

Dynamic, una compañía del grupo Evidenze, participa en el ensayo clínico internacional *FREEDOM COVID Anticoagulation Strategy Randomized Trial*, bajo la dirección del Dr. Valentín Fuster como investigador principal

Madrid, miércoles 26 de Mayo de 2021

La **COVID-19** además de producir en algunos casos una grave patología respiratoria, causa importantes daños como alteraciones de la coagulación y complicaciones trombóticas arteriales y venosas. La respuesta inmunitaria del organismo frente a la enfermedad provoca la **liberación de citocinas**, que interactúan con las plaquetas y diferentes proteínas, favoreciendo la **trombo-génesis**. En los pacientes hospitalizados infectados con COVID-19 se han reportado una alta **incidencia de tromboembolismo venoso y pulmonar** directamente proporcional a la gravedad del estado de los pacientes.

La administración de **anticoagulantes** en los pacientes ingresados infectados con COVID-19 parece mostrar un beneficio potencial en la prevención de trombosis. Sin embargo, la evidencia aún no ha esclarecido cuál es el anticoagulante idóneo, su dosis y duración del tratamiento adecuado, debido a la heterogeneidad entre los regímenes de anticoagulación utilizados y los patrones de administración de tratamiento anticoagulante entre diferentes hospitales de todo el mundo. Por esta razón, **el equipo médico e investigador liderado por el Dr. Valentín Fuster** ha promovido la realización de este estudio a nivel global para **determinar el régimen de anticoagulación óptimo para mejorar los resultados en pacientes hospitalizados infectados con COVID-19**.

El ensayo **FREEDOM COVID** está promovido por el **Icahn School of Medicine del Hospital Monte Sinaí de Nueva York**, y liderado por el Dr. Valentín Fuster, como investigador principal. Se llevará a cabo en **más de 100 hospitales en 8 países** de todo el mundo, (Estados Unidos, Colombia, México, Brasil, India, Italia, Polonia y España), y prevé reclutar **3600 pacientes**. Se trata, por tanto, del ensayo clínico de anticoagulación con mayor número de pacientes hasta la fecha. En España, el estudio será liderado por el investigador coordinador es el **Dr. José María Castellano**, director científico de la Fundación de Investigación HM hospitales.

Este ensayo clínico fase IV, abierto e internacional, tiene por objetivo determinar la eficacia y la seguridad tanto de enoxaparina como de apixabán en pacientes hospitalizados infectados con COVID-19. Para ello, los pacientes son aleatorizados a una de las tres ramas de tratamiento del estudio: enoxaparina profiláctica, enoxaparina a dosis completas y apixabán, y se hace un seguimiento de los mismos durante 90 días.

Actualmente se está llevando a cabo en 5 centros de la geografía española con la previsión de la incorporación de otro próximamente. En las cuatro primeras semanas de reclutamiento se han incluido **21 pacientes** en el estudio, de manera que esperamos realizar una importante contribución desde España a los resultados del ensayo.

A finales de este año, se tendrán los resultados preliminares del estudio los cuales ayudarán a decidir el mejor tratamiento y pauta anticoagulante a administrar a los pacientes hospitalizados infectados con COVID-19 para la prevención de eventos trombóticos.

Dynamic, una compañía del grupo Evidenze, continúa consolidándose en la vanguardia de la investigación con este proyecto.

“Estamos muy orgullosos de poder aportar valor y evidencia a la investigación contra la COVID-19. Además, poder colaborar con el Dr. Fuster y su equipo en un tema tan relevante como la prevención de complicaciones trombóticas, es un honor y una motivación añadida”

– declara la Dra. Leyre Malet, Head of Business Development de la mencionada CRO.

De esta forma, Dynamic suma su amplia experiencia en el desarrollo y gestión de estudios implicados con la COVID-19: tratamientos relacionados con la prevención de trombosis, la regulación de citoquinas con anticuerpos monoclonales, manejo del paciente hospitalizado o manejo temprano de la infección.