

## SEGUNDO ENSAYO CLINICO 2013 PARA PACIENTES CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA) EN EL HOSPITAL CARLOS III DE MADRID

El Hospital Carlos III de Madrid va a participar en un nuevo ensayo clínico internacional para pacientes con ELA. El fármaco ensayado, *tirasemtiv*, activa el complejo troponina de la fibra muscular rápida y muestra *in vitro* e *in vivo* mejoría de la fuerza muscular esquelética y mayor resistencia a la fatiga. La supervivencia en ELA está finalmente determinada por la capacidad funcional de la musculatura respiratoria. El riluzol, único fármaco aprobado en ELA, no ha mostrado beneficio sobre la capacidad funcional muscular. **El tirasemtiv es el primer fármaco de su clase en ser ensayado en la ELA.**

El estudio es un ensayo clínico multinacional de fase II, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, de 20 semanas de duración, que tiene como **objetivo evaluar seguridad, tolerancia y posible eficacia del fármaco**. El ensayo está aprobado por los comités de ética y ensayos clínicos y las autoridades sanitarias pertinentes.

Los criterios de inclusión más limitantes son **capacidad vital lenta superior al 60%** y fuerza de garra mayor de 4,5kp en al menos una mano. No importa el tiempo de evolución de la enfermedad. Los criterios de exclusión más limitantes son el uso de gastrostomía, BiPAP diurno, o traqueostomía, y la concomitancia de otra enfermedad grave.

Los posibles candidatos deben firmar un consentimiento informado, tener una primera visita para evaluación de los criterios de inclusión y exclusión, y una semana después tener otra visita, basal, en la si cumplen criterios reciben el tratamiento asignado.

El fármaco se toma por vía oral, cada 12 horas (además del Rilutek). En visitas de seguimiento, semanales durante 4 semanas y luego mensuales, se evaluará la capacidad muscular y la seguridad y tolerancia del fármaco con exámenes y análisis.

*Para información o solicitud de citación, contactar con Dra. Teresa Salas (91 453 2595), ó D. Saúl Marín (91 453 2676), [ela.hcii@salud.madrid.org](mailto:ela.hcii@salud.madrid.org), o en: Unidad de ELA, Hospital Carlos III, c/Sinesio Delgado, 10. 28029 Madrid.*

*Información oficial en: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01709149>*