Cancer.Net®

Oncologist-approved cancer information from the American Society of Clinical Oncology

PDF generated on May 28, 2016 from http://www.cancer.net/node/18386

Fases de los estudios clínicos [1]

Esta sección ha sido revisada y aprobada por la Junta editorial de Cancer.Net [2], 12/2015

Mire el video en inglés de Cancer.Net: Fases de un estudio clínico sobre el cáncer, con el Dr. Neal Meropol [3], adaptado a partir de este contenido.

Investigación preclínica

Antes de realizar cualquier estudio clínico en personas, los médicos deben demostrar que su teoría sobre el modo en que funciona el tratamiento es correcta. Esta teoría se denomina hipótesis de investigación. La comunidad de investigación se refiere a esta etapa, que se lleva a cabo en un laboratorio, como investigación preclínica. A menudo, les lleva años a los médicos transformar la información de esta etapa en un tratamiento nuevo. Luego de que una investigación clínica temprana sugiere que un fármaco nuevo podría funcionar, se evalúa en animales de laboratorio. Los médicos proponen que se realicen estudios clínicos en personas solo después de esta etapa.

En algunos casos, la investigación sugiere que el tratamiento podría ser un tratamiento eficaz contra el cáncer. De ser así, el patrocinador del estudio clínico presenta una solicitud del fármaco nuevo en fase de investigación clínica (Investigational New Drug, IND). La solicitud le solicita permiso a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para estudiar el tratamiento en personas. Si la FDA aprueba la solicitud, el patrocinador puede pasar a la siguiente etapa de investigación. Esta etapa incluye estudios para obtener más información sobre el tratamiento.

Investigación clínica

Los médicos, en general, realizan investigaciones clínicas en tres fases distintas:

- fase I;
- fase II;
- fase III.

Cada fase describe la información que los médicos recopilan sobre un tratamiento nuevo en un estudio clínico, que incluye:

- la dosis;
- la seguridad;
- cuán bien actúa el tratamiento.

Estudios clínicos de fase I

Un estudio clínico de fase I intenta demostrar que las personas pueden usar un fármaco o tratamiento nuevos en forma segura. Los médicos recopilan datos sobre la dosis, la frecuencia y la seguridad del tratamiento. En este punto, los médicos ya han demostrado que el fármaco o el tratamiento es seguro para los animales. Las personas que participan en estudios clínicos de fase I suelen ser las primeras en recibir una nueva terapia o una nueva combinación de terapias.

En los estudios clínicos de fase I, los médicos aumentan lentamente la dosis del fármaco que se estudia. El objetivo es encontrar la dosis que funciona mejor sin causar efectos secundarios graves. La comunidad de investigación se refiere a este proceso como aumento escalonado de la dosis. Las primeras personas que participan en el estudio obtienen una dosis pequeña del fármaco. Si no hay efectos secundarios o estos son pocos, los siguientes participantes reciben una mayor cantidad de fármaco. Los médicos continúan realizando pruebas hasta encontrar la dosis más alta que produzca la menor cantidad de efectos secundarios.

A veces, los médicos necesitan encontrar la mejor manera de administrar el tratamiento nuevo. Por ejemplo, podría ser por boca o a través de una vena. Los médicos también recopilan datos sobre:

- cómo el cuerpo absorbe el fármaco;
- cómo el cuerpo usa el fármaco;
- cómo el fármaco se disemina en el cuerpo.

Los estudios clínicos de fase I con frecuencia duran de varios meses a un año. En general participan solo 10 a 30 personas. Los médicos ofrecen los tratamientos de los estudios clínicos de fase I a personas con cáncer que no responden a los tratamientos estándar. Los médicos no diseñan estos estudios para evaluar cuán bien funciona un tratamiento o una combinación de tratamientos. Sin embargo, el tratamiento administrado durante esta fase a veces puede ayudar a enlentecer o detener el crecimiento del cáncer de una persona.

Todos los tratamientos que están disponibles en la actualidad fueron evaluados por médicos en estudios clínicos de fase I.

Estudios clínicos de fase II

Los estudios clínicos de fase II brindan a los médicos más información sobre la seguridad del tratamiento y sobre cuán bien funciona. Estos estudios también analizan si el tratamiento nuevo es eficaz para un tipo de cáncer específico. Los médicos pueden medir el tamaño del tumor o evaluar los resultados del análisis de sangre para saber si el tratamiento está funcionando.

Los estudios clínicos de fase II llevan aproximadamente 2 años. En general participan 30 a 120 personas. A veces, en los estudios clínicos de fase III, se asignan diferentes personas a varios tratamientos posibles. Estos tratamientos pueden incluir el tratamiento estándar en comparación con el tratamiento estándar administrado junto con el tratamiento que se estudia. O bien, se les pueden asignar diferentes dosis del tratamiento. Los investigadores se refieren a esto como estudio aleatorizado de fase II. En estos estudios, se pueden inscribir hasta varios cientos de pacientes.

Los médicos necesitan demostrar que el tratamiento nuevo probablemente funcione y que es seguro como tratamiento estándar. Si lo es, la investigación puede pasar a los estudios clínicos de fase III.

Estudios clínicos de fase III

Los estudios clínicos de fase III comienzan con un tratamiento nuevo que ha funcionado bien en una pequeña cantidad de pacientes con determinada enfermedad. Los médicos comparan el tratamiento con el estándar de atención de esa enfermedad. Lo hacen al recopilar datos de muchos pacientes, en general más de 300, y a veces de miles de personas. El objetivo es determinar si el tratamiento nuevo es mejor que el tratamiento estándar o si tiene menos

efectos secundarios.

Los estudios clínicos de fase III generalmente son aleatorizados. Esto significa que los médicos no eligen qué persona recibirá el tratamiento nuevo o el tratamiento estándar actual. En esta fase, los médicos comparan 2 o más opciones de tratamiento.

Estos estudios incluyen a pacientes de diferentes edades y orígenes étnicos, y de ambos sexos. Esto ayuda a los médicos a aplicar los resultados a una gran cantidad de personas. A veces a los médicos les lleva muchos años finalizar los estudios clínicos de fase III.

Una vez que la investigación demuestra que el tratamiento funciona bien contra un tipo de cáncer específico, los médicos pueden solicitar la aprobación de la FDA. Si los datos obtenidos en los estudios clínicos cumplen con las normas de la FDA, la FDA aprueba el tratamiento para un uso específico.

En ocasiones, los médicos recetan un fármaco para un uso no especificado por la FDA. Esto puede deberse a que hay estudios publicados en revistas corregidas por expertos que muestran que el tratamiento funciona para otras enfermedades, afecciones o síntomas. Las compañías farmacéuticas se refieren a esto como “uso para una indicación no autorizada”. Sin embargo, las compañías aseguradoras no siempre cubren los fármacos de “uso para una indicación no autorizada”.

Conozca más sobre el proceso de desarrollo y aprobación de fármacos [4] (en inglés).

Más información

Cómo buscar un estudio clínico [5]

Estudios clínicos [6]

PRE-ACT: Información de preparación sobre estudios clínicos [7] (Preparatory Education About Clinical Trials; en inglés)

Links
[1] http://www.cancer.net/node/18386
[2] http://www.cancer.net/about-us
[3] http://www.cancer.net/node/27091
[4] http://www.cancer.net/node/24505
[5] http://www.cancer.net/es/node/18385
[6] http://www.cancer.net/es/node/18380
[7] http://www.cancer.net/navigating-cancer-care/how-cancer-treated/clinical-trials/pre-act