



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO



Promotor del estudio: Gilead Sciences

Tratamiento estudiado: Remdesivir, también conocido como Veklury

Número de protocolo de Gilead: GS-US-540-5912

Fechas del ensayo: marzo de 2021 a mayo de 2022

Título abreviado del estudio: Estudio de remdesivir en participantes con problemas renales que están hospitalizados por COVID-19

Sobrenombre del estudio: REDPINE

¡Gracias!

Gracias a los participantes que participaron en el estudio clínico para **remdesivir**, también denominado **Veklury o GS-5734**.



Gilead Sciences patrocinó este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes y el público general.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados, diríjase al médico o a un miembro del personal del centro del estudio.

Hable siempre con un médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Fecha de este informe: Marzo de 2023

La información contenida en este resumen no incluye ninguna información disponible después de esta fecha. Este documento es un breve resumen de este estudio escrito para el público general. Al final de este documento se proporcionan enlaces a resúmenes científicos de este estudio.



¿Cuál era el objetivo del estudio?

¿Qué es la COVID-19?

A finales de 2019, un nuevo virus llamado **coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2)** comenzó a propagarse por todo el mundo. Este virus causa la enfermedad por coronavirus 2019 o COVID-19. Aunque esta enfermedad puede afectar a la respiración, también puede dañar otros órganos del cuerpo. El virus se propaga a través de pequeñas gotas cuando las personas infectadas tosen, estornudan o respiran.

Los síntomas van de leves a muy graves y el virus puede causar la muerte. Las personas infectadas pueden empezar a tener síntomas entre 2 y 14 días después de contraer el virus, mientras que algunas personas no tienen ningún síntoma. Los **síntomas más frecuentes** son fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, sensación de cansancio y dolor de cabeza. **Otros síntomas** incluyen una nueva pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, goteo nasal, vómitos, dolores musculares o corporales y diarrea. Estos no son los únicos síntomas de la COVID-19. Los investigadores todavía están aprendiendo sobre la COVID-19.

La COVID-19 es más probable que sea peligrosa para personas de edad avanzada y aquellas con otros problemas médicos. Estos otros problemas médicos pueden incluir enfermedades cardíacas y pulmonares, sobrepeso, diabetes o problemas renales. Sin embargo, el virus puede ser peligroso para todos, incluso para personas jóvenes y sanas. La COVID-19 puede causar **daños permanentes en los pulmones y otros órganos**. Ha causado muchas muertes en todo el mundo.

La infección por COVID-19 puede ser más grave en pacientes con problemas renales. Una complicación de la COVID-19 es la **lesión renal aguda**. La lesión renal aguda se produce cuando los riñones fallan repentinamente o se dañan progresivamente durante varias horas o días. Esto dificulta que el riñón controle adecuadamente la cantidad de líquidos que circulan en el cuerpo.

Dado que la COVID-19 es una enfermedad nueva, los investigadores están trabajando para encontrar tratamientos y medicamentos para ayudar a las personas infectadas.

¿Qué es remdesivir?

Remdesivir es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y niños a partir de 28 días de edad y con un peso de al menos 3 kg que están:

- hospitalizados, o
- no hospitalizados y tienen COVID-19 de leve a moderada, y presentan un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, lo que incluye la hospitalización o la muerte.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio eran:

Para los participantes con COVID-19 que tenían problemas renales y fueron hospitalizados:

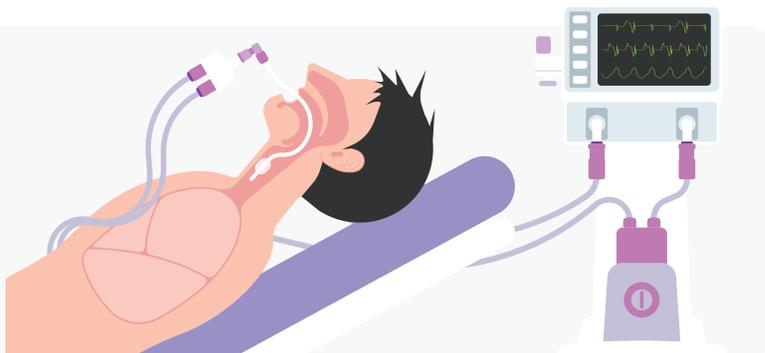
- ¿Remdesivir redujo el riesgo de muerte o de necesitar **ventilación mecánica invasiva** en los primeros 29 días después de iniciar el tratamiento en comparación con el placebo?
- ¿Qué efectos secundarios presentan los participantes durante el estudio, si los hay?



Un **placebo** tiene el mismo aspecto que el tratamiento pero no contiene ningún fármaco. Los investigadores utilizan un placebo como punto de comparación para identificar si un nuevo tratamiento es eficaz y seguro.



Ventilación mecánica invasiva es un tipo de soporte respiratorio en el que se coloca un tubo en la garganta y se conecta a una máquina respiratoria (respirador) que empuja el aire hacia los pulmones.





¿Quiénes participaron en el estudio?

Los participantes que participaron en este estudio tenían problemas renales y fueron hospitalizados a causa de la COVID-19. En el estudio se incluyó a **249 participantes de 5 países** de todo el mundo.

En el estudio participaron personas que:



Tenían 12 años o más.



Fueron hospitalizadas debido a infección por COVID-19 conocida.



Tenían un nivel de oxígeno en sangre del 94 % o menos respirando aire ambiente o necesitaban ayuda para respirar con oxígeno.



Presentaba una función renal baja o lesión renal aguda.

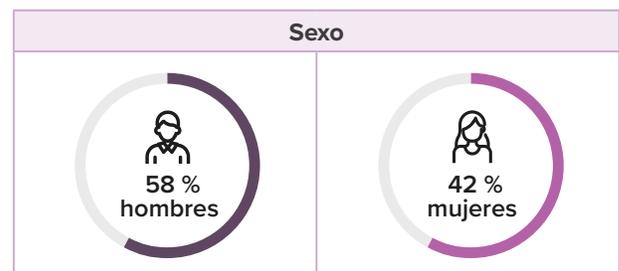
Los participantes de 12 años de edad o más podían participar en el estudio. Sin embargo, solo participaron participantes de entre **34 y 100 años de edad**.

El siguiente mapa muestra el número de participantes de cada país.



Las tablas siguientes muestran el sexo, la raza y el grupo étnico de los participantes que se incluyeron en este estudio.

Raza	Número de participantes (%)
Blanca	162 (65 %)
Negra o afroamericana	63 (25 %)
Otras	12 (5 %)
Asiática	6 (2 %)
No se permite obtenerlo	4 (2 %)
Nativa de América del Norte o de Alaska	1 (menos del 1 %)
Nativa de Hawái o de otras islas del Pacífico	1 (menos del 1 %)



Grupo étnico	Número de participantes (%)
Ni hispano ni latino	211 (85 %)
Hispano o latino	33 (13 %)
No se permite obtenerlo	5 (2 %)

? ¿Qué ocurrió durante el estudio?

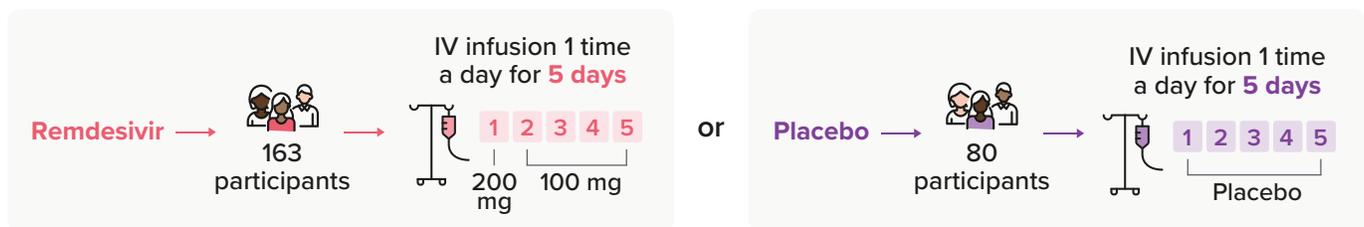
El estudio era **aleatorizado**, lo que significa que los investigadores utilizaron un programa informático para elegir de forma aleatoria el tratamiento que iba a tomar cada participante. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran equitativamente. En este estudio, los participantes **siguieron recibiendo el tratamiento de referencia** y tuvieron una probabilidad del 67 % de recibir remdesivir y una probabilidad del 33 % de recibir placebo.

El tratamiento de referencia fue el mejor tratamiento para participantes con problemas renales y COVID-19 que estaba disponible para los investigadores en el momento en el que estaban tratando a cada participante.

Durante el estudio, además del tratamiento de referencia, los participantes recibieron:

- **Remdesivir** como infusión intravenosa (i.v.) (inyección lenta en una vena), o
- **Placebo** como infusión intravenosa

El siguiente gráfico muestra el tratamiento que los participantes recibieron:



Ninguno de los participantes, médicos u otro personal del estudio sabía qué tratamiento tomaba cada participante.

Los participantes recibieron tratamiento durante 5 días. Durante el estudio, todos los participantes fueron examinados cada día para ver cómo respondían al tratamiento durante 29 días o hasta que salieron del hospital. Tuvieron una llamada telefónica de seguimiento el día 60.

Este estudio se interrumpió de forma anticipada después de la inclusión de 249 participantes. La decisión de interrumpir el estudio no se debió a ninguna preocupación por la seguridad o la eficacia del fármaco. Gilead decidió interrumpir el estudio en marzo de 2022, ya que era difícil encontrar personas que pudieran participar en este estudio.

🔍 ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

No se proporcionan resultados sobre la eficacia del tratamiento del estudio en la prevención de la muerte o la ventilación mecánica invasiva porque el estudio se detuvo de forma prematura y no hay suficiente información para que los investigadores extraigan conclusiones.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

A efectos de este resumen, los **efectos secundarios** se definen como problemas médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían estar relacionados con el tratamiento del estudio. Un efecto secundario se considera **grave** si provoca la muerte, es potencialmente mortal o el médico lo considera de importancia médica. Los efectos secundarios también son graves cuando causan problemas duraderos o requieren atención hospitalaria.

Los resultados de varios estudios suelen ser necesarios para ayudar a decidir si un tratamiento provoca realmente un efecto secundario.

Hubo 6 participantes que no recibieron ningún tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo incluyen a 243 participantes. **Ningún participante murió por efectos secundarios ni tuvo efectos secundarios graves.**

Efectos secundarios generales			
	Remdesivir (de 163 participantes)	Placebo (de 80 participantes)	Total (de 243 participantes)
	Número de participantes (%)		
¿Cuántos participantes presentaron cualquier efecto secundario?	13 (8 %)	3 (4 %)	16 (7 %)
¿Cuántos participantes abandonaron el tratamiento del estudio debido a los efectos secundarios?	1 (menos del 1 %)	0	1 (menos del 1 %)

En la siguiente tabla se muestran los **6 efectos secundarios más frecuentes** que se produjeron durante el estudio. Hubo otros efectos secundarios, pero se produjeron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber presentado más de 1 efecto secundario.

El efecto secundario más frecuente fue el aumento del nivel de enzimas pancreáticas en la sangre (lipasa).

Efectos secundarios más frecuentes			
	Remdesivir (de 163 participantes)	Placebo (de 80 participantes)	Total (de 243 participantes)
	Número de participantes (%)		
Aumento del nivel de enzimas pancreáticas en sangre (lipasa)	2 (1 %)	1 (1 %)	3 (1 %)
Dolor abdominal	2 (1 %)	0	2 (menos del 1 %)
Aumento del nivel de proteínas hepáticas en sangre (alanina aminotransferasa)	2 (1 %)	0	2 (menos del 1 %)
Aumento del nivel de proteína hepática en sangre (aspartato aminotransferasa)	2 (1 %)	0	2 (menos del 1 %)
Diarrea	2 (1 %)	0	2 (menos del 1 %)
Náuseas	2 (1 %)	0	2 (menos del 1 %)



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Aunque el estudio finalizó de forma anticipada, este ayudó a los investigadores a saber más sobre la seguridad de remdesivir en personas con COVID-19 y problemas renales.

Son necesarios los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y cuáles son seguros. Este resumen muestra solamente los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes. Hable siempre con un médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Gilead Sciences tiene previsto realizar más estudios clínicos con remdesivir.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación.

www.clinicaltrials.gov



Una vez que esté en este sitio web, escriba **NCT04745351** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **Search (Buscar)**

www.clinicaltrialsregister.eu



Una vez que esté en el sitio web, haga clic en **Home and Search (Inicio y buscar)**, luego escriba **2020-005416-22** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **Search (Buscar)**

www.gileadclinicaltrials.com



Una vez en el sitio web, escriba **GS-US-540-5912** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **Search Now (Buscar ahora)**

Número del ensayo clínico nacional: NCT04745351

Número del ensayo clínico de la UE: 2020-005416-22

Título completo del estudio: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de remdesivir en participantes con reducción severa de la función renal hospitalizados por COVID-19

Para obtener más información sobre ensayos clínicos, haga [clic aquí](#).

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.

GileadClinicalTrials@gilead.com

¡Gracias!

Los participantes del estudio clínico pertenecen a una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y a encontrar tratamientos médicos para los pacientes.

