

Poliposis Nasal

WA40169 Estudio de extensión de omalizumab en participantes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (OLE POLYPS)

Estudio de extensión de omalizumab en participantes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
14 Countries

Trial Identifier
NCT03478930 2017-003450-16
WA40169

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 de extensión abierto de omalizumab en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales

Trial Summary:

El propósito general de este estudio es evaluar la seguridad, eficacia y durabilidad de la respuesta del omalizumab en un esquema abierto en participantes adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales que finalizaron el estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, GA39688 o GA39855. Los participantes serán elegibles para inscribirse en el estudio en o dentro de los 28 días posteriores a la visita de los estudios GA39688/GA39855 de la semana 24. Después de inscribirse en este estudio de extensión abierto (OLE), los participantes recibirán 28 semanas de dosificación de omalizumab antes de ingresar a la fase de observación de interrupción del tratamiento de 24 semanas. El punto basal en este estudio OLE se define como la última medición previa al tratamiento antes de la aleatorización en los estudios GA39688/GA39855 (es decir, el punto basal de los estudios GA39688/GA39855). Los datos que se informarán a partir del punto basal hasta la semana 24 inclusive provendrán de los estudios GA39688/GA39855.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03478930 2017-003450-16 WA40169
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

Inclusion Criteria:

- Capacidad de cumplir con el protocolo del estudio, a criterio del investigador
- Participación en el estudio GA39688 o GA39855, incluida la finalización de la endoscopia y otras evaluaciones en la semana 24, sin interrumpir el medicamento del estudio
- Finalización de las evaluaciones diarias del diario electrónico durante al menos 4 de los 7 días de la semana previo a la visita de la semana 24 del estudio GA39688 o GA39855
- Para las mujeres en edad fértil: acuerdo de permanecer en abstinencia 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:

- Anafilaxia/hipersensibilidad relacionada con el medicamento del estudio en el estudio GA39688 o GA39855
- Eventos adversos serios relacionados con el medicamento del estudio en el estudio GA39688 o GA39855 que el investigador o el patrocinador determinen que pueden poner en peligro la seguridad del paciente si continúa en el estudio.
- Epistaxis no controlada dentro del estudio GA39688 o GA39855
- Embarazo o lactancia, o intención de quedar embarazada durante el estudio o dentro de los 60 días posteriores a la última dosis de omalizumab.