

Ensayo clínico fase II con el IFNαR en combinación con el preparado vacunal NAcGM3/VSSP/montanide ISA 51 en el tratamiento del carcinoma de células renales, estadio III ó IV

Lic. María Margarita Ríos Cabrera¹, Dr. Julio Vigil Quiñones²

1. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. mariarc@hamc.vcl.sld.cu.
2. Especialista de I Grado en Urología. Profesor Asistente de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”.

RESUMEN

El ensayo clínico fase II con el IFNαR, en combinación con el proyecto vacunal NAcGM3/VSSP/Montanide ISA 51, en el tratamiento del carcinoma de células renales - estadio III ó IV- tendrá como objetivos estimar la supervivencia libre de progresión y evaluar la supervivencia global, la respuesta clínica antitumoral y la seguridad de ambos regímenes de tratamiento. Para ello se realizará un ensayo clínico fase II multicéntrico, controlada, aleatorio, abierto, con dos grupos de tratamiento en cada uno de los que se incluirán 20 pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales, estadio III ó IV. Hasta el momento del corte de estudio no hubo progresión de la enfermedad en ninguno de los pacientes incluidos, por lo que la supervivencia libre de progresión se considera de 100% para ambos grupos en estudio; la supervivencia global fue de 100%, sin ningún fallecimiento registrado y con 22 meses para el primero incluido. La respuesta clínica antitumoral obtenida bajo los regímenes terapéuticos en estudio se consideró óptima, ya que no se presentó ningún caso de progresión de la enfermedad en los pacientes incluidos en la investigación; todos se mantienen en enfermedad estable, respuesta parcial o respuesta completa a la afección. Se concluyó que el preparado vacunal NAcGM3/VSSP/Montanide ISA 51 VG combinado con el IFNα2bR es seguro, con alteraciones clínicamente no significativas de los parámetros bioquímicos y eventos adversos leves y moderados que se recuperan en poco tiempo, que no dejan secuelas para los pacientes y que, en su mayor número, se deben al tratamiento con interferón.

DeCS:

ENSAYO CLINICO FASE II; VACUNAS COMBINADAS; CARCINOMA DE CELULAS RENALES

Phase II Clinical Trial With IFNαR in combination with the vaccine preparation NAcGM3/VSSP/montanide ISA 51 in the treatment of renal cell carcinoma, stage III or IV

SUMMARY

The phase II clinical trial with IFNαR, combined with the vaccine project NAcGM3/VSSP/Montanide ISA 51, in the treatment of renal cell carcinoma, stage III or IV, will aim to estimate the progression-free survival and assess the overall survival, the clinical antitumor response and the safety of both treatment regimens. This will involve a multi-center Phase II clinical trial, controlled, randomized, open, with two treatment groups in each of which 20 patients diagnosed with renal cell carcinoma stage III or IV will be included. Until the study section, there is no progression of the disease in any of the patients, so the progression-free survival is estimated at 100% for both study groups; overall survival is 100%, no death registered and with 22 months for the first one included. The clinical response obtained under the anti-tumor therapeutic regimens under study is considered ideal, as no case of disease progression has appeared in the patients enrolled in the research. All of them remain in stable disease, partial response or complete response to disease. It is concluded that the NAcGM3/VSSP/Montanide ISA 51 VG vaccine preparation combined with IFNα2bR is safe, with no clinically significant alterations of the biochemical parameters and mild to moderate adverse events that are recovered in a short time, with no sequelae for patients and that, most of the times, are due to interferon treatment.

MeSH:

CLINICAL TRIAL, PHASE II; VACCINES, COMBINED; CARCINOMA, RENAL CELL