


[Home](#) > [Desplazarse por atención del cáncer](#) > [Cómo se trata el cáncer](#) > [Estudios clínicos](#) > Fases de los estudios clínicos

Printed January 29, 2015 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 \[2\]](#), 11/2013

 *Mire el video de Cancer.Net en inglés: [Fases de un estudio clínico sobre el cáncer, con el Dr. Nicholas Petrelli\[3\]](#), adaptado a partir de este contenido.*

Mensajes clave:

- El término "fase" se utiliza para describir los objetivos de un estudio clínico.
- Los estudios clínicos de fase I se utilizan para mostrar que un nuevo tratamiento es seguro para un grupo pequeño de personas y para hallar la mejor dosis y programa de uso para investigaciones futuras del fármaco o de la combinación de fármacos.
- Los estudios clínicos de fase II brindan más información acerca de la seguridad del tratamiento nuevo y su eficacia para tratar un tipo específico de cáncer.
- Los estudios clínicos de fase III comparan un tratamiento o tratamientos nuevos con el tratamiento estándar en un grupo grande de personas.

Los estudios clínicos se realizan en fases. Cada fase describe la información general del nuevo tratamiento que se recopila en un estudio clínico, como la dosis, la seguridad y la eficacia. Las fases se denominan I, II y III.

Investigación preclínica

Antes de que se pueda administrar un tratamiento nuevo a los pacientes, debe comprobarse la hipótesis de investigación subyacente (la explicación de cómo actúa un tratamiento nuevo) en un laboratorio. Esta etapa se denomina investigación preclínica y generalmente toma años convertir este conocimiento en un tratamiento nuevo.

Si la investigación de laboratorio indica que el tratamiento podría ser eficaz como tratamiento contra el cáncer, el patrocinador del estudio clínico presenta una solicitud de Nuevo Fármaco en Investigación (Investigational New Drug, IND) ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU., a fin de solicitar permiso para estudiar el tratamiento en seres humanos. Si la solicitud IND se aprueba, los investigadores pueden continuar con el siguiente paso de la investigación, que incluye estudios para obtener más información acerca del tratamiento.

Estudios clínicos de fase I

El objetivo de un estudio clínico de fase I es comprobar que un fármaco o tratamiento nuevos que demostraron ser seguros para usarse en animales, también pueden administrarse de manera segura a los seres humanos. Los médicos recopilan datos sobre la dosis, la frecuencia y la seguridad del tratamiento. 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, la dosis del fármaco en estudio se aumenta gradualmente para encontrar la dosis que da mejores resultados sin producir efectos secundarios graves. Este proceso se denomina aumento escalonado de dosis. Los primeros participantes reciben una pequeña dosis del fármaco. Si los efectos secundarios son escasos o nulos, los siguientes participantes reciben dosis mayores del fármaco hasta que los médicos determinan la dosis más alta que tenga la menor cantidad de efectos secundarios. A veces, los médicos necesitan obtener información sobre la mejor forma de administrar el tratamiento nuevo, por ejemplo, por vía oral o intravenosa. Además, recopilan datos sobre la absorción, el procesamiento y la distribución del fármaco en el cuerpo.

Por lo general, los estudios clínicos de fase I duran de varios meses a un año y en su mayoría incluyen un número reducido de personas que varía de 10 a 20. A las personas con cáncer que ya no responden a los tratamientos estándar a menudo se les ofrece tratamiento en estudios clínicos de fase I. Si bien los estudios clínicos de fase I no están diseñados principalmente para evaluar la eficacia de un tratamiento o combinación de tratamientos, un tratamiento en investigación en esta fase puede ayudar a demorar o detener el crecimiento del cáncer de una persona. Todos los tratamientos disponibles actualmente primero se probaron para su uso en seres humanos en estudios clínicos de fase I.

Estudios clínicos de fase II

Los estudios clínicos de fase II brindan información más detallada sobre la seguridad del tratamiento y evalúan su eficacia. Estos estudios clínicos tienen como objetivo descubrir si el tratamiento nuevo es eficaz para un cáncer determinado, lo que se puede medir por una disminución en el tamaño del tumor o a través de análisis de sangre. Toma alrededor de dos años completar los estudios clínicos de fase II y, por lo general, se incluyen entre 20 y 40 participantes. A veces, en los estudios clínicos de fase II, se asigna a los pacientes a varios tratamientos posibles. Esto se conoce como estudios aleatorizados de fase II y pueden incluir hasta varios cientos de pacientes. El tratamiento nuevo debe demostrar que es probable que funcione y que es seguro cuando se lo compara con el tratamiento estándar para que pueda ser evaluado en estudios clínicos de fase III.

Estudios clínicos de fase III

El objetivo de los estudios clínicos de fase III es tomar un nuevo tratamiento en el que se demostraron resultados favorables al utilizarse en una cantidad reducida de pacientes con una enfermedad determinada, y compararlo con el estándar de atención actual para esa enfermedad específica. En esta fase, se recopilan datos de una gran cantidad de pacientes para averiguar si el tratamiento nuevo es mejor y si causa menos efectos secundarios que el tratamiento estándar.

actual. Generalmente, los estudios clínicos de fase III son aleatorizados; es decir, los pacientes reciben el tratamiento en investigación o el tratamiento estándar en una forma aleatoria o sin respetar un orden. En los estudios de fase III, se comparan al menos dos (y a menudo más de dos) opciones de tratamiento. A pesar de que los estudios clínicos de fase III se centran en pacientes con una enfermedad determinada, normalmente incluyen pacientes de diversas edades y etnias, y de ambos sexos, de modo que los resultados obtenidos puedan aplicarse a una gran cantidad de personas. El número de participantes en un estudio clínico de fase III puede oscilar entre cientos y miles, y estos estudios pueden tardar muchos años en completarse.

Una vez demostrado el buen funcionamiento de un fármaco para tratar un cáncer específico en un estudio clínico de fase III, los investigadores pueden enviar una solicitud de aprobación a la FDA. Si los datos obtenidos en los estudios clínicos cumplen con las normas de la FDA, el tratamiento se aprueba para un uso determinado. Sin embargo, a veces los médicos recetan un medicamento para un uso no indicado por la FDA, sino en función de estudios publicados en revistas profesionales corregidas por expertos, estudios que demuestran la eficacia para tratar otras enfermedades, afecciones o síntomas; esto se denomina uso *¿diferente al indicado en la etiqueta?*. Conozca más sobre el proceso de desarrollo y aprobación de medicamentos [4] (en inglés).

Más información

Cómo buscar un estudio clínico [5]

Estudios clínicos [6]

Links:

[1] <http://www.cancer.net/node/18386>

[2] <http://www.cancer.net/about-us>

[3] <http://www.cancer.net/navigating-cancer-care/videos/cancer-basics/phases-cancer-clinical-trial-nicholas-petrelli-md>

[4] <http://www.cancer.net/node/24505>

[5] <http://www.cancer.net/node/18385>

[6] <http://www.cancer.net/node/29006>