

**PROTOCOLO CLÍNICO**  
**ANEMIA POR SÍNDROME MIELODISPLÁSICO**

# ANEMIA POR SÍNDROME MIELODISPLÁSICO

Estudio de Fase 3, Abierto, Aleatorizado, para Comparar la Eficacia y la Seguridad de Luspatercept (ACE-536) versus Epoetina Alfa para el Tratamiento de la Anemia por Síndrome Mielodisplásico (MDS) de Riesgo Muy Bajo, Bajo o Intermedio Según el Sistema Internacional de Puntaje Pronóstico Revisado (IPSS-R) en Participantes sin Tratamiento Previo con Agentes Estimulantes de la Eritropoyesis (ESA) que No Dependen de Transfusiones (NTD)

## Criterios de Inclusión

- Diagnóstico de MDS según la OMS con  $< 5\%$  de blastos en M.O y  $< 1\%$  de blastos en S.P
- Nivel basal de eritropoyetina sérica endógena (sEPO) de  $\leq 500$  U/L.
- Independiente de transfusiones por 16 semanas previas a aleatorización.
- Hemoglobina  $\leq 9.5$  g/dl.
- ECOG  $\leq 2$
- Con síntomas de anemia
- Sin previos agentes estimulantes de la eritropoyesis
- $\geq 18$  años

## Criterios de Exclusión

- Paciente con MDS secundario
- Anemia debido a deficiencias de hierro, vitamina B12 o folato, o anemia hemolítica hereditaria o autoinmune.
- Antecedentes conocidos de diagnóstico de AML
- Hipertensión persistente
- Afecciones cardíacas (6 meses previos)
- VIH, hepatitis B y hepatitis C positivos
- Afección médica significativa
- Embarazo o lactancia
- Uso de un agente estimulante de la eritropoyesis
- Agentes hipometilantes
- Trasplante alogénico y/o autólogo de células hematopoyética
- Neutrófilos  $< 500/\mu\text{L}$
- Plaquetas  $< 50,000/\mu\text{L}$
- eGFR  $< 30$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
- AST o ALT  $\geq 3.0 \times \text{ULN}$
- Bilirrubina total  $\geq 2.0 \text{ ULN}$