

Patrocinador de la investigación: AstraZeneca AB

Fármaco estudiado: Ciclosilicato de zirconio sódico

Título del Estudio: Este estudio se realizó para aprender cómo funciona el ciclosilicato de zirconio sódico en participantes con insuficiencia cardíaca

Número de protocolo: D9484C00001

Gracias

Gracias por participar en el estudio clínico para el fármaco de estudio ciclosilicato de zirconio sódico, también llamado SZC.

Usted y todos los participantes ayudaron a los investigadores a aprender más sobre ciclosilicato de zirconio sódico para ayudar a las personas con insuficiencia cardíaca.

AstraZeneca AB patrocinó este estudio y cree que es importante compartir los resultados del estudio con usted y con el público. Una organización independiente sin fines de lucro, llamada CISCRP, ayudó a preparar este resumen de los resultados del estudio para usted. Esperamos que le ayude a entender y sentirse orgulloso de su importante rol en la investigación médica.

Si participó en el estudio y tiene alguna pregunta acerca de los resultados, por favor hable con el médico o el personal del estudio de su sitio de estudio.

Resumen de este estudio



¿Por qué era necesaria la investigación?

Los investigadores están buscando una mejor manera de asegurar que de las personas con insuficiencia cardíaca que tienen, o con alta probabilidad de tener, niveles de potasio en sangre elevados puedan tomar dosis objetivo de algunos medicamentos llamados inhibidores del SRAA. La "dosis objetivo" es la dosis del inhibidor del SRAA que muchos médicos creen que tendrá el mayor beneficio para tratar la insuficiencia cardíaca de aquella persona. Antes de que se pueda aprobar un fármaco para su consumo por personas, los investigadores realizan estudios clínicos para averiguar qué tan seguro es y cómo funciona.



¿Qué tratamientos tomaron los participantes?

Los participantes en este estudio tomaron ciclosilicato de zirconio sódico o un placebo. Un placebo se parece a un fármaco, pero no contiene ningún medicamento.

Los investigadores no pudieron continuar el estudio según lo planificado durante la pandemia de COVID-19, entonces el estudio terminó tempranamente y no incluyó tantos participantes como habían esperado.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Las principales preguntas que los investigadores quisieron responder en este estudio fueron:

- **¿Ciclosilicato de zirconio sódico afectó el número de participantes que podían tomar inhibidores SRAA sin tener niveles de potasio en sangre que fueran demasiado elevados?**

No. Los investigadores hallaron que las diferencias entre los participantes que tomaron ciclosilicato de zirconio sódico y el placebo fueron pequeñas.

- **¿Qué problemas médicos sufrieron los participantes durante este estudio?**

Hubo un 6.1% de los participantes que tuvo problemas médicos que los médicos del estudio pensaron que podrían estar relacionados con el fármaco del estudio del placebo durante el estudio. Los problemas médicos más comunes fueron la insuficiencia cardíaca y estreñimiento.

Se incluyen más detalles acerca de los resultados de este estudio más adelante en este resumen.



¿Dónde puedo aprender más acerca de este estudio?

Puede hallar más información sobre este estudio en los sitios web enumerados en la última página. Cuando haya un informe completo de los resultados del estudio disponible, también se podrá encontrar en estos sitios web.



¿Quiénes participaron en este estudio?

Los investigadores pidieron la ayuda de hombres y mujeres que tenían insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada, también llamada ICPEP. Los participantes en este estudio tenían, o estaban con riesgo de tener, niveles de potasio en sangre elevados. Los participantes tenían entre 51 y 92 años de edad cuando al unirse. todos los participantes estaban tomando menos que la dosis objetivo de algunos medicamentos para la insuficiencia cardíaca llamados inhibidores del SRAA, también llamados inhibidores del sistema renina angiotensina aldosterona.

El estudio incluyó a 182 participantes en Brasil, Bulgaria, Canadá, Hungría, Polonia, Rumania, Rusia, Eslovaquia y los Estados Unidos de América.



¿Por qué era necesaria la investigación?

Los investigadores están buscando una mejor manera de asegurar que las personas con insuficiencia cardíaca que tienen, o con probabilidad de tener, niveles de potasio en sangre elevados pueden tomar dosis objetivos de inhibidores del SRAA. La "dosis objetivo" es la dosis del inhibidor del SRAA que muchos médicos creen que tendrá el mayor beneficio para tratar la insuficiencia cardíaca de aquella persona. Antes de que se pueda aprobar un fármaco para el consumo por personas, los investigadores realizan estudios clínicos para averiguar cómo funciona y qué tan seguro es.

En este estudio, los investigadores querían averiguar si ciclosilicato de zirconio sódico facilitaba que un número pequeño de participantes con insuficiencia cardíaca sean tratados con dosis objetivo de inhibidores del SRAA. También querían averiguar si los participantes tenían problemas médicos durante el estudio.

La insuficiencia cardíaca es una condición en la que el corazón no bombea sangre lo bien que debería. Esto puede causar daños al músculo del corazón y hacer que el corazón cambie de forma. También puede hacer que se acumule fluido en los brazos y las piernas. Los inhibidores del SRAA son un tratamiento común para la insuficiencia cardíaca, pero pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre. Esto puede causar otros problemas cardíacos.

Debido al posible aumento en los niveles de potasio en sangre, algunas personas con insuficiencia cardíaca no toman inhibidores del SRAA. O, toman dosis más bajas que las dosis objetivo recomendadas para tratar a su insuficiencia cardíaca.

Ciclosilicato de zirconio sódico está disponible actualmente como tratamiento para los niveles de potasio en sangre elevados. Ciclosilicato de zirconio sódico funciona al atrapar al potasio en el intestino y al detenerlo de ingresar a la sangre. En este estudio, los investigadores querían averiguar si ciclosilicato de zirconio sódico podía ayudar a los participantes a tomar sus dosis objetivo de inhibidores del SRAA sin aumentar los niveles de potasio en sangre.



¿Cuál fue el propósito de este estudio?

Las principales preguntas que los investigadores quisieron responder en este estudio fueron:

- ¿Ciclosilicato de zirconio sódico afectó el número de participantes que podían tomar inhibidores SRAA sin tener niveles de potasio en sangre que fueran demasiado elevados?
- ¿Qué problemas médicos sufrieron los participantes durante el estudio?

Es importante conocer las respuestas a estas preguntas antes de que se puedan realizar otros estudios para averiguar si ciclosilicato de zirconio sódico ayuda a mejorar la salud de personas con insuficiencia cardíaca.



¿Qué tratamientos tomaron los participantes?

En este estudio, todos los participantes tomaron ya sea ciclosilicato de zirconio sódico o un placebo por boca. Un placebo se parece a un fármaco, pero no contiene ningún medicamento. Los investigadores usan un placebo para ayudar a asegurarse de que los efectos que ven en los participantes que tomaron el fármaco en realidad son causados por el fármaco.

Se planeaba que este fuera un estudio “doble-ciego”. Esto significa que ninguno de los participantes, los investigadores, médicos del estudio u otro personal del estudio sabía qué tratamiento estaba tomando cada participante.

Se utilizó un programa de computadora para elegir al azar el tratamiento que tomó cada participante. Esto ayuda a asegurar que los grupos se eligen justamente. Los investigadores hacen esto para comparar los resultados de cada tratamiento de la manera más precisa.

Los participantes tomaron ciclosilicato de zirconio sódico o el placebo como polvo mezclado con agua. Las dosis de ciclosilicato de zirconio sódico se midieron en gramos, también llamados g. Las dosis de ciclosilicato de zirconio sódico y del placebo que cada participante tomó en cualquier momento dado durante el estudio, dependieron de sus niveles de potasio en sangre, salud renal, presión arterial y según lo que los médicos pensaban que era lo más seguro para los participantes.

Al comienzo del estudio, todos los participantes estaban tomando 1 de estos 3 tipos de inhibidores del SRAA:

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, también llamada iECA
- bloqueadores de los receptores de angiotensina, llamados BRA
- Inhibidores de la neprilisina y del receptor de la angiotensina, llamados INRA

Algunos participantes también estaban tomando dosis más bajas que el objetivo para otro tipo de inhibidor del SRAA, llamado antagonista del receptor de aldosterona, o también conocido como MRA.

Después de la primera semana de tomar el tratamiento del estudio, la dosis de cada participante del fármaco del estudio y su dosis de inhibidores SRAA combinados fueron aumentadas o disminuidas según la recomendación de los médicos.

El cuadro a continuación muestra los tratamientos que los participantes tomaron en el estudio.

Hubo 1 participante que no tomó ningún tratamiento. Entonces, el cuadro solo incluye los 181 participantes que tomaron al menos 1 dosis del tratamiento.

	Ciclosilicato de zirconio sódico 91 participantes	Placebo 90 participantes
1 semana	Primeros 2 días: 5g de ciclosilicato de zirconio sódico una vez al día o 10g de ciclosilicato de zirconio sódico 3 veces al día Sigüientes 5 días: 5g de ciclosilicato de zirconio sódico una vez al día	Primeros 2 días: Placebo una vez al día o 3 veces al día Sigüientes 5 días: Placebo una vez al día
	Inhibidores del SRAA	Inhibidores del SRAA
11 semanas	5g de ciclosilicato de zirconio sódico día de por medio, aumentando a 15g de ciclosilicato de zirconio sódico cada día	Placebo día de por medio
	Inhibidores del SRAA	Inhibidores del SRAA

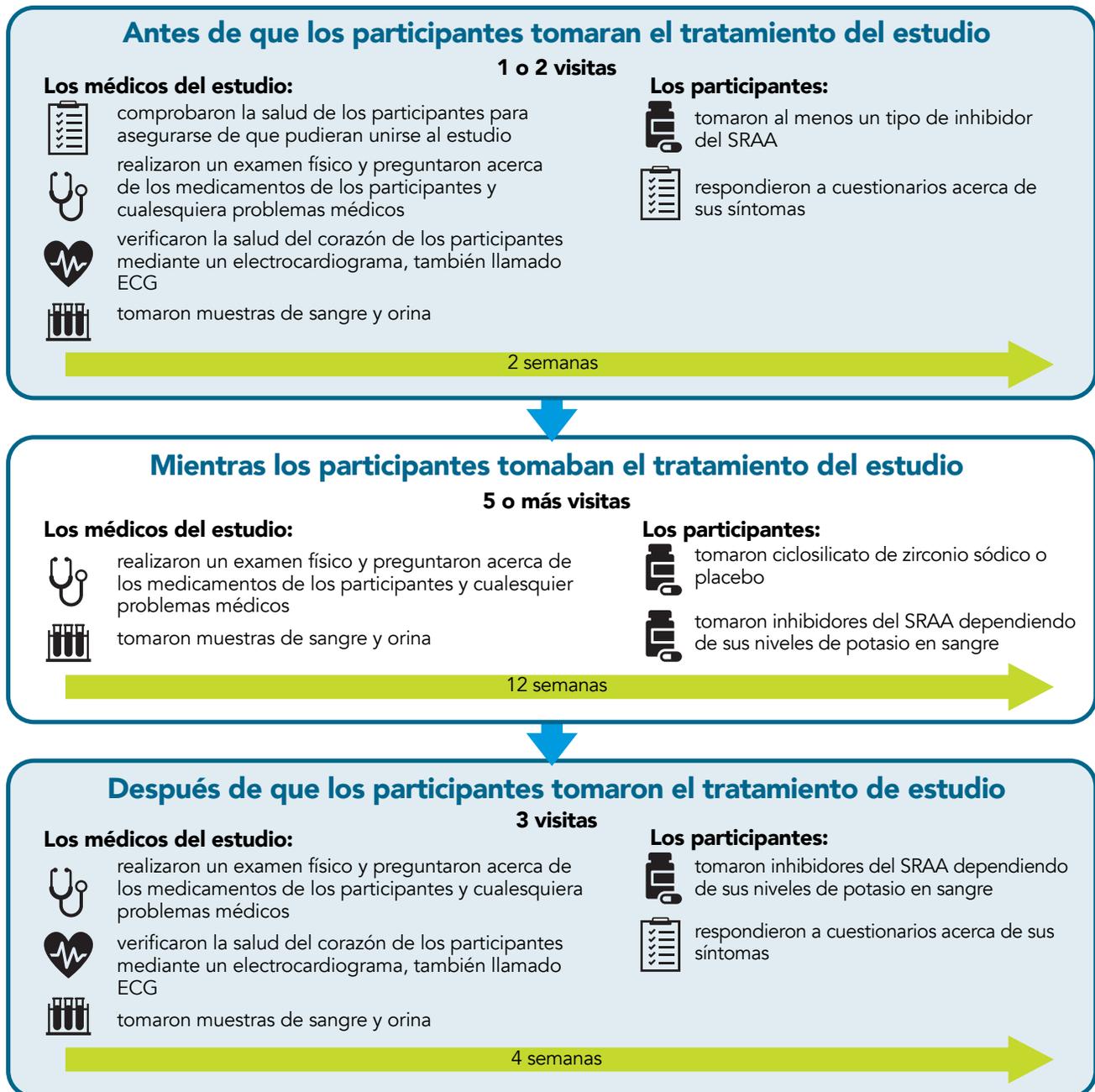


¿Qué sucedió durante este estudio?

Los participantes estuvieron en el estudio por hasta aproximadamente 4.3 meses. Pero, todo el estudio tardó casi 2 años en terminar.

El estudio empezó en junio de 2018 y se detuvo antes de lo planificado en mayo de 2020 debido a la pandemia de COVID-19.

El siguiente cuadro muestra lo que sucedió durante el estudio.





¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Este es un resumen de los resultados principales de este estudio en general. Los resultados que obtuvo cada participante pueden ser distintos y es posible que no estén en este resumen. Se puede encontrar una lista completa de las preguntas que los investigadores querían responder en los sitios web que figuran al final de este resumen. Cuando haya un informe completo de los resultados del estudio disponible, también se podrá encontrar en estos sitios web.

Los investigadores revisan los resultados de muchos estudios para decidir cuáles tratamientos funcionan mejor y son los más seguros. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes. Siempre hable con un médico antes de realizar cualquier cambio de tratamiento.

¿Ciclosilicato de zirconio sódico afectó el número de participantes que podían tomar inhibidores SRAA sin tener niveles de potasio en sangre que fueran demasiado elevados?

No. Los investigadores hallaron que las diferencias entre los participantes que recibieron ciclosilicato de zirconio sódico y aquellos que recibieron el placebo eran pequeñas.

Para responder a esta pregunta, los investigadores midieron los niveles de potasio en sangre de los participantes e tomaron otras mediciones de salud, tales como la presión arterial. Entonces, determinaron si todas estas mediciones estaban dentro de un rango que permitiera que los participantes recibieran sus dosis objetivo de inhibidores del SRAA.

Los investigadores calcularon cuántos participantes cayeron dentro de las siguientes 4 categorías después de 12 semanas de tratamiento con ciclosilicato de zirconio sódico o el placebo:

- no podían tomar un iECA, BRA o INRA o sólo podían tomar menos que las dosis objetivos de estos fármacos y no tomaban un antagonista del receptor de aldosterona
- podían tomar una dosis objetivo de un iECA, BRA o INRA y no tomaron un antagonista del receptor de aldosterona
- podían tomar un antagonista del receptor de aldosterona, pero a una dosis por debajo del objetivo
- podían tomar un antagonista del receptor de aldosterona a la dosis objetivo

En general, las diferencias entre los participantes que tomaron ciclosilicato de zirconio sódico y aquellos que tomaron el placebo en todas las 4 categorías fueron pequeñas e insignificantes. Entonces, este estudio no demostró que ciclosilicato de zirconio sódico afecto cuántos participantes podían tomar inhibidores del SRAA.

Los participantes que podían tomar un antagonista del receptor de aldosterona a la dosis objetivo fueron el grupo que recibió la mayor protección contra la insuficiencia cardíaca. Los investigadores hallaron que mayor proporción de los participantes que tomaron ciclosilicato de zirconio sódico podían tomar un antagonista del receptor de aldosterona a la dosis objetivo comparado con aquellos que tomaron el placebo. Pero, esta diferencia fue insignificante.



¿Qué problemas médicos ocurrieron durante el estudio?

Esta sección es un resumen de los problemas médicos que tuvieron los participantes durante el estudio que los médicos del estudio pensaron que podrían estar relacionados con el fármaco del estudio, ciclosilicato de zirconio sódico o el placebo. Estos problemas médicos también se llaman “reacciones adversas”. Se considera que una reacción adversa es “grave” cuando pone en peligro la vida, causa problemas duraderos o requiere de atención hospitalaria.

Estas reacciones adversas pueden o no ser causadas por los fármacos del estudio. Se necesita mucha investigación para saber si un fármaco causa una reacción adversa. Estas reacciones adversas han sido y seguirán siendo revisadas junto con todos los demás datos disponibles para el fármaco del estudio.

Los sitios web enumerados al final de este resumen pueden tener más información sobre las reacciones adversas u otros problemas médicos que ocurrieron durante este estudio.

Hubo 1 participante que no tomó ningún tratamiento. Entonces, la información a continuación es para los 181 participantes que tomaron al menos una dosis del tratamiento.

¿Ocurrió alguna reacción adversa durante este estudio?

	Ciclosilicato de zirconio sódico (de 91 participantes)	Placebo (de 90 participantes)
¿Cuántos participantes tuvieron reacciones adversas?	5.5% (5)	6.7% (6)
¿Cuántos participantes sufrieron reacciones adversas graves?	1.1% (1)	0.0% (0)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar los tratamientos del estudio debido a reacciones adversas?	2.2% (2)	0.0% (0)

¿Qué reacciones adversas graves ocurrieron durante este estudio?

Hubo una reacción adversa grave que ocurrió durante este estudio. Esta reacción adversa grave fue hinchazón por todo el cuerpo causado por líquidos atrapados.

Esta reacción adversa grave ocurrió en el 1.1% de los participantes que tomaron ciclosilicato de zirconio sódico. Esto fue 1 de 91 participantes. Ninguno de los participantes que tomó el placebo tuvo una reacción adversa grave.

Ninguno de los participantes murió debido a una reacción adversa grave.

¿Qué reacciones adversas ocurrieron durante este estudio?

Las reacciones adversas más comunes fueron insuficiencia cardíaca y constipación.

El siguiente cuadro muestra las reacciones adversas que ocurrieron durante este estudio.

Reacciones adversas		
Reacción adversa	Ciclosilicato de zirconio sódico (de 91 participantes)	Placebo (de 90 participantes)
Insuficiencia cardíaca	2.2% (2)	2.2% (2)
Estreñimiento	2.2% (2)	0.0% (0)
Náusea	1.1% (1)	0.0% (0)
Latidos cardíacos irregulares	1.1% (1)	0.0% (0)
Enfermedad renal de larga duración. también llamada enfermedad renal crónica	1.1% (1)	0.0% (0)
Hinchazón por todo el cuerpo causado por líquidos atrapados en todo el cuerpo	1.1% (1)	0.0% (0)
Diarrea	0.0% (0)	1.1% (1)
Sentirse débil	0.0% (0)	1.1% (1)
Indigestión	0.0% (0)	1.1% (1)
Malestar	0.0% (0)	1.1% (1)
Hinchazón causado por líquidos atrapados	0.0% (0)	1.1% (1)
Hinchazón en el rostro	0.0% (0)	1.1% (1)



¿Cómo ha ayudado este estudio a pacientes e investigadores?

Este estudio ayudó a los investigadores a aprender más acerca de cómo funciona ciclosilicato de zirconio sódico en participantes con insuficiencia cardíaca.

Los investigadores revisan los resultados de muchos estudios para decidir cuáles tratamientos funcionan mejor y son los más seguros. Este resumen muestra solo los principales resultados de este estudio individual. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes.

Se planean más estudios clínicos con ciclosilicato de zirconio sódico.



¿Dónde puedo aprender más acerca de este estudio?

Puede hallar más información sobre este estudio en los sitios web que figuran a continuación. Si hay más información disponible acerca de los resultados del estudio, también podrá encontrarse aquí.

- www.clinicaltrials.gov. Una vez que esté en el sitio web, escriba **"NCT03532009"** en el cuadro de búsqueda y haga clic **"Search"**.
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu>. Una vez que esté en el sitio web, haga clic en "Home and Search", luego escriba **"2018-000175-33"** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **"Search"**.
- www.AstraZenecaClinicalTrials.com. Una vez que esté en el sitio web, escriba **"D9484C00001"** en el cuadro de búsqueda y haga clic en **"Find a Study"**.

Título completo del estudio: Iniciativa de Fase III, aleatorizada, doble-cegada, controlada por placebo, de grupos paralelos, multicéntrica, de 3 meses de duración, de reducción de potasio para optimizar la terapia de inhibición del SRAA con ciclosilicato de zirconio sódico en la insuficiencia cardíaca (PRIORITIZE HF)

Número de protocolo de AstraZeneca AB: D9484C00001

Código de ensayo clínico nacional: NCT03532009

Número EudraCT: 2018-000175-33

AstraZeneca AB es el promotor de este estudio y su sede central se encuentra en Södertälje, Suecia.

El número de teléfono del centro de información de AstraZeneca es +1-877-240-9479.

Gracias

Los participantes en estudios clínicos pertenecen a una gran comunidad de personas que participan en la investigación clínica en todo el mundo. Ayudan a los investigadores a responder importantes preguntas de salud y encontrar tratamientos médicos para las pacientes.



The Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP) es una organización sin fines de lucro enfocada en educar e informar al público acerca de la participación en la investigación clínica. CISCRP no está involucrada en el reclutamiento de participantes para ensayos clínicos ni en la realización de ensayos clínicos.

CISCRP | One Liberty Square, Suite 1100 • Boston, MA 02109 | 1-877-MED-HERO | www.ciscrp.org

Version 1.0_2021_06_14