

INDEPENDENCE: *Un estudio de eficacia y seguridad de Luspatercept (ACE-536) versus placebo en sujetos con mielofibrosis asociada a neoplasia mieloproliferativa en terapia concomitante con inhibidores de JAK2 y requieren transfusiones de glóbulos rojos*

Ramas de Tratamiento:

Rama experimental: Luspatercept subcutáneo en ciclos cada 21 días.

Rama comparativa: inyección subcutánea placebo.

Criterios de inclusión claves:

- Mielofibrosis primaria (PMF) o MF post-ET o post-PV.
- Transfusión de glóbulos rojos: entre 4 a 12 unidades en últimos 3 meses antes del ingreso, sin intervalos > 6 sem.
 - Transfusiones por empeoramiento de anemia (sangrado o infección) no son consideradas.
- Uso de un inhibidor de JAK2 durante ≥ 8 meses, con dosis diaria estable ≥ 4 meses antes del ingreso
- Rendimiento funcional ECOG ≤ 2 .

Criterios de exclusión claves:

- Uso de hidroxiurea, inmunomoduladores (pomalidomida, talidomida), ESA, esteroides androgénicos u otros ≤ 8 semanas.
- RAN < 1.000. Recuento de leucocitos: > 100.000. Plaquetas: < 25.000 o > 1.000.000. Mieloblastos en sangre periférica: > 5%.
- Tasa de filtración glomerular estimada por MDRD: < 30 mL/min/1.73 m² o sujetos nefróticos.
- Antecedente de trasplante de médula.
- Enfermedad cardiovascular no controlada o sangrado mayor previo en los últimos 6 meses o cirugía en los últimos 2 meses.