

# ESAs en Insuficiencia renal crónica

La aportación más importante en el campo de la Insuficiencia renal en los últimos 20 años.

# ESAs

- Dosis empleadas en Europa y USA
- Estudios CHOIR y CREATE
- Interpretación de los datos
- Modificación de las Guías

# Estudio *CREATE*

- Trataba de demostrar si la corrección completa de la anemia de los pacientes renales prediálisis mejoraba el riesgo cardiovascular y la calidad de vida. (Hb 11,2 vs 13,5)
- Resultado: No se evidencia mejoría del riesgo cardiovascular, aunque sí mejor calidad de vida.

# Estudio *CHOIR*

- Objetivo similar al CREATE, conseguir niveles de Hb normales vs niveles de 11-11,5 gr/dl y calidad de vida
- Resultados: El ensayo hubo de ser interrumpido por mayor mortalidad cardiovascular en el grupo con Hb >13,5 gr/dl, sin demostrar mejor calidad de vida.

# Dosis de ESAs

- En general las dosis en USA han sido mucho más altas que en Europa. En el estudio CHOIR, se llegaban a dosis de 20000 U/semanales.
- La pregunta que hoy todavía se plantea, es si el daño con los ESAs, proviene de los objetivos a alcanzar o de las dosis de ESAs empleadas.

# GUIAS americana y europea

- Mantener niveles de Hb entre 10-12 gr/dl, con cualquier tipo de ESAs disponible en el mercado.
- Vigilancia de las dosis a emplear.

# ESAS EN ONCOLOGIA

- INDICACION
- DOSIS
- ENSAYOS: BEST-quimio Ca mama
- 2001-0161 Quimioterapia
- ENHANCE radioterapia
- DAHANCA radioterapia
- EPO-CAN-20 No quimio ni radio
- 2001-0130 No quimio ni radio

# FDA - ¡peligro con ESAs!

- ¿Restricciones en Oncología?- No se aprobó.
- ¿se deben tratar pacientes en fase curativa de cáncer o solamente en cáncer metastásico para evitar transfusiones?
- ¿Debe explicarse al paciente con toda suerte de detalles los riesgos/beneficios de ser tratado con ESAs?



# FDA

- De los 8 estudios, que plantean problemas de seguridad sólo 4 estaban siendo utilizados para la indicación aprobada: anemia en relación con quimioterapia para neoplasias no mieloides.
- En general los niveles de Hb eran superiores a 12 g/dl.

# Bennet CI et al. JAMA

## febrero 08

- Aumento del tromboembolismo venoso
- Aumento de la mortalidad.
- Opinión personal: debe legislarse con mayor precisión las indicaciones y las dosis

# Panel recomendaciones FDA sobre ESAs

- Pregunta: Debe permitirse que los productos ESAs sigan en el mercado para pacientes con cáncer: Respuesta SI 13/1
- Debe aprobarse sólo para el cáncer de pulmón de células pequeñas. NO 6/8
- Debe FDA prohibir el uso para los pacientes que pueden curarse del cáncer  
SI 11/2 +1 abstención

# Panel recomendación FDA

- Debe FDA prohibir su uso en Ca mama y cáncer de cabeza y cuello. SI 9/5
- Debe la FDA requerir la implementación de un consentimiento informado específico SI 8/5 + 1 abstención

