

Poliposis Nasal

GA39855 Estudio clínico de omalizumab en participantes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (POLYP 2)

Estudio clínico de omalizumab en participantes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (POLYP 2)

Trial Status Finalizado	Trial Runs In 10 Countries	Trial Identifier NCT03280537 2017-001718-28 GA39855
-----------------------------------	--------------------------------------	--

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio clínico de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de omalizumab en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales

Trial Summary:

El propósito de este estudio es determinar la eficacia y la seguridad de omalizumab en comparación con el placebo en pacientes adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP) que han tenido una respuesta inadecuada a los tratamientos de referencia.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Fase 3 Phase
-------------------------------------	------------------------

NCT03280537 2017-001718-28 GA39855
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age # 18 Years & # 75 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Inclusion Criteria:

- Edad de 18-75 años, inclusive, al momento de firmar la forma de consentimiento informado
- Capacidad de cumplir con el protocolo del estudio, a criterio del investigador

- Puntuación de pólipos nasal (NPS) ≥ 5 , con una puntuación unilateral de ≥ 2 para cada orificio nasal, en la selección (día -35) y en el día -7.
- Puntuación de la prueba de resultado sinusal-22 (SNOT-22) de ≥ 20 en la selección (día -35) y en la aleatorización (día 1).
- Tratamiento con al menos mometasona nasal de 200 microgramos por día, o una dosis diaria equivalente de corticoesteroide nasal (CS), durante al menos 4 semanas antes de la selección (día -35).
- Tratamiento con mometasona nasal de 200 microgramos dos veces al día (BID) (o una vez al día [QD] si es intolerante a dos veces al día) durante el periodo de inducción con una tasa de cumplimiento de al menos el 70 %.
- Presencia de bloqueo/congestión nasal con una NCS de ≥ 2 (recordación de 1 semana) en el día -35 y una NCS promedio diaria durante los 7 días previos a la aleatorización de NCS > 1 con al menos uno de los siguientes síntomas antes de la selección: secreción nasal (goteo nasal anterior/posterior) y/o reducción o pérdida del olfato.
- Elegibilidad según la tabla de dosificación del medicamento del estudio
- Disposición para mantener estables todos los medicamentos previos durante todo el tratamiento y los periodos de seguimiento.
- Disponibilidad y capacidad para utilizar dispositivos electrónicos con el fin de ingresar información relacionada con el estudio en dispositivos electrónicos (diario electrónico [eDiary]/tableta electrónica [eTablet]).
- Demostración de al menos un 70 % de cumplimiento de la evaluación diaria de síntomas del eDiary durante el periodo de inducción, con entradas totalmente completas en al menos 4 días en la semana anterior a la aleatorización.
- Para las mujeres en edad fértil: acuerdo de permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos aceptables durante el periodo de tratamiento y durante los 60 días posteriores a la última dosis del medicamento del estudio.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes conocidos de anafilaxia/hipersensibilidad al omalizumab.
- Tratamiento con medicamentos en investigación dentro de las 12 semanas o 5 vidas medias (lo que sea más largo) antes de la selección (día -35).
- Tratamiento con anticuerpos monoclonales (por ejemplo, omalizumab, mepolizumab) durante 6 meses antes de la selección (día -35).
- Tratamiento actual con antagonistas/modificadores de leucotrienos, a menos que el participante haya estado recibiendo una dosis estable de dicho medicamento durante al menos 1 mes antes de la selección (día -35).
- Tratamiento con inmunosupresores no esteroideos dentro de 2 meses o 5 vidas medias, lo que sea más largo, antes de la selección (día -35).
- Tratamiento con corticosteroides sistémicos, excepto cuando se usa como tratamiento para la poliposis nasal, dentro de los 2 meses anteriores a la selección (día -35).
- Uso de un CS sistémico durante el periodo de inducción. Los participantes que requieren un CS sistémico durante la inducción se pueden volver a someter a la selección después de finalizar un CS sistémico.
- Tratamiento con gotas intranasales de CS o dispositivos de administración de CS (por ejemplo, dispositivo de OptiNose o stents) dentro de 1 mes antes de la selección (día -35) o durante el periodo de inducción.
- Antecedentes de cirugía nasal (incluida la polipsectomía) dentro de los 6 meses anteriores a la selección.
- Antecedentes de sinusitis o cirugía nasal que modifica la estructura de la nariz de tal manera que no es posible realizar una evaluación de NPS.

- Epistaxis no controlada que requiere intervención quirúrgica o de procedimiento, incluido el taponamiento nasal, dentro de los 2 meses anteriores a la selección.
- Diagnóstico conocido o supuesto de fibrosis quística, disquinesia ciliar primaria (por ejemplo, síndrome de Kartagener) u otros síndromes ciliares discinético, hipogammaglobulinemia o síndrome de otra deficiencia inmunitaria, enfermedad granulomatosa crónica y vasculitis granulomatosa (por ejemplo, granulomatosis de Wegener), o granulomatosis eosinófila con poliangiitis (EGPA) (por ejemplo, síndrome de Churg-Strauss).
- Presencia de pólipos antrocoanales.
- Afecciones concomitantes que interfieren con la evaluación del punto de medición principal:
 - Desviación del tabique nasal que ocluye una o ambas fosas nasales.
 - Rinitis medicamentosa en curso.
 - Sinusitis aguda, infección nasal o infección de las vías respiratorias superiores durante el periodo de inducción.
 - Rinosinusitis micótica conocida o supuesta, invasiva o expansiva.
- Infección por VIH conocida en la selección.
- Infecciones agudas y crónicas conocidas con el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la hepatitis B (VHB) en la selección.
- Antecedentes de infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio o antecedentes conocidos de un trastorno hipercoagulable.
- Tuberculosis activa que requiere tratamiento dentro de los 12 meses anteriores a la detección (día -35).
- Iniciación o cambio en la inmunoterapia con alérgenos dentro de los 3 meses anteriores a la selección (día -35) o durante el periodo de inducción.
- Inicio o cambio en la desensibilización a la aspirina dentro de los 4 meses anteriores a la selección (día -35) o durante el periodo de inducción.
- Embarazo o lactancia, o la intención de quedar embarazada durante el estudio o dentro de los 60 días posteriores a la última dosis de omalizumab.
- Neoplasia maligna actual o antecedentes de neoplasia maligna dentro de los 5 años anteriores a la selección, excepto para el carcinoma cervicouterino in situ tratado o el cáncer de piel con excepción del melanoma que se haya tratado o extirpado y se considere resuelto.
- Cualquier afección médica grave (que incluye, entre otras, arritmia significativa, hipertensión no controlada, enfermedad pulmonar significativa distinta del asma) o anomalías en las pruebas de laboratorio clínico que impiden la participación segura del participante en el estudio y su finalización.
- Antecedentes de abuso de alcohol, drogas o sustancias químicas dentro de los 6 meses posteriores a la selección.