**Protocolo Prueba1**

**Patología Patologia1**

**Criterios de Inclusión**

1. >18 con SMD o LMA (proporción de blastos en la médula ósea ≤50%) con trombocitopenia causada por la enfermedad o tratamiento previo (Excluye trombocitopenia transitoria).
2. Trombocitopenia grado 4 plaquetas <25 Gi/L. Al menos 1 evento de los siguientes eventos durante las 4 semanas de selección: transfusión plaquetaria, o sangrado sintomático o recuento plaquetario <10Gi/L (fiebre, infección, enfermedad autoinmune).
3. Debe tener información de recuentos plaquetarios, sangrado y eventos de transfusión dentro de un periodo de al menos 4 semanas previas a la asignación a Tx.
4. Descontinuar cualquier Tx sistémico previo para malignidad (excepto de hidroxiurea):

* Mínimo 4 semanas antes del dia 1: quimioterapia, agentes de-metilantes, lenalidomida, talidomida, clofarabina e IL-11.
* Mínimo 8 semanas antes del día 1: globulina anti-timocito/anti-linfocito.

1. SCT previo con recurrencia posterior.
2. Enfermedad estable, capaces de completar un período de 12 semanas de Tx.
3. Estatus ECOG 0-2.
4. Función adecuada de órganos:

* Bilirrubina total ≤1.5xULN
* ALT ≤3xULN
* Creatinina ≤2.5 xULN

1. Mujeres estériles o mujeres/hombres con métodos anticonceptivos.



**Teléfono 437 2837**

**Móvil 614 129 4020**

**Protocolo Prueba1**

**Patología Patologia1**

**Criterios de Exclusión**

1. Sujetos con SMD y riesgo bajo o intermedio (IPSS).
2. Dx de leucemia promielocítica aguda o leucemia megacarioblástica o LMA secundaria a neoplasia mieloproliferativa.
3. Historia de Tx con romiplostim u otros agonistas TPO-R.
4. QTc>480 mseg ó QTc>510 con Bloqueo de Rama de Haz de His.
5. Sujetos con bazo palpable con diámetro ≤16 cm.
6. Leucositosis ≥25,000/uL en el día 1 de Tx.
7. Riesgo trombótico.
8. Embarazo o lactancia.
9. Abuso de drogas o alcohol.
10. Tx con fármacos en investigación dentro de 30 días o 5 vidas medias precedentes.
11. Infecciones activas y no controladas.
12. Hepatitis B y C o VIH.
13. Cirrosis hepática
14. Ingesta de medicamentos prohibidos por el protocolo.
15. Hipersensibilidad al eltrombopag o al excipiente.



**Teléfono 437 2837**

**Móvil 614 129 4020**