



UNIDAD MÉDICA
ONCO-HEMATOLÓGICA

7 sur #4515, Fracc. Alpha 2, C.P. 72424

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): Estudio "ELEMENT-MDS"

Selección 1:1

Brazo Exp: Luspatercept 1.0 mg/kg SC Q3W

Brazo Contr: Epoetin-alfa 450 UI/kg SC QW

Investigadora principal:

Dra. Xochiquetzatl Jiménez López

Cel: 55 4580 6140

CRITERIOS DE INCLUSIÓN PRINCIPALES

- El participante tiene un diagnóstico documentado de SMD según la OMS 2016 que cumple la clasificación IPSS-R de enfermedad de riesgo muy bajo, bajo o intermedio, (riesgo intermedio de puntuación IPSS-R $\leq 3,5$) confirmado mediante aspirado de médula ósea y:
 - l) $< 5\%$ de blastos en médula ósea y $< 1\%$ de blastos en sangre periférica.
- El participante no es dependiente de transfusiones (NTD) según los criterios del IWG2018.
- El participante nunca ha recibido tratamiento con un agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).
- El participante tiene un nivel basal de eritropoyetina sérica endógena (sEPO) ≤ 500 U/L.
- El participante presenta síntomas de anemia:
 - l) El participante registra una puntuación de gravedad "moderada" o superior en al menos 1 ítem del PGI-S de fatiga, debilidad, dificultad para respirar o mareos realizado durante el periodo de cribado.
- El participante tiene una concentración basal media de Hb antes de la aleatorización de $\leq 9,5$ g/dL. La Hb media se define como la media de todas las mediciones de Hb central/local/disponible antes de la transfusión durante las 16 semanas previas a la aleatorización (con un mínimo de 2 mediciones con al menos 1 semana de diferencia). Sólo se aceptan niveles de Hb > 21 días después de una transfusión. La última medición debe realizarse en los 35 días anteriores a la aleatorización.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PRINCIPALES

- Participante con SMD secundarios (es decir, SMD que se sabe que han surgido como resultado de una lesión química o de un tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia para otras enfermedades).
- Participante con antecedentes conocidos de diagnóstico de LMA.
- Participante con antecedentes de accidente cerebrovascular (incluyendo accidente cerebrovascular isquémico, embólico y hemorrágico), accidente isquémico transitorio, trombosis venosa profunda (incluyendo proximal y distal), embolia pulmonar o arterial, trombosis arterial u otra trombosis venosa en los 6 meses previos a la aleatorización.
- Participante con antecedentes de aplasia pura de eritrocitos y/o anticuerpos contra la eritropoyetina.

Se aplican otros criterios de inclusión/exclusión definidos en el protocolo.