

## ¿Qué es el ensayo clínico ProKidney PROACT 1?

El ensayo clínico ProKidney PROACT 1 es un estudio de fase III para evaluar una nueva intervención llamada rilparencel, que es un producto candidato para terapia celular preparado a partir de las propias células renales del paciente. El objetivo es evaluar si rilparencel puede estabilizar la función renal y retrasar la progresión a la enfermedad renal terminal en pacientes con ERC y diabetes tipo 2.



## ¿Por qué debería considerar participar?

**Retrasar la diálisis o el trasplante de riñón:** participar en este ensayo podría retrasar la necesidad de comenzar la diálisis o recibir un trasplante.

**Seguimiento estrecho:** Las revisiones periódicas garantizan la seguridad de los participantes mediante análisis de sangre, orina y otras pruebas.

**Ayudando a la investigación médica:** Usted contribuye a que los médicos comprendan mejor la ERC, lo que podría ayudar a futuros pacientes.

**Lo que aprendimos de la fase 2:** En 2024, ProKidney compartió los resultados provisionales de un estudio en fase 2 en curso denominado REGEN-007. En este estudio participaron personas con ERC y diabetes. Los resultados provisionales se centraron en pacientes que habían recibido dos inyecciones de rilparencel y habían sido seguidos por su médico durante al menos 12 meses. Estos pacientes mostraron una estabilización de la función renal. El deterioro de su función renal fue similar al que se produce con el envejecimiento normal, mucho más lento que el deterioro habitual en personas con ERC avanzada y diabetes.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ProKidney. (Octubre de 2024). Terapia celular autóloga con rilparencel en pacientes con diabetes y enfermedad renal crónica avanzada: resultados provisionales de la fase 2 [Presentación en póster]. Semana del Riñón de la Sociedad Americana de Nefrología, San Diego, California, Estados Unidos.

## ¿Qué es un estudio de fase III?

Los ensayos clínicos constan de varias fases. Los estudios de fase III son fundamentales para determinar si la intervención funciona, controlar los efectos secundarios y compararla con los tratamientos habituales.

Esta fase involucra a un gran grupo de personas, a menudo cientos o miles, que padecen la afección que se está estudiando.

Los investigadores recopilan datos para garantizar que la intervención sea segura y eficaz para una amplia gama de pacientes. Esta fase ayuda a determinar si la intervención debe aprobarse.



## En ProKidney, nos comprometemos a...

- Siempre le diremos la verdad sobre lo que estamos haciendo.
- Le trataremos con respeto.
- Seguiremos normas de seguridad estrictas para garantizar su seguridad.
- Responderemos a todas sus preguntas.
- Le dejaremos decidir si desea participar o abandonar el estudio.
- Mantendremos la confidencialidad de su información.

## Respuesta a las inquietudes

Entendemos que participar en un ensayo clínico puede suponer muchas cosas que hay que tener en cuenta. A continuación, le ofrecemos algunos puntos clave que le ayudarán a calmar sus inquietudes:

**Protocolos de seguridad rigurosos:** Seguimos las estrictas normas exigidas por la FDA y los comités de revisión. Nos aseguramos de que todos los pacientes den su consentimiento informado y reciban un seguimiento exhaustivo para detectar cualquier posible efecto secundario.

**Participación voluntaria:** Puede abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afecte a su atención médica habitual.

**Confidencialidad:** Su información personal se mantendrá confidencial con un número de participante en el estudio.

### Tratamiento de los datos y resultados tras el estudio:

- Proporcionaremos un informe detallado sobre la seguridad y la eficacia de la intervención del estudio a las autoridades reguladoras.
- Compartiremos los resultados en reuniones científicas y en publicaciones médicas.

**Resultados públicos:** Compartiremos un resumen de los resultados con los participantes a través de diversos canales.

## Cómo participar

Si usted o un ser querido está interesado en participar en el ensayo clínico PROACT 1, visite [www.hopeforckd.com](http://www.hopeforckd.com). Estamos a su disposición para responder cualquier pregunta y proporcionarle más información sobre el estudio. Gracias por considerar esta oportunidad.



Para obtener más información, apunte con la cámara de su smartphone a este código QR y pulse el enlace, o visite [www.hopeforckd.com](http://www.hopeforckd.com).

ACERCA DEL  
**PROKIDNEY**  
PROACT 1 ENSAYO CLÍNICO

