

ESTUDIO MELATOMS

Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de la administración de melatonina en pacientes con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva.

Brazos de tratamiento:

1. Experimental: Melatonina 300mg vía oral una vez al día, entre las 22:00-23:00h.
2. Comparador placebo: placebo similar a Melatonina vía oral una vez al día, entre las 22:00-23:00h.

Qué pacientes se pueden incluir:

- Edad a la que va dirigido: 18 a 65 años (adultos)
- Sexo: Todos
- Pacientes procedentes de la Unidad de Esclerosis Múltiple del Hospital Virgen Macarena o del Hospital Vithas Nisa.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de EMPP, según los criterios revisados de McDonald 2010.
- Puntuación en la escala EDSS de 2.0 a 7.0, ambos incluidos.
- No haber recibido ningún tratamiento inmunomodulador, a excepción de Ocrelizumab en dosis estables al menos durante 9 meses antes de la inclusión en este estudio, o inmunosupresor durante los 3 meses previos a la participación en el ensayo.
- Tanto las mujeres en edad fértil como los hombres con parejas mujeres en edad fértil deberán usar métodos anticonceptivos efectivos.
- No haber tomado melatonina u otros suplementos dietéticos (antioxidantes o vitaminas en exceso, triplicando las dosis diarias recomendadas) durante el mes previo.

Criterios de exclusión:

- Diagnósticos alternativos que expliquen la discapacidad neurológica y los hallazgos en la RM.
- Problemas médicos clínicamente significativos que, en opinión del investigador, pueda causar daño en el sistema nervioso central o limitar su reparación, o que pueda exponer al paciente a riesgos o daños injustificados, o puedan causar que el paciente no complete el estudio.
- Historia clínica de reacciones de hipersensibilidad a la melatonina.
- Embarazo o lactancia, o planificación de embarazo, o pacientes en edad fértil que no cumplan métodos anticonceptivos eficaces.
- Resultados anormales en analítica sanguínea como:
 - Elevación de ALT o AST 3 veces por encima del límite superior de la normalidad.
 - Recuento leucocitario por debajo de 3 000/mm³.
 - Creatinina sérica > 2 mg/dL o filtrado glomerular < 2 o > 7.
- Estar recibiendo cualquier inmunosupresor, excepto ocrelizumab, incluyendo quimioterapia.

* Otros criterios de inclusión/exclusión por protocolo pueden ser aplicados.

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021