuevos fármacos



Programas de búsqueda de nuevos fármacos



Identificación de cabezas de serie



Mejora de moléculas cabeza de serie

Aprobación del fármaco



Ensayos clínicos Fases I, II y III

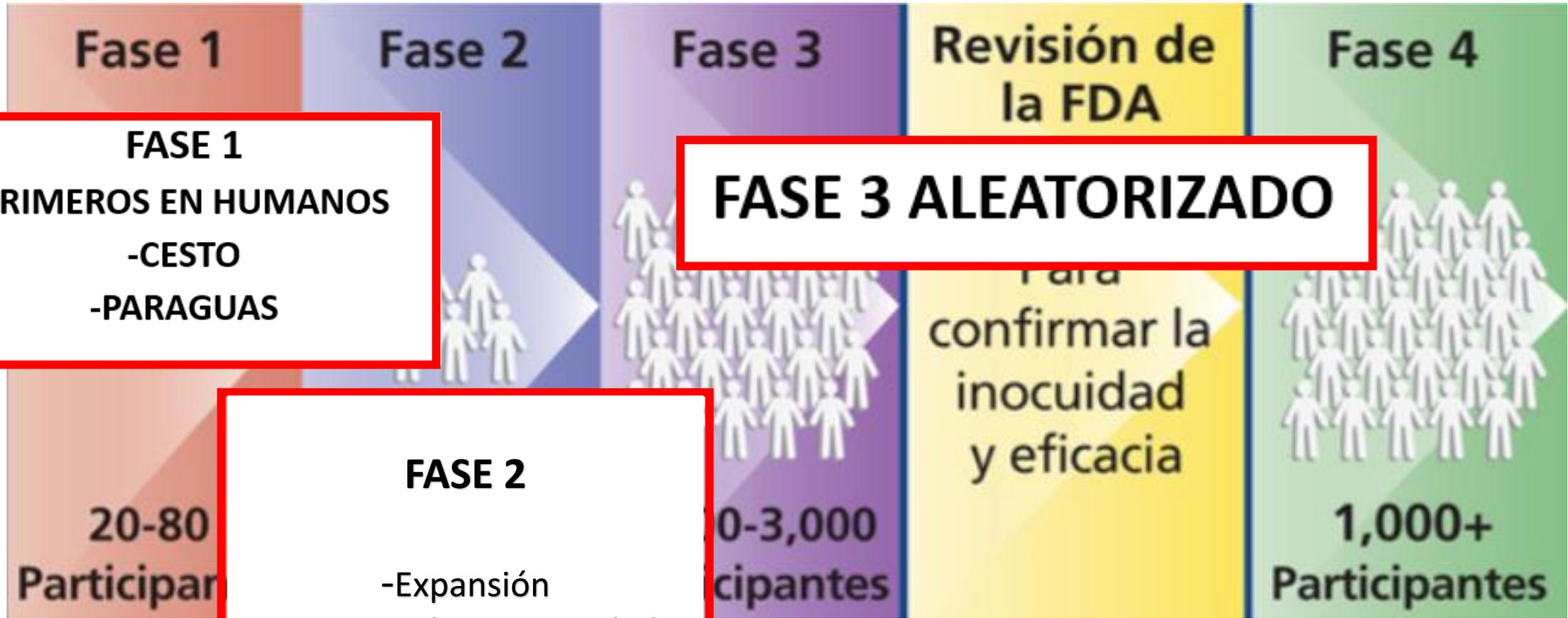


Estudios de seguridad y toxicidad





Fases de un ensayo clínico



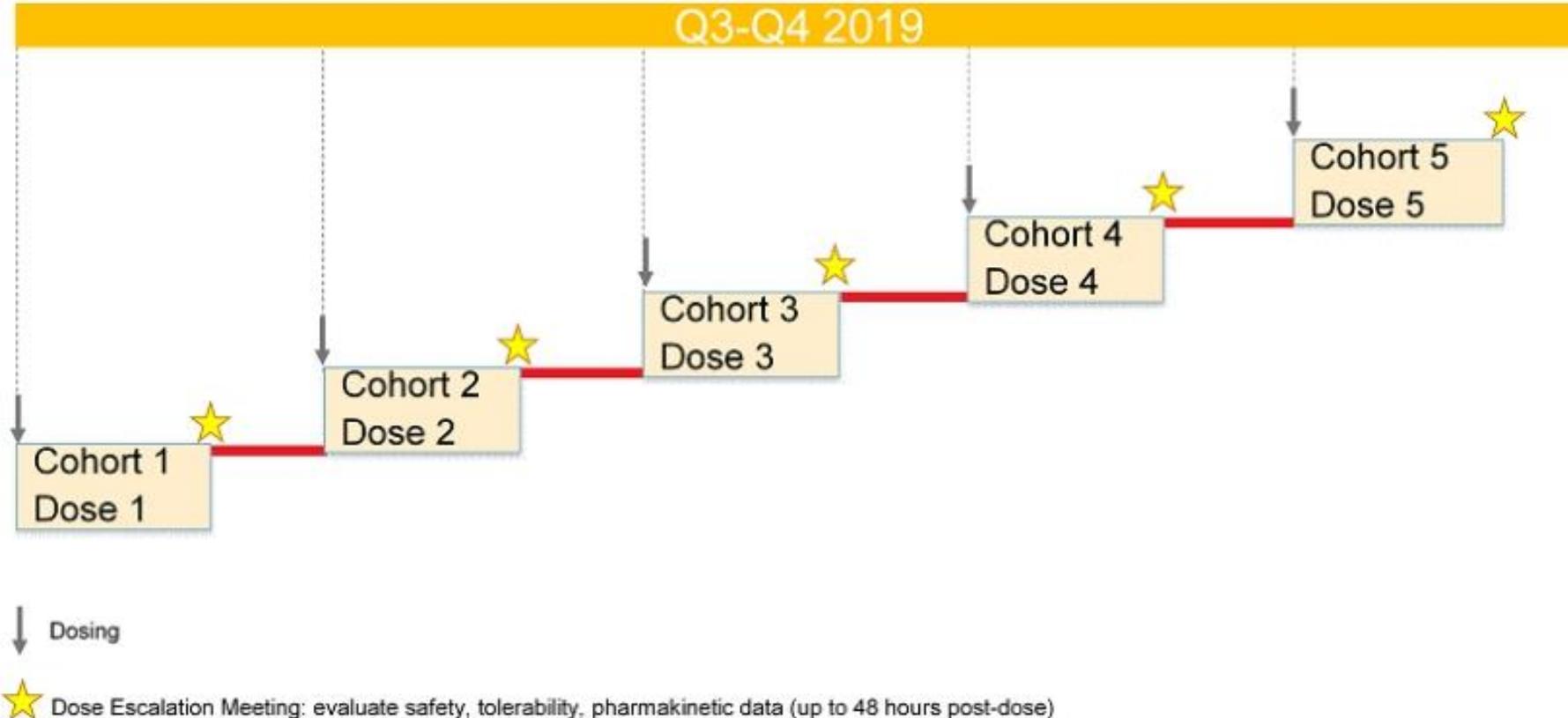
FASE 1
PRIMEROS EN HUMANOS
-CESTO
-PARAGUAS

FASE 2
-Expansión
-Ventana de oportunidad

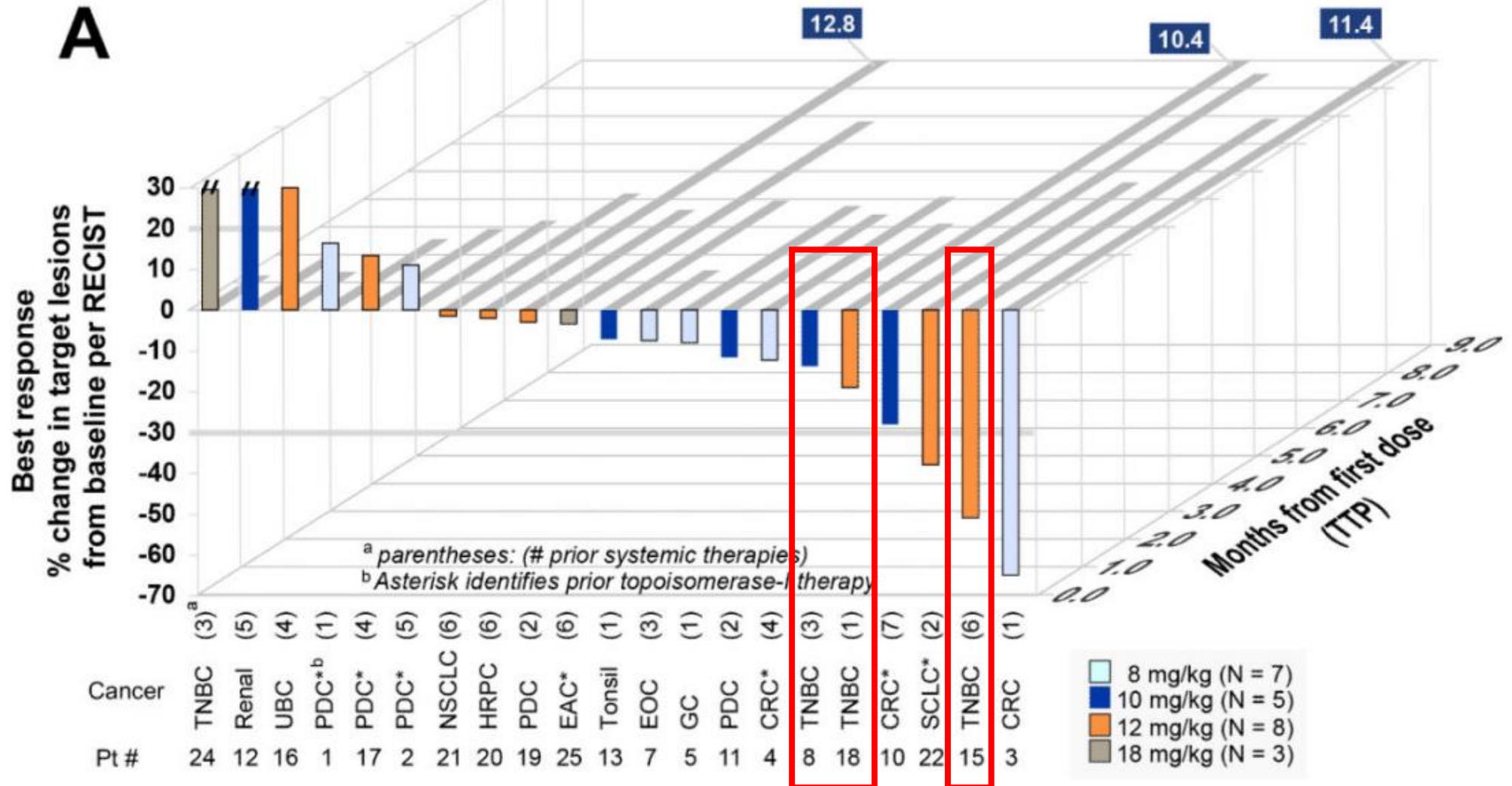
FASE 3 ALEATORIZADO

Fases 1: Primeras pruebas en humanos

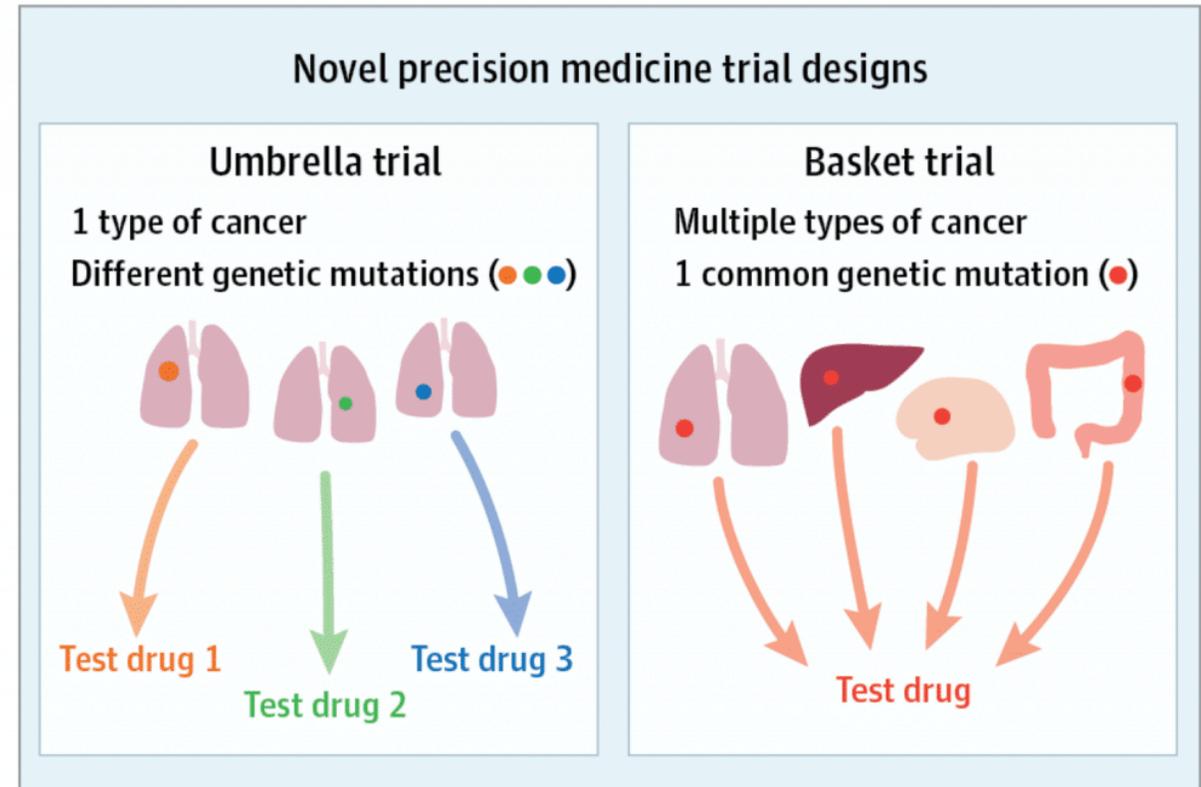
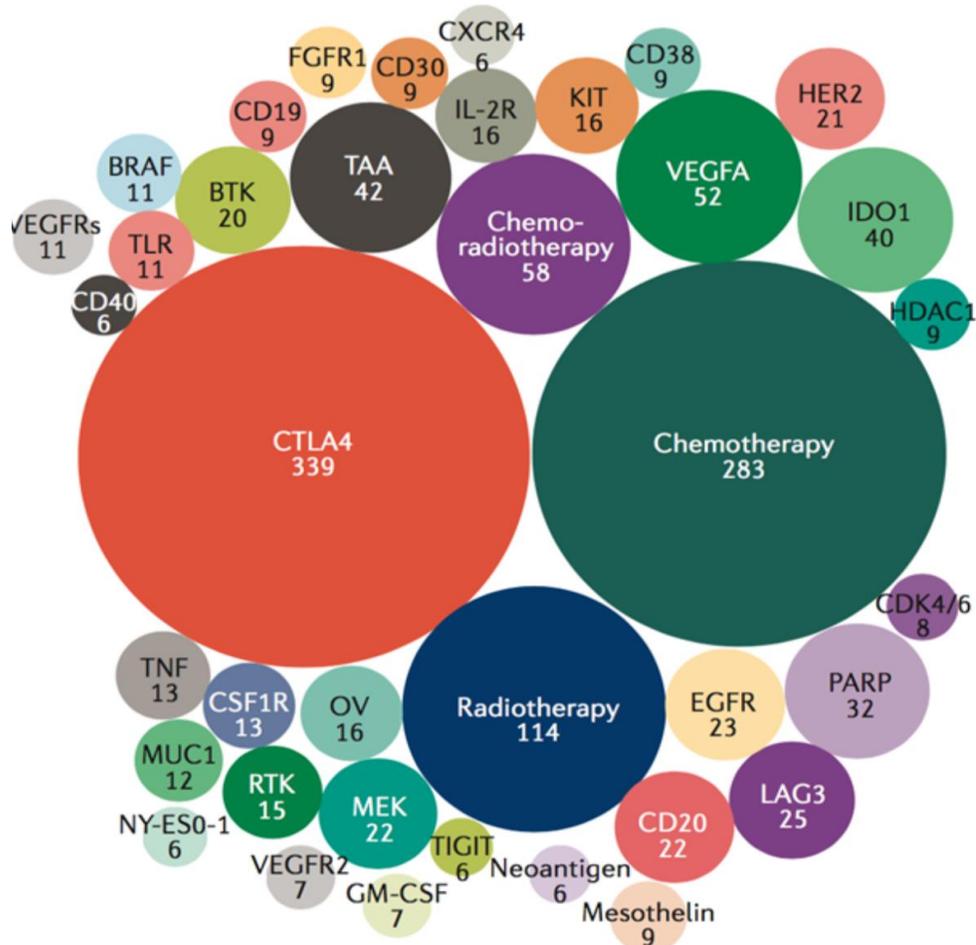
Escalation scheme SAD¹ (ongoing)



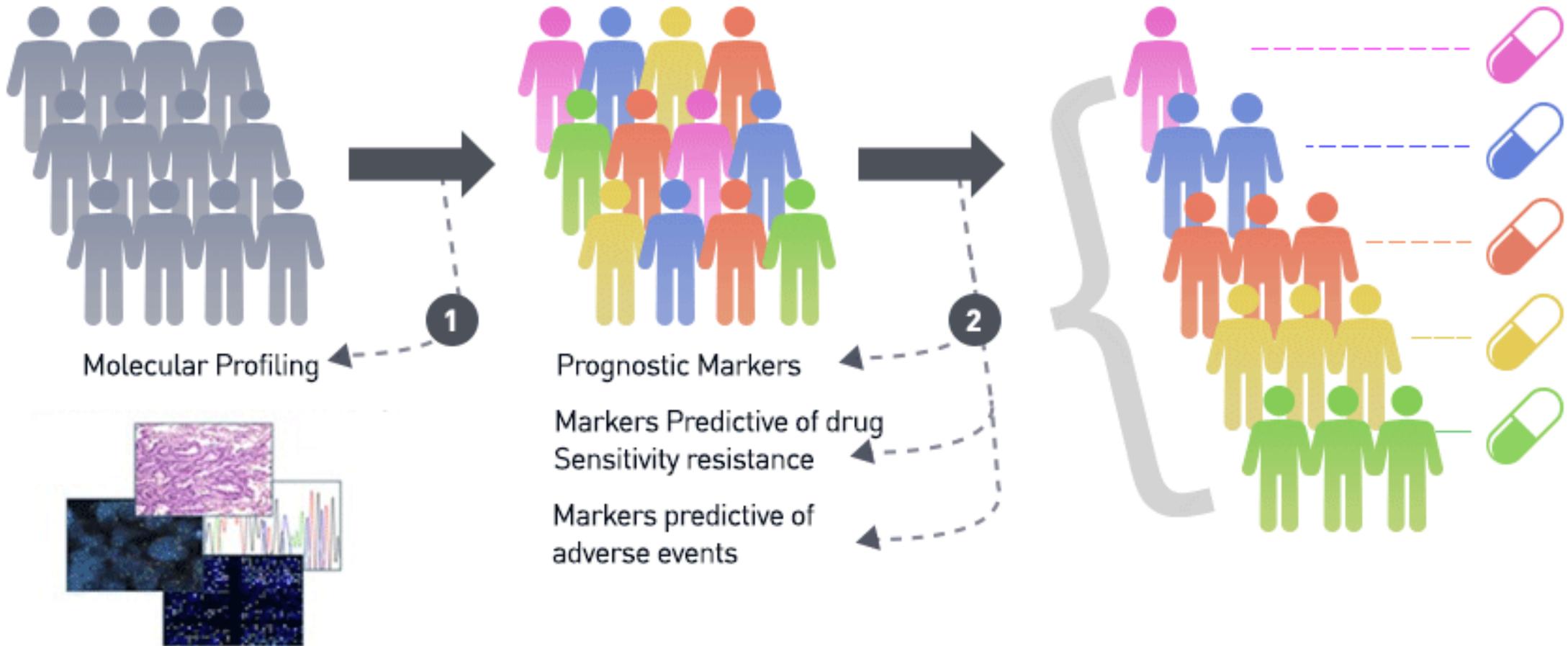
Fases 1: Ejemplo Sacituzumab govitecan



Fases 1: estudios cesto y paraguas

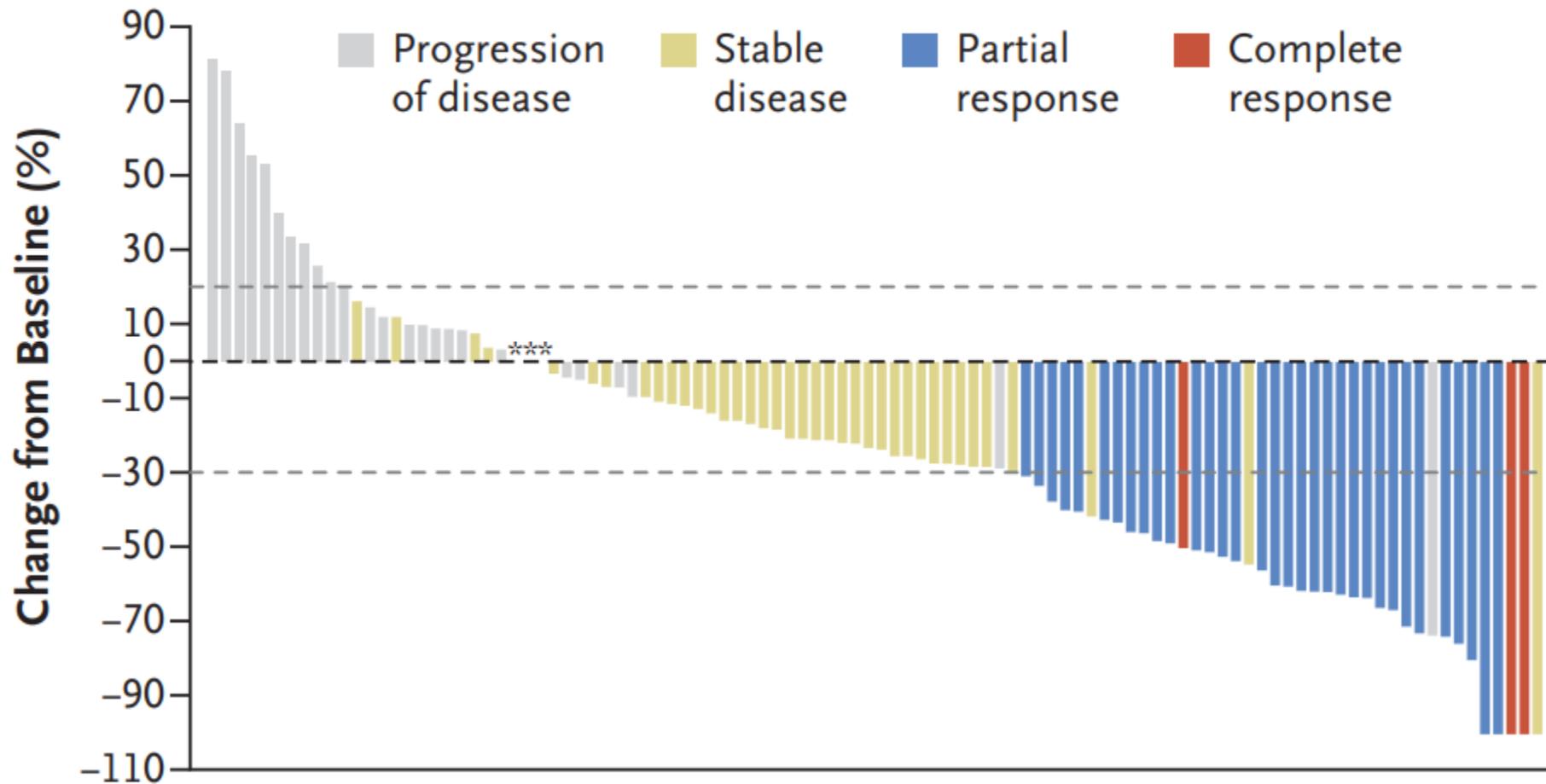


MEDICINA DE PRECISIÓN



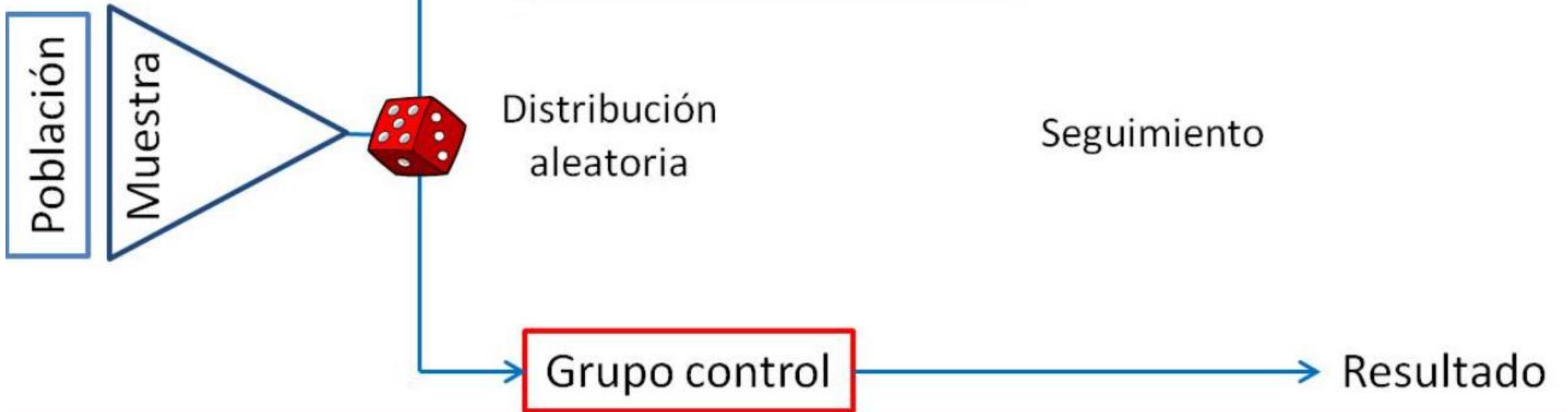
FASE 2 EXPANSION

A Change in Tumor Size

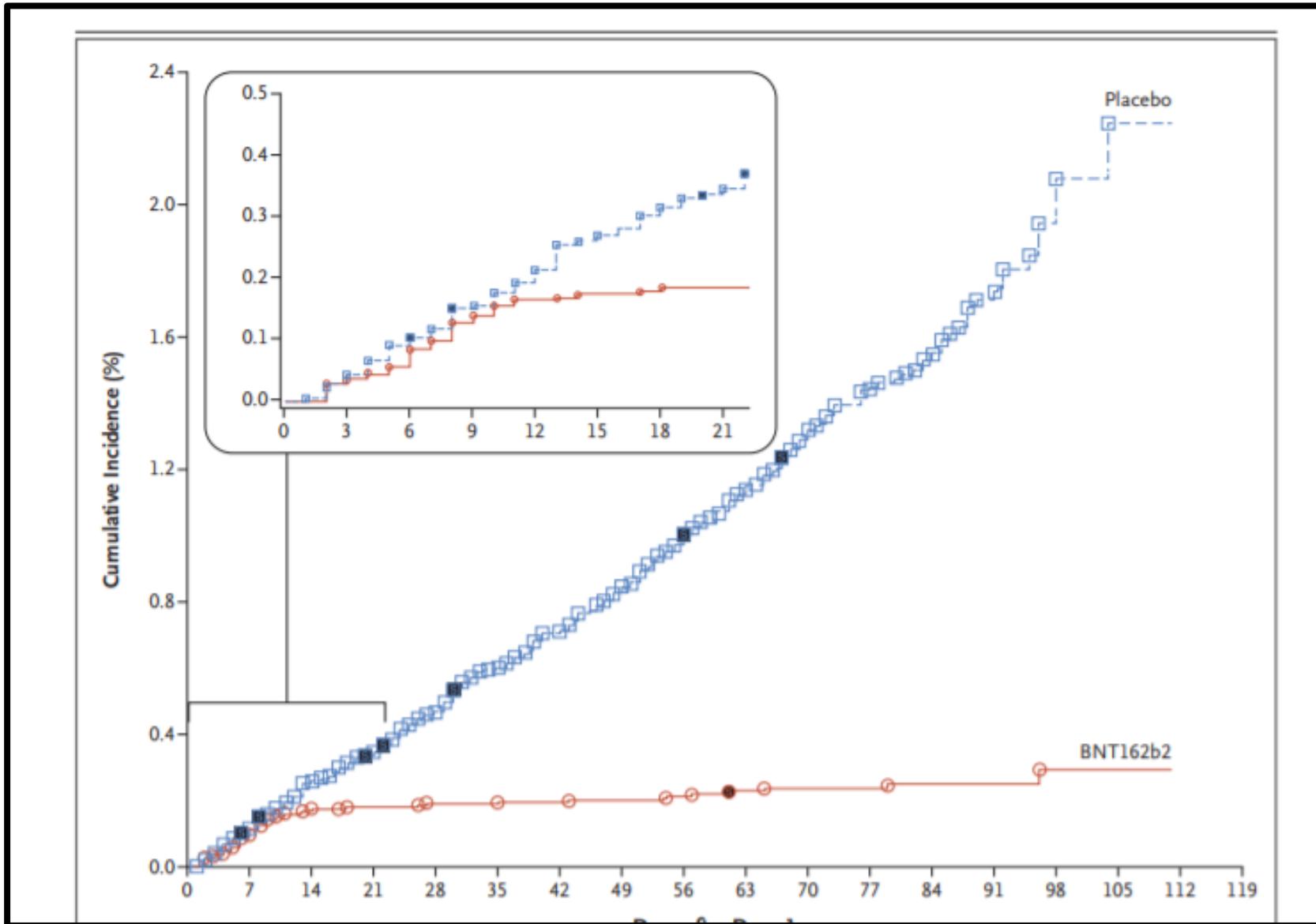


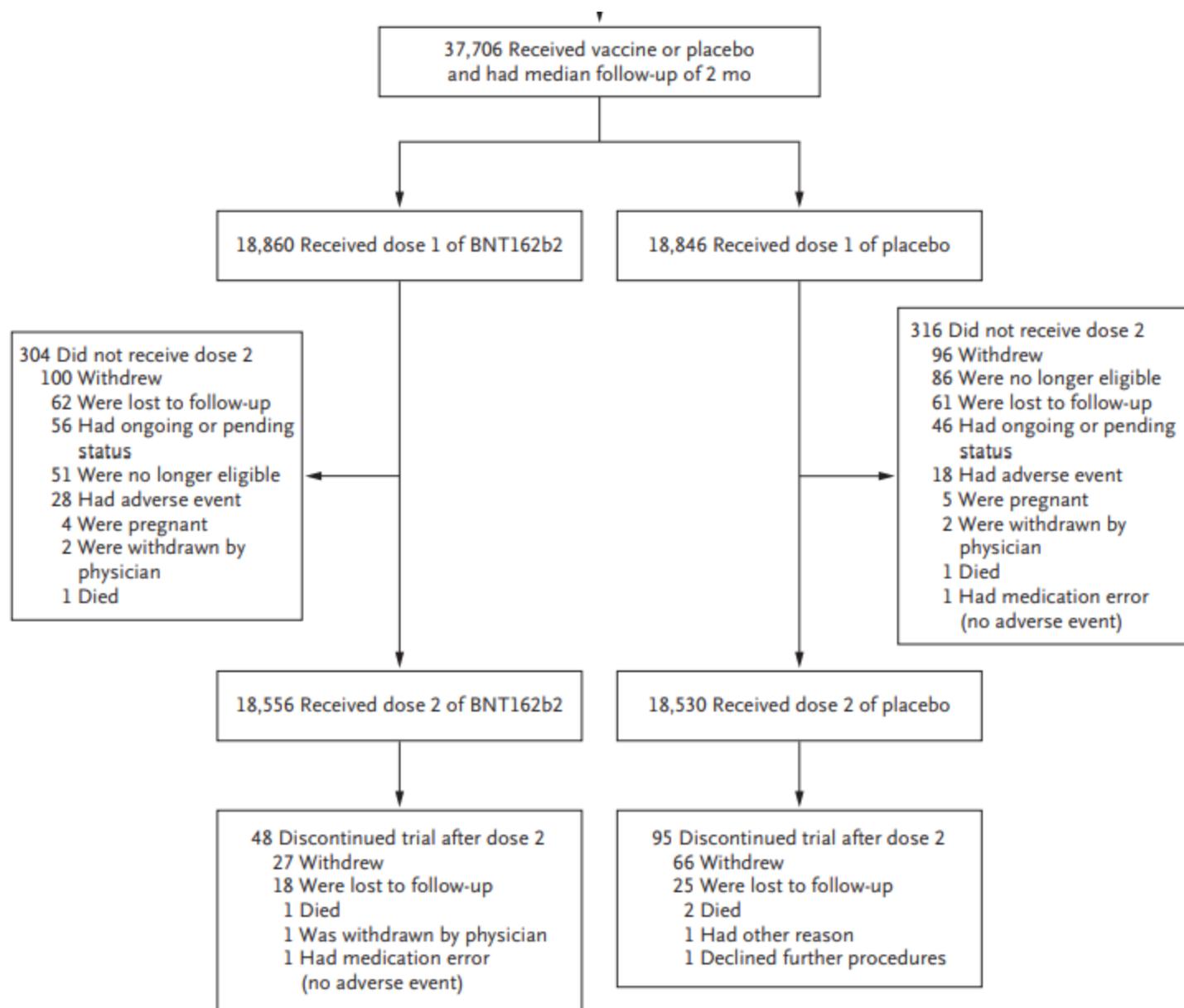
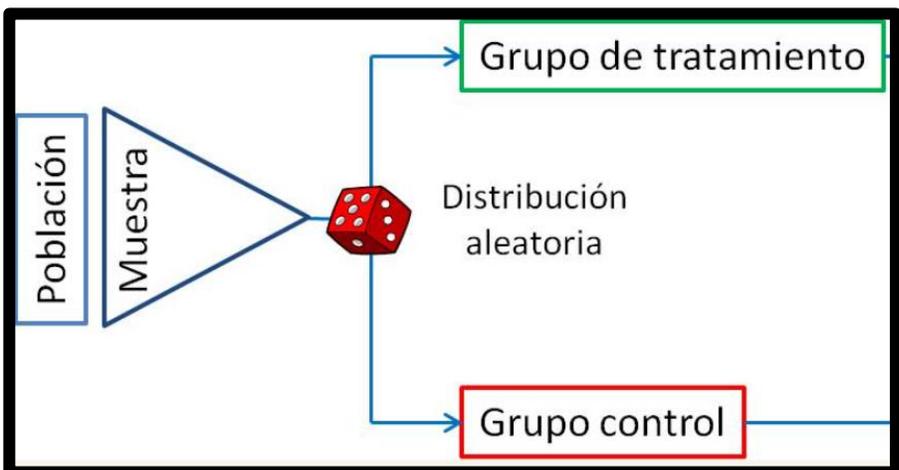
ESTUDIOS FASE 3 ALEATORIZADOS

Estudio Fase 3 ALEATORIZADO



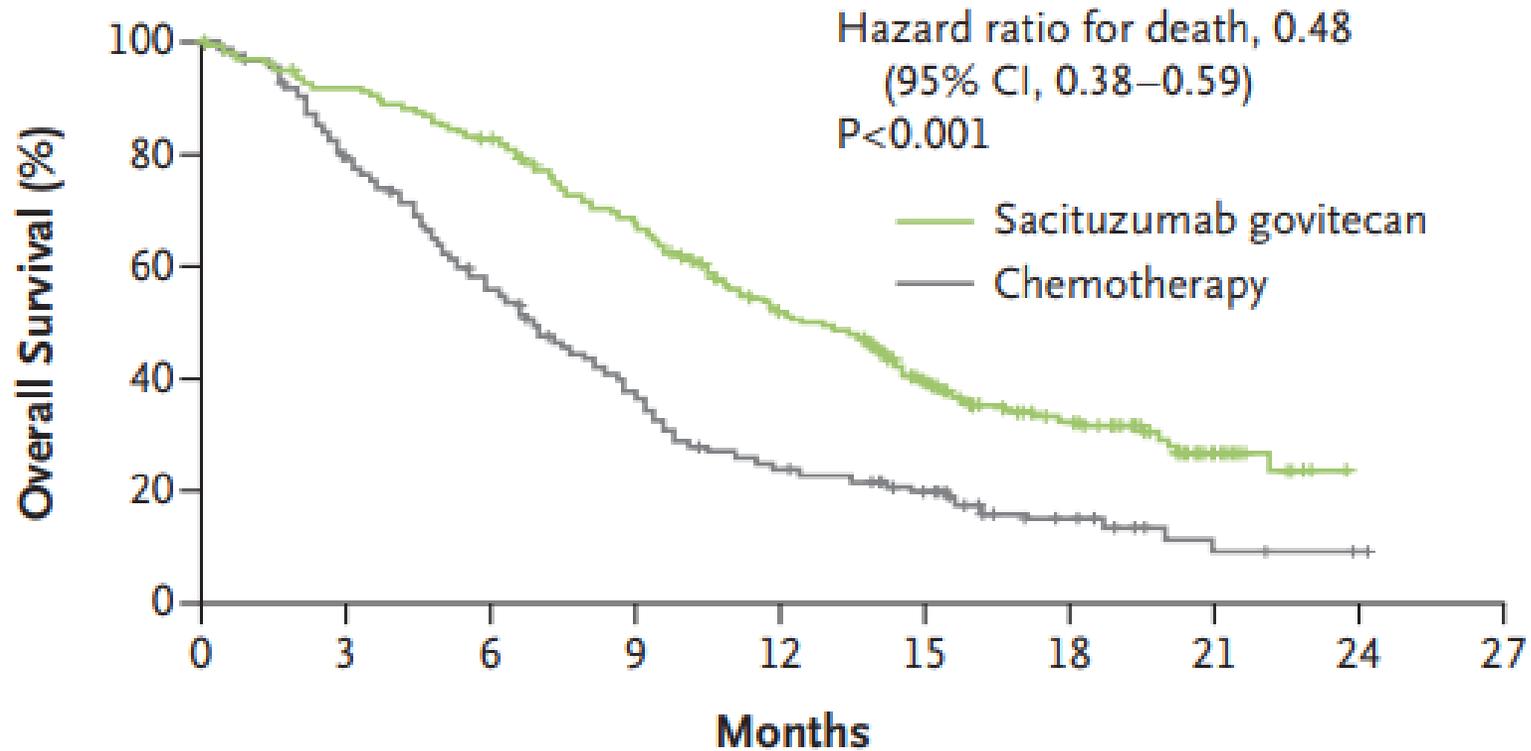
Resultados de un estudio Fase 3 ALEATORIZADO





	No. of Patients	No. of Events	Median Overall Survival <i>mo (95% CI)</i>
--	-----------------	---------------	---

Sacituzumab Govitecan	235	155	12.1 (10.7–14.0)
Chemotherapy	233	185	6.7 (5.8–7.7)



No. at Risk

Sacituzumab govitecan	235	214	190	153	107	70	37	13	0
Chemotherapy	233	173	117	74	45	30	11	3	1



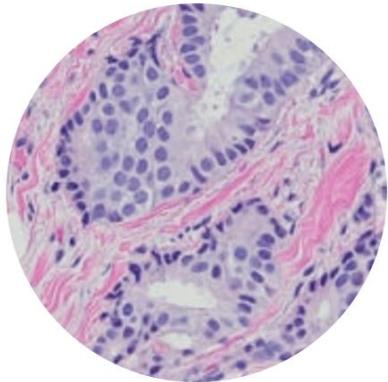


VENTANA DE OPORTUNIDAD (FASE 2)

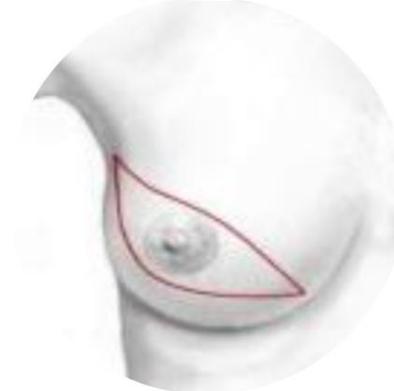
EJEMPLO ESTUDIOS VENTANA

Diagnóstico

- Mamografía, Ecografía, Resonancia
- Biopsia
- TAC, GGO



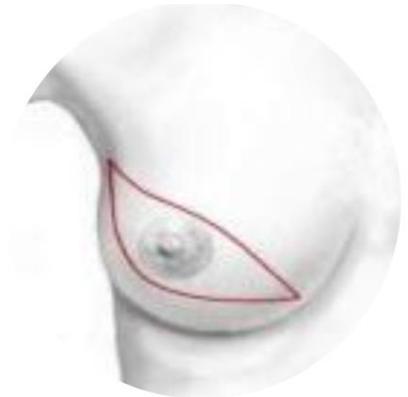
VENTANA DE OPORTUNIDAD



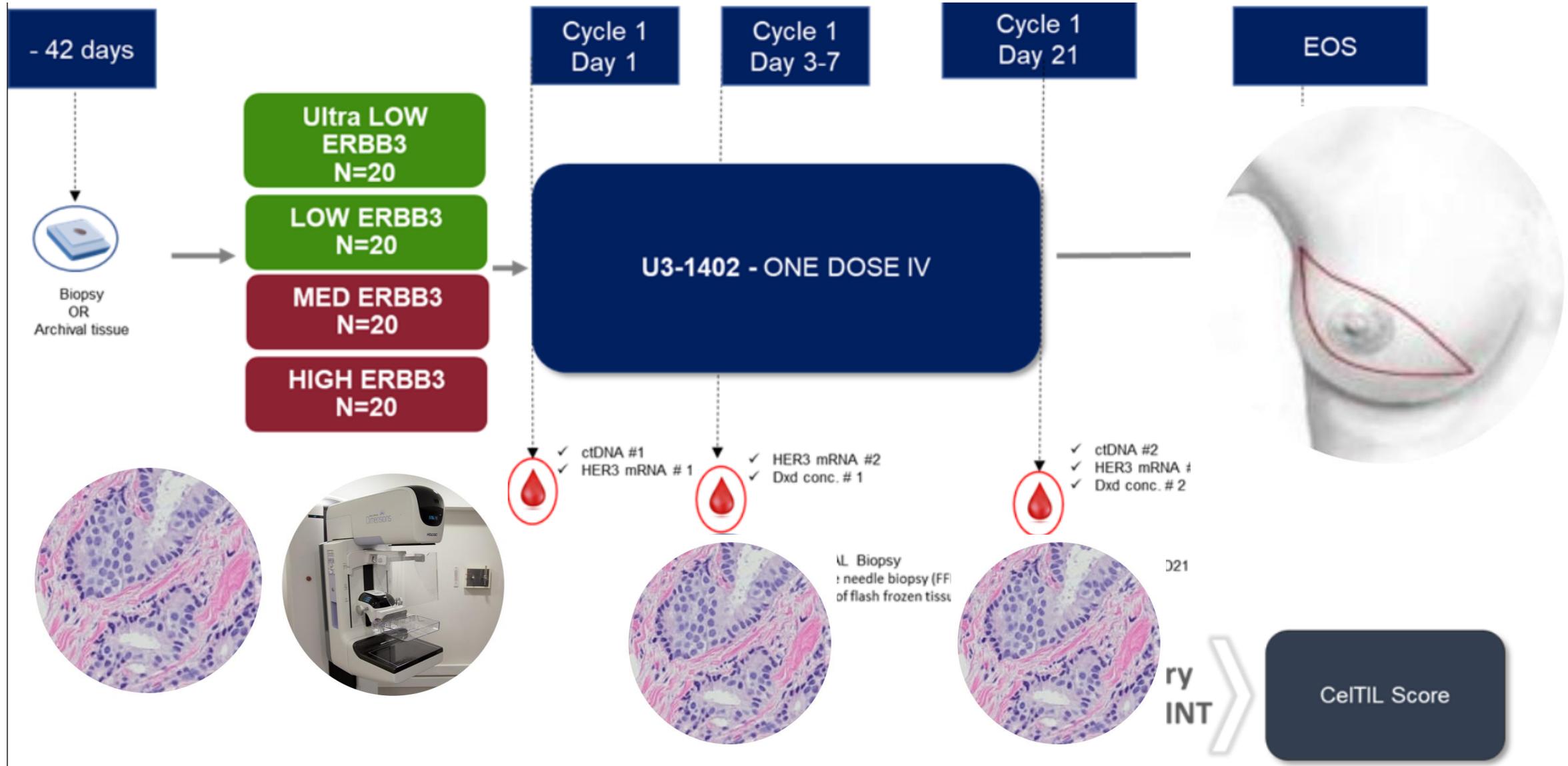
Tratamiento

- Cirugía → tratamientos
- Quimioterapia → Cirugía

VENTANA DE OPORTUNIDAD



Estudio Ventana TOT-HER3



¿Todo el mundo puede participar en un ensayo clínico?

Importancia de los Ensayos Clínicos en Oncología

1. ¿Qué es un ensayo clínico?
2. ¿Para qué sirve un ensayo clínico?
3. ¿Es seguro participar en un ensayo clínico?
4. ¿Qué tipos de ensayos clínicos hay?
5. ¿Todo el mundo puede participar en un ensayo clínico?