



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 178 del 8 de Octubre de 1991 y una vez satisfechas las exigencias establecidas en el mismo para la autorización de inicio de ensayos clínicos en humanos, según los Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos vigentes y bajo el compromiso de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el proceso de investigación – desarrollo del producto, se otorga el Certificado para:

AUTORIZACION INICIO ENSAYO CLINICO

A: Dr. Pedro López Saura
Vicedirector de Asuntos Regulatorios y Ensayos Clínicos
CIGB

Iniciar el Ensayo Clínico: “Supositorios de Estreptoquinasa recombinante y de Anusol-HC® en el tratamiento de la fluxión y la trombosis hemorroidal”. *Estudio theresa-4*. Versión 1.0.

Producto: Proctokinasa (*Supositorio de Estreptoquinasa recombinante*).

No. de Registro: Producto no registrado.

Forma Farmacéutica: Supositorio.

Vía de Administración: Rectal.

Dosis a Utilizar: Según esquema propuesto.

Composición: Cada supositorio (2 g) contiene:

<i>Sustancia</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Referencia</i>
Estreptoquinasa recombinante	200 000 UI	Fabricante
Tiomersal	0,00002 mg	USP
Span 60	0,02 mg	USP
Salicilato de sodio	0,01 mg	USP
Grasa Dura csp	2,00 g	USP



Plazo de Validez: 9 meses.

Condiciones de Almacenamiento: Temperaturas entre 2 y 8 °C.

Tratamientos Control: Anusol-HC® (supositorio)

Composición: Cada supositorio contiene:

<i>Sustancia</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Referencia</i>
Acetato de Hidrocortisona	25 mg	Fabricante
Aceite vegetal hidrogenado		

Plazo de Validez: 24 meses.

Condiciones de Almacenamiento: Temperaturas entre 2 y 8 °C.

Ensayo Clínico: Fase III

Descripción del Ensayo Autorizado:

Se trata de un ensayo clínico, multicéntrico nacional, aleatorizado, abierto y controlado con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de la estreptoquinasa recombinante en supositorio (Proctokinasa) en el tratamiento de la crisis (fluxión) y/o fluxión hemorroidal; a realizar en los Hospitales: Juan Bruno Zayas, Santiago de Cuba (sitio clínico principal); Camilo Cienfuegos, Sancti Spíritus; Arnaldo Milián Castro y Hospital Universitario 9 de Abril de Villa Clara; Dr. Antonio Luaces Iraola, Ciego de Ávila; Dr. Ernesto Che Guevara, Las Tunas; Vladimir Ilich Lenin, Holguín; Carlos Manuel de Céspedes, Bayamo; Celia Sánchez Manduley, Manzanillo; Agostinho Neto, Guantánamo; Abel Santamaría, Pinar del Río, y Gustavo Aldereguía Limas, Cienfuegos.

Se incluirán 510 pacientes, los cuales serán distribuidos aleatoriamente en 3 grupos de tratamiento: el **grupo I** recibirá Proctokinasa (Esquema A) 1 supositorio cada 8 horas (primeras 3 unidades) y después cada 12 horas hasta completar 8 administraciones. El **grupo II** recibirá Proctokinasa (Esquema B) 1 supositorio cada 8 horas hasta completar 6 unidades y el **grupo III** recibirá Anusol-HC® (*Salix Pharmaceuticals, Inc., Morrisville, USA*) 1 supositorio cada 8 horas hasta un máximo de 24 administraciones. Los productos se administrarán por vía rectal.

El tratamiento será ambulatorio. Las evaluaciones clínicas se realizarán mediante la anamnesis y examen físico de la región anal a los 3, 5 y 10 días de tratamiento.

Las variables principales serán: 1) la respuesta clínica al 5to día de iniciado el tratamiento (total, parcial o no respuesta) según la reducción del tamaño de la lesión hemorroidal, la evolución del dolor y el sangramiento anal y 2) el cese del dolor y del sangramiento anal al 3er día.

Para la evaluación de seguridad se tendrá en cuenta la aparición de eventos adversos al inicio, 3, 5 y 10 días posteriores al inicio del tratamiento a través del examen físico general y local (región anal) e interrogatorio.

Se considerará éxito terapéutico individual la remisión total al 5to día y el cese del dolor y del sangramiento anal al 3er día. Se considerará éxito terapéutico si se logra



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED


superioridad de más de un 20 % con respecto al Anusol-HC® a los 5 días y si se logra una superioridad del 15 % con respecto al tratamiento con Anusol-HC® en cuanto a la desaparición del dolor y del sangramiento anal a las 72 horas (3er día).

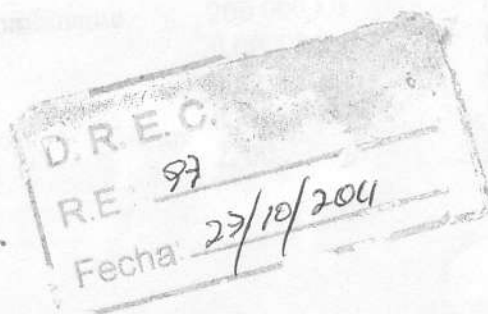
Recomendaciones:

1. Garantizar un monitoreo estricto durante la ejecución del ensayo, con la verificación adecuada del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, teniendo en consideración las características del Producto en Investigación y la enfermedad en estudio.
2. Notificar al CECMED la fecha de inicio del estudio y presentar el certificado del/los lotes a utilizar, previo a la 1ra inclusión en el estudio.
3. Garantizar la preparación y entrenamiento del personal profesional, técnico y de servicios, involucrado en la investigación
4. Establecer los mecanismos adecuados para garantizar la detección temprana de las RAM en el estudio y su tratamiento adecuado, así como la notificación de reacciones adversas inesperadas graves al CECMED, en las 72 horas siguientes de haberse presentado.
5. Deben notificar al CECMED la culminación del ensayo clínico ejecutado hasta 60 días posteriores al cierre del mismo, así como enviar el informe final de los resultados hasta un año posterior al cierre del estudio.

Fecha de Autorización: 18 Octubre del 2011.

Período de Validez de la Autorización: 18 Abril del 2012.


DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL.



Registro de la Secretaría del CECMED/

Tomo 04 Folio 000523 No. 1220/15.013-11-B Fecha 2011-10-27 Firma 