Un recurso educativo para pacientes

Ensayo clínico LILAC-TIMI 76

Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad del abelacimab en pacientes de riesgo alto con fibrilación auricular que se consideraron no aptos para recibir anticoagulantes orales

Acerca de los anticoagulantes *(diluyentes de la sangre)* en personas con fibrilación auricular (FA)

¿Por qué los médicos habitualmente recetan anticoagulantes (diluyentes de la sangre) a las personas con FA?

- La fibrilación auricular (FA) es una afección de salud que puede aumentar, aproximadamente, cinco veces el riesgo de tener un accidente cerebrovascular en comparación con una persona sin FA. En la FA, la sangre tiende a acumularse dentro del corazón y se forman coágulos de sangre. Si un coágulo se desprende, puede desplazarse por el torrente sanguíneo hasta el cerebro y bloquear una arteria, lo que impide que el flujo sanguíneo llegue a parte del cerebro y esto causa un accidente cerebrovascular.
- Para la mayoría de las personas con FA, un medicamento llamado anticoagulante, también conocido como "diluyente de la sangre", es una forma importante de evitar coágulos de sangre perjudiciales y reducir el riesgo de accidente cerebrovascular.

*¿Por qué algunas personas con FA **no** reciben anticoagulantes?*

- Aunque los anticoagulantes disponibles actualmente reducen las posibilidades de que se formen coágulos de sangre perjudiciales, también interfieren en la coagulación *útil* de la sangre que el cuerpo utiliza para detener el sangrado después de una caída u otra lesión.
- Los médicos deben examinar con cuidado el riesgo de una persona de tener un accidente cerebrovascular frente al riesgo de tener un sangrado serio, y podrían determinar que lo mejor para usted es no recibir anticoagulantes.

¿Por qué es necesario un nuevo tipo de anticoagulante?

- Aunque los anticoagulantes modernos son mucho más seguros que los más antiguos para el sangrado serio, aún interfieren en la coagulación *útil* de la sangre, además de la coagulación perjudicial de la sangre, por lo que el sangrado en general sigue siendo elevado. Esto significa que los anticoagulantes de hoy en día tienen un riesgo de sangrado que puede hacer que los médicos o los pacientes duden en usarlos. Como resultado, 2 de cada 5 personas con FA terminan no recibiendo anticoagulantes y no están protegidas contra el riesgo de accidente cerebrovascular.
- Por este motivo, los científicos han estado buscando nuevos tipos de anticoagulantes que puedan proteger a las personas de la coagulación perjudicial sin ponerlas en riesgo de sangrado.

Acerca del medicamento que se está investigando en el ensayo clínico LILAC-TIMI 76

¿Cuál es el medicamento que se está probando en el ensayo clínico LILAC-TIMI 76?

- El abelacimab pertenece a una nueva "familia" de anticoagulantes en investigación que actúa suprimiendo una proteína en la sangre llamada factor XI (factor once). Los científicos creen que los inhibidores del factor XI pueden proteger a las personas de la coagulación perjudicial sin interferir en la coagulación útil porque actúan de manera diferente a los anticoagulantes actuales. Esto podría significar que las personas que reciben un inhibidor del factor XI, como el abelacimab, podrían obtener protección contra un accidente cerebrovascular con menos probabilidades de sangrado.

Para uso no promocional. Para uso exclusivo de pacientes que participen o estén interesados en participar en el ensayo LILAC-TIMI 76.
El abelacimab es un fármaco en investigación y su uso no está aprobado en ningún país.
V. 1.0, 11 de mayo de 2023_Traducido al español para Latinoamérica_18-ago-2023

Acerca del medicamento que se está investigando en el ensayo clínico LILAC-TIMI 76 (continuación)

¿Qué se sabe sobre los inhibidores del factor XI y el abelacimab en particular?

- Los científicos se interesaron por primera vez en los inhibidores del factor XI cuando estudiaron a personas nacidas con una enfermedad rara que causa niveles naturalmente bajos del factor XI. Estos pacientes tienden a tener un menor riesgo de presentar accidentes cerebrovasculares (así como otras enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos) y no experimentan sangrado excesivo.
- Desde entonces, la investigación con inhibidores del factor XI en fase de investigación, incluido el abelacimab, ha demostrado que estos medicamentos pueden reducir en gran medida el riesgo de la formación de coágulos de sangre.
- Aún se están realizando investigaciones para estudiar el riesgo de sangrado con inhibidores del factor XI, pero la tasa de sangrado observada en los ensayos clínicos hasta el momento ha sido muy baja.

¿Cómo se administra el abelacimab?

- El abelacimab se administra una vez al mes como una inyección justo debajo de la piel del brazo, abdomen o muslo, con una aguja fina y corta.

Acerca del ensayo clínico LILAC-TIMI 76

¿Qué se pretende averiguar con el ensayo clínico LILAC-TIMI 76?

- El ensayo LILAC-TIMI 76 pretende averiguar si el abelacimab, administrado una vez al mes, puede proteger a las personas con FA de accidentes cerebrovasculares sin causar sangrados serios.

¿Quiénes pueden participar en el ensayo clínico LILAC-TIMI 76?

- El ensayo LILAC-TIMI 76 está abierto a personas con FA de 65 años o más que no estén recibiendo anticoagulantes actualmente. Esto podría deberse a que sus médicos consideran que los anticoagulantes disponibles en la actualidad no son adecuados para ellas, o bien dichas personas podrían haber decidido personalmente no recibir anticoagulantes.

¿Cómo está diseñado el ensayo clínico LILAC-TIMI 76?

- Las personas que participen en el ensayo LILAC-TIMI 76 serán asignadas a 1 de 2 grupos del mismo tamaño. Su médico puede explicarle las diferencias cuando se reúnan.
- Cada participante será asignado a su grupo de forma aleatoria mediante una computadora (como cuando se lanza una moneda al aire). Los participantes no podrán elegir su grupo y no sabrán en qué grupo están.
- En la investigación clínica, es fundamental asegurarse de que cualquier efecto observado con un tratamiento en investigación sea realmente causado por ese tratamiento, ya que muchas afecciones de salud cambian naturalmente con el tiempo. Por este motivo, la mayoría de los ensayos clínicos deben incluir un grupo “control”.
- También es importante que los participantes del ensayo no sepan en qué grupo están. Debido a que la mente y el cuerpo están estrechamente conectados, este conocimiento puede influir en qué tan bien actúan y afectar los resultados del ensayo. El equipo de investigación tampoco debe saber en qué grupo está cada participante.

Acerca del ensayo clínico LILAC-TIMI 76 (continuación)

¿Qué sucederá en el ensayo LILAC-TIMI 76?

- Se necesitará un período inicial de pruebas y evaluaciones, llamado período de selección, para confirmar si el ensayo LILAC-TIMI 76 es adecuado para usted. Si lo es, deberá visitar la clínica una vez al mes. En el primer mes, y luego cada seis meses, se realizarán otras pruebas, que incluyen análisis de sangre, un examen físico y un electrocardiograma (ECG) para registrar la función del corazón.
- El equipo de investigación también le pedirá que responda algunos cuestionarios. Un familiar o cuidador puede acompañarlo a sus visitas. Debe continuar recibiendo sus otros medicamentos habituales durante todo el ensayo, según las indicaciones de su médico. Si alguna vez tiene dudas sobre qué hacer, debe hablar con su médico.
- Si es necesario, se le puede proporcionar ayuda con el transporte a la clínica, o un miembro del equipo de investigación puede ir a su casa. Estas opciones pueden analizarse con el médico y el personal del ensayo, quienes harán todo lo posible para que la participación en el ensayo le resulte conveniente y cómoda.

¿Qué sucede si experimento sangrado u otros problemas de salud durante el ensayo?

- En general, los eventos hemorrágicos menores pueden tratarse como lo haría con los eventos hemorrágicos comunes (p. ej., mantener la presión con gasas, banditas adhesivas, etc.). Si tiene alguna inquietud, siempre puede comunicarse con el personal del estudio para obtener consejos. La mayoría de los problemas de salud también pueden manejarse como de costumbre.
- El personal del estudio siempre está disponible si usted o su proveedor de cuidados de la salud tienen alguna pregunta. Recibirá una “tarjeta de alerta del paciente” con la información de contacto de su personal del estudio; cualquier médico podrá comunicarse si necesita ayuda.
- Si experimenta sangrado de emergencia u otros problemas de salud serios durante el ensayo, debe comunicarse de inmediato con su médico y el personal del estudio. Ellos podrán evaluar la situación y proporcionarle la atención adecuada.

¿Cuánto durará el ensayo?

- Se espera que el ensayo dure 18 meses (1,5 años) aproximadamente para cada participante.

¿Cuántas personas participarán en el ensayo?

- Se espera que alrededor de 1900 pacientes participen en el ensayo LILAC-TIMI 76 en más de 300 centros del ensayo clínico en América del Norte, Europa, América Latina y Asia.

Notas

Para uso no promocional. Para uso exclusivo de pacientes que participen o estén interesados en participar en el ensayo LILAC-TIMI 76.
El abelacimab es un fármaco en investigación y su uso no está aprobado en ningún país.
V. 1.0, 11 de mayo de 2023_Traducido al español para Latinoamérica_18-ago-2023