

Colitis ulcerativaMild to severe ulcerative colitis

GA45330 Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de RO790121 como tratamiento de inducción en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO790121 en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

Trial Status Aceptando Pacientes	Trial Runs In 30 Countries	Trial Identifier NCT06588855 2024-513015-27-00 GA45330
--	--------------------------------------	---

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 fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO790121 en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

Trial Summary:

Este estudio de fase III, multicéntrico, con enmascaramiento doble, comparativo con placebo evaluará la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con Afimkibart (RO7790121) en comparación con el placebo en participantes con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave.

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

NCT06588855 2024-513015-27-00 GA45330
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #16 Years & # 80 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	--------------------------------------	---------------------------------

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

La colitis ulcerosa (CU) es un problema de salud que causa inflamación en la capa interna de algunas partes del intestino. A menudo afecta al recto y la parte inferior del colon, también llamado intestino grueso. Puede provocar la formación de úlceras hemorrágicas o de mucosidades. Esto provoca deposiciones sueltas o deposiciones frecuentes y sangrado rectal. Cuando la CU es de "moderada a grave", una persona tendrá de 6 a 10 deposiciones urgentes al día que en ocasiones son sanguinolentas. Cuando la CU es "grave", la persona tendrá más de 10 deposiciones sanguinolentas urgentes al día. Cuando las personas con CU presentan síntomas, se dice que su CU es "activa". Las personas con CU moderada y grave también pueden tener dolor de estómago, cansancio y pérdida de peso.

Los tratamientos habituales para la CU incluyen medicamentos que reducen la inflamación, como corticoesteroides, agente biológicos y moléculas pequeñas. Pero para muchas personas que viven con CU, los síntomas no mejoran ni siquiera con estos tratamientos. El tratamiento también puede dejar de funcionar después de un tiempo o causar efectos no deseados e inaceptables que afectan a la funcionalidad de una persona y a su capacidad para continuar con un tratamiento. Por lo tanto, se necesitan mejores tratamientos para la CU.

En este estudio se está analizando un medicamento llamado RO7790121. También es llamado afimkibart. Afimkibart es un medicamento en investigación que está desarrollándose para tratar la CU. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos) aún no han aprobado el afimkibart para el tratamiento de la CU.

El objetivo de este estudio es comparar los efectos de afimkibart con los de un «placebo». Un placebo es un medicamento que no contiene ingredientes activos, pero que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio. Los investigadores quieren comprobar si el afimkibart funciona, su eficacia y su seguridad. Por eso se compara con placebo en pacientes con CU activa de moderada a grave.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas de 18 a 80 años y personas de 16 a 17 años que se hayan desarrollado completamente en algunos países, con CU activa de moderada a grave. Su diagnóstico de CU debe haberse confirmado mediante una "endoscopia". Una endoscopia es un procedimiento en el que el médico utiliza un tubo flexible con una cámara para observar el interior del intestino grueso (colon). Para participar, las personas también deben haber tomado al menos otro medicamento para la CU que no funcionó muy bien, dejó de funcionar o causó efectos no deseados inaceptables.

Las personas no pueden participar en este estudio si tienen CU grave que requiere hospitalización para un tratamiento, como una intervención quirúrgica. Tampoco pueden participar las personas que padecen otras enfermedades, como la enfermedad de Crohn, células intestinales anómalas (lo que se conoce como "displasia"), algunos tipos de cáncer en los últimos 5 años o ciertas infecciones. Las personas que están intentando quedar embarazadas, planean quedar embarazadas, donar óvulos o espermatozoides o actualmente están amamantando no pueden participar en el estudio.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Este estudio consta de un periodo de selección, un periodo de tratamiento de 12 semanas, un periodo de extensión opcional del tratamiento y un periodo de seguimiento de la seguridad de 12 semanas. Los candidatos se someterán a una selección para comprobar si pueden participar en el estudio. Este es un estudio "controlado con placebo". Esto significa que los participantes se incluirán en un grupo que va a recibir medicamento o en un grupo que va a recibir placebo. La comparación de los resultados de los distintos grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del estudio o si son fruto del azar.

Todas las personas que se incorporen a este estudio serán asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos. Los participantes recibirán afimkibart O un placebo, administrado como goteo en una vena (lo que se conoce como infusión).

Se trata de un estudio doble ciego. Esto significa que ni los participantes del estudio ni el equipo que lo lleva a cabo sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para garantizar que los resultados del tratamiento no se vean afectados por las expectativas de los participantes en cuanto al tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante, si la seguridad del participante está en riesgo.

Si los participantes están de acuerdo y el médico del estudio lo considera adecuado, pueden seguir recibiendo tratamiento en una extensión del estudio, después de completar el periodo de tratamiento de 12 semanas. Todos los que participen en la extensión recibirán afimkibart. La extensión es abierta. Esto significa que todos los involucrados, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán que el participante ha recibido afimkibart.

Durante este estudio, el médico verá a los participantes con regularidad. Algunas visitas podrían realizarse en el domicilio del participante por personal de enfermería, si así lo prefiere. El médico del estudio comprobará cómo está funcionando el tratamiento y los posibles efectos no deseados que puedan tener los participantes. Los participantes tendrán 2 visitas de seguimiento después de 6 semanas y a los 3 meses de haber completado el tratamiento del estudio, durante las cuales el médico del estudio comprobará si el participante se encuentra bien. El tiempo total de participación podría ser

de hasta 5 años si participan en la extensión del estudio. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

4. ¿Cuáles son los principales resultados que se miden en este estudio?

El principal resultado medido en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado es el número de participantes que presentan pocos o ningún signo de CU a los 3 meses.

Otros resultados clave que se miden en el estudio son:

- El número promedio de deposiciones al día y la cantidad de hemorragia rectal después de 2 semanas de tratamiento en comparación con el inicio del estudio
- El número de participantes que presentan menos o ninguna úlcera hemorrágica, menos o ninguna mucosidad y signos reducidos de inflamación en el intestino grueso a los 3 meses. Esto se evalúa mediante una endoscopia
- Número de participantes con una reducción de al menos el 30 % en los signos de CU (número de deposiciones al día, cantidad de hemorragias y resultados de endoscopia) a los 3 meses
- El número de participantes que notifican que sus síntomas de CU han cambiado y la gravedad de los síntomas
- El número y la gravedad de los efectos adversos.

5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?

Participar en el estudio podría hacer que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información recopilada en el estudio puede ayudar a otras personas con afecciones médicas similares en el futuro.

Es posible que al momento de realizar el ensayo no se sepa completamente en qué medida es seguro y funciona el tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para el participante. Sin embargo, por lo general, estos riesgos no son mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informará a las personas interesadas en participar acerca de los riesgos y los beneficios, así como de cualquier procedimiento o prueba adicional a la que posiblemente tengan que someterse. Todos los detalles del estudio se describirán en el documento de consentimiento informado. En este documento también se facilita información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al fármaco del estudio

Los participantes pueden sufrir efectos no deseados derivados del medicamento utilizado en este estudio.

Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos no deseados.

Afimkibart

El afimkibart se ha probado de forma limitada en seres humanos. Los posibles efectos no deseados de este medicamento se basan en estudios en seres humanos y de laboratorio, o en el conocimiento de medicamentos similares. Estos incluyen reacciones alérgicas, malestar y dolor en las articulaciones. Podría haber otros efectos no deseados que no se conozcan en este momento.

Los efectos no deseados conocidos de las infusiones incluyen dolor, hematomas, enrojecimiento, calor, sensación de quemazón o picazón o de pinchazos en la piel donde se ha introducido una aguja para administrar un tratamiento. Otros efectos no deseados de las infusiones pueden incluir vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que hace que el cuerpo tire, tensión arterial baja o alta, fiebre, dolor o molestias en la cabeza.

Los efectos adversos conocidos de las inyecciones bajo la piel incluyen una reacción, hinchazón o erupción en la piel donde se ha pinchado con una aguja para administrar un tratamiento. El medicamento del estudio puede ser perjudicial para el feto. Mujeres y hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición del feto al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico confirmado de CU
- CU activa de moderada a grave evaluada mediante mMS
- Peso corporal $\geq$ 40 kilogramos (kg)
- Actualización de la detección del cáncer colorrectal (CCR) realizada de acuerdo con las normas locales
- Respuesta inadecuada demostrada, pérdida de respuesta y/o intolerancia a al menos un tratamiento para el CU convencional o avanzado especificado en el protocolo
- Los hombres y las mujeres con capacidad de concebir deben cumplir con los criterios del protocolo para los requisitos de anticoncepción

Exclusion Criteria:

- Complicaciones conocidas actualmente de la CU (p. ej., colitis fulminante, megacolon tóxico)
- Diagnóstico actual de enfermedad de Crohn (EC) o colitis indeterminada, colitis microscópica, colitis isquémica, colitis infecciosa, colitis por radiación
- Presencia de ostomía o bolsa ileoanal.
- Diagnóstico actual o sospecha de colangitis esclerosante primaria
- Embarazo o lactancia materna o intención de quedarse embarazada durante el estudio
- Evidencia pasada o actual de displasia o adenomas o neoplasia colónica definida de bajo grado o alto grado no extirpada completamente.

ForPatients

by Roche

- Antecedentes de neoplasias malignas en los 5 años previos, con la excepción de las neoplasias malignas tratadas adecuadamente con resección para el cáncer basocelular o de células escamosas no metastásico o el cáncer cervical in situ
- Indicios de infección por Clostridioides difficile (C. difficile; anteriormente conocido como Clostridium difficile), citomegalovirus (CMV), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B (VHB), hepatitis C (VHC)
- Tiene evidencia de tuberculosis (TB) activa, tuberculosis latente no tratada con éxito (según la guía local) o TB tratada inadecuadamente
- Ha recibido medicamentos prohibidos especificados en el protocolo, incluida la exposición conocida a cualquier tipo de tratamiento anti-TL1A