

**Estudio piloto de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de tres dosis de cizolirtina en comparación a placebo en el tratamiento de pacientes con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE)**

**El periodo de reclutamiento y seguimiento de este estudio ha finalizado**

**Breve descripción:** Cizolirtina es un nuevo principio activo que se está evaluando para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo. El objetivo de este estudio es valorar el efecto que ejerce la administración de cizolirtina durante 12 semanas sobre el número de episodios de incontinencia en comparación a placebo (medicación de idéntica composición pero que carece del principio activo), así como analizar su perfil de seguridad cuando es administrada diariamente durante un periodo aproximado de 3 meses

**Fecha de Registro:** 10 de Septiembre de 2005

**Identificación:** ESTEVE-CIZO-2-01

**Promotor:** ESTEVE

**Título Resumido:** Evaluación de la eficacia y seguridad de cizolirtina en el tratamiento de pacientes con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE)

**Estado:** Estudio finalizado

**Patología:** Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE)

**Intervención:** Fármaco activo (tres dosis) versus Placebo

**Fase:** II

**Tipo:** Piloto, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Paralelo, Controlado con Placebo

**Objetivo:** Evaluar la eficacia de cizolirtina valorando:

- ▶ Cambio en la frecuencia de episodios de incontinencia y en el promedio de micciones a las 2, 4, 8 y 12 semanas de tratamiento, y
- ▶ Prueba de esfuerzo con tos, prueba de esfuerzo con pañal y cuestionarios de calidad de vida a las 4 y 12 semanas de tratamiento

**Evaluar la seguridad y tolerabilidad**

**Tamaño de la Muestra:** Asumiendo una tasa de abandonos de alrededor del 25%, deberán aleatorizarse 180 pacientes para obtener una muestra de 136 pacientes evaluables

### **Principales Criterios de Inclusión:**

► Los pacientes elegibles para el estudio son mujeres de 18-75 años con diagnóstico clínico de incontinencia urinaria de esfuerzo de más de 3 meses de evolución. La incontinencia urinaria de esfuerzo es la pérdida involuntaria de orina que se produce durante un esfuerzo físico, como ejercicio, tos o estornudos

► La elegibilidad para este estudio se define como al menos 4 episodios de incontinencia de esfuerzo/semana combinados con un promedio de, como máximo 8 micciones diurnas/día y 2 micciones nocturnas/noche, registradas durante la semana previa a la asignación aleatoria

► Prueba de esfuerzo de la tos y prueba de esfuerzo con pañal positivas

### **Principales Criterios de Exclusión:**

► No son elegibles los pacientes con incontinencia urinaria de urgencia o mixta o con incontinencia producida por cirugía, tratamiento quirúrgico de la incontinencia en los últimos 2 años, patologías locales como procesos infecciosos, neoplásicos, fistulosos, metabólicos u hormonales o trastornos neurológicos.

► Participación en otro estudio con un fármaco en investigación dentro de los 30 días anteriores a la visita de selección o participación en ese momento en otro estudio de un fármaco en investigación.

► Mujeres embarazadas o lactantes y mujeres con capacidad fértil que no usen métodos anticonceptivos fiables.

**Inicio del ensayo: Mayo de 2005**

**Países participantes:**

**España, Bélgica, Suecia, República Checa, Estonia, Rusia, Holanda**