

## Study to assess the efficacy clinical trial and safety of intranasal administration of ethamsylate in the treatment of hereditary hemorrhagic telangiectasia, during 4 weeks

State	Type participants	Age Ranges
Recruiting	Patient	Adults (18 - 64)
Gender	Phases	Participants
	Phase II , Phase IV	

## Information

### Identifier

2016-003982-24

### Investigated Disease

Nosebleed

### Scientific Title

A phase IV-II, single-center, open, single arm treatment, low level of intervention, to assess the efficacy clinical trial and safety of intranasal administration of ethamsylate in the treatment of hereditary hemorrhagic telangiectasia, during 4 weeks

### Summary

Not provided

### Main Objective

To evaluate the efficacy of daily administration of intranasal Ethamsylate in improving the HHT at 4 weeks of starting treatment, by measuring the number of epistaxis per week and features.

### Primary Endpoints

- ¿ number of epistaxis per week
- ¿bleeding time
- ¿amount of bleeding
- ¿evolution of anemia

### Temporary moments of secondary assessment

- ¿ endoscopic image of the nasal mucosa telangiectasia
- ¿ overall evaluation of study treatment
- ¿ assessment of quality of life

---

### Secondary Objective

- ¿ Evaluate the effect of daily intranasal administration of Ethamsylate to reverse anemia (Hb, hematocrit, reticulocytes, erythropoietin, etc.) associated with HHT, at 4 weeks of starting treatment.
- ¿ To evaluate the incidence of adverse events according to their severity, severity, relationship to treatment with intranasal Ethamsylate during 4 weeks of treatment, and the effect on the quality of life of patients.

---

### Secondary Endpoints

4 semanas

---

### Temporary moments of secondary assessment

4 weeks

---

### Criteria of inclusion

- ¿ Adult patients (18 years or more) of both sexes.
- ¿ Diagnosis of HHT.
- ¿ High propensity for nosebleeds
- ¿ Patients with ability and willingness to follow the study protocol and give their informed consent (signed and dated), agreeing to participate voluntarily in the study.

---

### Criteria of exclusion

- ¿ Do not sign the informed to participate in the study after being informed by the investigator on the target, the course and potential risks of the study consent.
- ¿ Patients who can not meet the requirements of the study or in the investigator's opinion should not participate in the study.
- ¿ Patients with concomitant diseases, according to the researcher may influence (by the disease itself and / or its treatment) in the development, evolution or valuation of HHT.
- ¿ Patients who have received anti-inflammatory treatment in the last month.
- ¿ Patients in whom the use of Ethamsylate is contraindicated.
- ¿ Pregnant or breast-feeding.

## Calendar

<b>Authorization</b> 16/03/2017	<b>Start of Test</b> No aportado	<b>End of test</b> No aportado	<b>Last Update</b> 16/11/2017
------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

## Sponsor

### Asociación HHT España España

C/ Ramiro de Maeztu, 9, casillero 22 28040 Madrid

#### Contact Person

Asociación HHT España - Bienvenido Muñoz

0034 630 904306

NA

Monetary support: Asociación HHT España|

## Centers

Active	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
	Madrid
	MADRID

## Medication

## Dicynone

Not indicated

Active Principles: Etamsylate|

**Experimental**

Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración intranasal de etamsilato en el tratamiento de la telangiectasia hemorrágica hereditaria, durante 4 semanas

Estado  
Reclutando

Tipo Participantes  
Pacientes

Rangos de Edad  
Adultos (18 - 64)

Género

Fases  
Fase II , Fase IV

Participantes

## Información

### Identificador

2016-003982-24

### Enfermedad investigada

Hemorragía nasal

### Título Científico

Ensayo clínico de fase IV-II, unicéntrico, abierto y de un solo brazo de tratamiento, de bajo nivel de intervención, para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración intranasal de etamsilato en el tratamiento de la telangiectasia hemorrágica hereditaria, durante 4 semanas

### Justificación

No aportado

### Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de la administración diaria intranasal de etamsilato en la mejora de la HHT a las 4 semanas de iniciar el tratamiento, mediante la medición del número de epistaxis por semana y sus características.

### Variables de Evaluación Primaria

¿ número de epistaxis por semana  
¿ tiempo de sangrado  
¿ cantidad de sangrado ¿ evolución de la anemia

## Momentos temporales de evaluación primaria

4 weeks

---

### Objetivo Secundario

- ¿ Evaluar el efecto de la administración diaria intranasal de etamsilato para revertir la anemia (Hb, hematocrito, reticulocitos, eritropoyetina, etc.) asociada a la HHT, a las 4 semanas de iniciar el tratamiento.
  - ¿ Evaluar la incidencia de acontecimientos adversos según su severidad, gravedad, relación con el tratamiento con etamsilato intranasal durante 4 semanas de tratamiento, así como el efecto sobre la calidad de vida del paciente.
- 

### Variables de Evaluación Secundaria

- ¿ imagen rinoscópica de las telangiectasias en mucosa nasal
  - ¿ evaluación global del tratamiento del estudio
  - ¿ evaluación de la calidad de vida
- 

## Momentos temporales de evaluación secundaria

4 semanas

---

### Criterios de Inclusión

- ¿ Pacientes adultos (18 años o más) de ambos sexos.
  - ¿ Diagnóstico de HHT.
  - ¿ Alta propensión a la hemorragia nasal
  - ¿ Pacientes con capacidad y voluntad para seguir el protocolo del estudio y que otorguen su consentimiento informado (fechado y firmado), aceptando participar voluntariamente en el estudio.
- 

### Criterios de Exclusión

- ¿ No firmar el consentimiento informado para su participación en el estudio tras haber sido informado por el investigador sobre el objetivo, el transcurso y los posibles riesgos del estudio.
- ¿ Pacientes que no pueden cumplir con los requisitos del estudio o que en opinión del investigador no deben participar en el estudio.
- ¿ Pacientes con enfermedades concomitantes que, a juicio del investigador puedan influir (por la enfermedad en sí y/o sus tratamientos) en el desarrollo, evolución o valoración de la HHT.
- ¿ Pacientes que hayan recibido tratamiento antiinflamatorio en el último mes.
- ¿ Pacientes en los que esté contraindicado el uso de etamsilato.
- ¿ Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

## Calendario

**Autorización**

16/03/2017

**Inicio de Ensayo**

No aportado

**Fin de ensayo**

No aportado

**Última actualización**

16/11/2017

## Promotor

**Asociación HHT España España**

C/ Ramiro de Maeztu, 9, casillero 22 28040 Madrid

**Contact Person**

Asociación HHT España - Bienvenido Muñoz

0034 630 904306

NA

Monetary support: Asociación HHT España

## Centros

Activo

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

## Medicamentos

## Dicynone

Not indicated

Principios Activos: Etamsylate|

**Experimental**