Cofinanciado por la Unión Europea

ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICACIÓN PARA USO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁCIDO URSODEXOCÓLICO 450MG ORAL Y PLACEBO CORRESPONDIENTE AL ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO URSOPOL (Nº EUCT 2024-513644-28-00) A ADJUDICAR POR EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOGIPUZKOA

Promotor del estudio: IIS Biogipuzkoa

Título del estudio: "Eficacia y seguridad del Ácido Ursodesoxicólico (UDCA) como nueva terapia para el tratamiento de las poliquistosis hepatorrenales, estudio genético y determinación de biomarcadores pronósticos."

Centros participantes:

- H.U. Donostia (San Sebastián)
- H.U. Virgen de la Victoria (Málaga)
- H. Regional Universitario de Málaga (Málaga)
- H.U. Puerta de Hierro (Madrid)
- H.U. Vall d'Hebron (Barcelona)
- H.U. de Cruces (Bilbao)
- H.U. Virgen del Rocío (Sevilla)

Diseño del estudio: Se trata de un ensayo clínico de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos. Los pacientes serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos de estudio en una proporción 1:1 para recibir tratamiento con UDCA 20-30 mg/kg/día (grupo experimental) o placebo (grupo de control).

Patología en estudio: Enfermedades poliquísticas hepatorrenales

Duración del tratamiento: DOS (2) años
Duración post-tratamiento: UN (1) año

Periodo de reclutamiento: UN (1) año

Duración total *con prórroga incluida*: CINCO (5) AÑOS

Tamaño muestral estimado: CIENTO TREINTA Y OCHO (138) pacientes

Hipótesis: El tratamiento con UDCA durante 2 años debería alcanzar un menor crecimiento tanto del volumen hepático total como de los quísticos hepáticos en pacientes con PLD en comparación con los pacientes que reciben placebo, lo que se traduciría en una mejora de la sintomatología de estos pacientes y siendo un tratamiento seguro y bien tolerado.

Objetivo primario: Evaluar la eficacia terapéutica del UDCA frente a placebo en pacientes con PLD mediante la disminución del crecimiento del volumen total de quistes hepáticos.