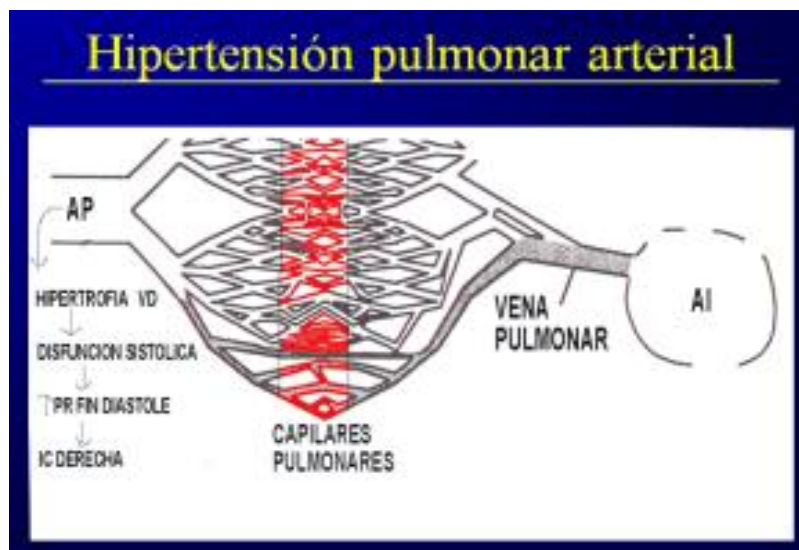


NUMERO DE PROYECTO: 184414

EMPRESA BENEFICIADA: Bayer de México S.A. de C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO: ESTUDIO CLINICO FASE III ALEATORIO EN PACIENTES CON HAP/HPTEC INOPERABLE O PERSISTENTE PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL INNOVADOR RIOCIQUAT BAY63-2521, UNICO EN SU TIPO A NIVEL MUNDIAL



Confidencial



FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



OBJETIVO DEL PROYECTO: Demostrar la eficacia y seguridad del uso del medicamento INNOVADOR Riociguat por vía oral en el tratamiento de pacientes portadores de Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC) considerada Inoperable, persistente, o recurrente a pesar de tratamiento quirúrgico.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS: Se logró el reclutamiento estipulado. Se valoraron 28 pacientes para HAP y 12 pacientes para HPTC, con un total de 40 pacientes diagnosticados. Recibieron medicamento del estudio 24 pacientes. 25 pacientes aceptaron su participación. En total se retiraron 3 pacientes del proyecto, actualmente 23 pacientes continúan recibiendo tratamiento. Los 23 pacientes han cumplido la fase ciega de tratamiento de 12 semanas con Dx de HAP y 16 semanas con Dx de HPTC. Se completaron todas las actividades de monitoreo dentro de las dos semanas de ocurrida cada visita del paciente a su clínica. Todos los datos se monitorizaron y se solucionaron las aclaraciones, permitiendo el análisis estadístico.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: Estudio multicéntrico, Fase III, doble ciego, con distribución aleatoria, controlado con placebo en pacientes que padecen HAP sintomática, evaluando la capacidad de ejercicio. Estudio a tres brazos (4:2:1). Estudio multicéntrico, Fase III, doble ciego, con distribución aleatoria, controlado con placebo en pacientes con HPTC crónica inoperable o persistente después de tratamiento quirúrgico, evaluando la capacidad de ejercicio.

RESULTADOS DEL PROYECTO: Se encontró una mejoría significativa en el parámetro de eficacia primaria prueba de caminata de 6 minutos, sobre placebo., durante la fase de tratamiento cegada, también se demostró una mejoría en otros parámetros de eficacia secundaria como escala OMS de función cardiopulmonar, parámetros cardiorrespiratorios durante el cateterismo cardíaco, inicial y basal.

IMPACTOS DEL PROYECTO: Con los resultados de este estudio se demuestra la utilidad de los fármacos que actúan directamente activando la enzima guanilato ciclasa incrementando la producción de ON localmente a nivel del lecho vascular pulmonar, esto permite un tratamiento efectivo en varias causas de Hipertensión arterial Pulmonar sintomática, ya sea idiopática, familiar, relacionada a procesos autoinmunes o secundaria a tromboembolismo pulmonar crónico.