

Enfermedad de Crohn

GA45331 Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de RO7790121 como tratamiento de inducción y mantenimiento en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento continuo de inducción y mantenimiento con RO7790121 en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Trial Status Aceptando Pacientes	Trial Runs In 38 Countries	Trial Identifier NCT06819878 2024-513053-69-00 GA45331
--	--------------------------------------	---

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:

A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Treat-Through Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Therapy With RO7790121 in Patients With Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Trial Summary:

Este estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo evaluará la eficacia y seguridad de la terapia de inducción y mantenimiento con Afimkibart (también conocido como RO7790121) en participantes con enfermedad de Crohn (EC) moderada a gravemente activa.

Hoffman- La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT06819878 2024-513053-69-00 GA45331
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#16 Years & # 80 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

ForPatients

by Roche

La enfermedad de Crohn (EC) es un tipo de enfermedad inflamatoria intestinal. Provoca inflamación crónica de los tejidos del tubo digestivo. Cuando las personas con EC presentan síntomas, se dice que su EC es “activa”. Las personas con EC “activa de moderada a grave” pueden tener síntomas como cansancio o debilidad, dolor abdominal, deposiciones frecuentes blandas o acuosas (diarrea), pérdida de peso y fiebre.

Los tratamientos habituales para la EC incluyen medicamentos que reducen la inflamación, como corticoesteroides, agentes biológicos y pequeñas moléculas. Pero para muchas personas que tienen EC, 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 o inaceptables que afectan a la capacidad de una persona para continuar recibiendo el medicamento. Por lo tanto, se necesitan mejores tratamientos.

En este estudio se está probando un medicamento llamado afimkibart (anteriormente conocido como “RO7790121”, “PF-06480605” o “RVT-3101”). El afimkibart es un medicamento en investigación que se está desarrollando para tratar la EC. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea del Medicamento) aún no han aprobado el afimkibart para el tratamiento de la EC.

El objetivo de este estudio es comparar el afimkibart como tratamiento con un “placebo”. El placebo es un medicamento que no contiene ingredientes activos, pero que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio. Los investigadores quieren saber si RO7790121 funciona, cómo es de eficaz y su seguridad cuando se administra durante un largo periodo de tiempo. En este estudio, los pacientes recibirán afimkibart o placebo.

2. ¿Quién puede participar en el ensayo?

Pueden participar en el estudio personas con EC activa de moderada a grave entre 18 y 80 años. Su diagnóstico de EC debe haber sido 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 EC que no funcionó muy bien, dejó de funcionar o causó efectos inaceptables no deseados. No pueden participar en este estudio las personas que se hayan sometido a 3 o más intervenciones quirúrgicas para extirpar parte de los intestinos o si están tomando ciertos medicamentos para la EC. Tampoco pueden participar personas que hayan sufrido otros trastornos clínicos como colitis ulcerosa, células intestinales anómalas (llamadas “displasias”), algunos tipos de cáncer en los últimos 5 años o ciertas infecciones como el VIH, la hepatitis B, la hepatitis C o la tuberculosis. No pueden participar en el estudio las mujeres embarazadas, las que planeen quedarse embarazadas o donar óvulos o esperma, ni las que estén en periodo de lactancia actualmente.

3. ¿En qué consiste este ensayo?

Este estudio consta de un periodo de selección, un periodo de tratamiento de 1 año, un periodo de extensión opcional del tratamiento y un periodo de seguimiento de seguridad. Las personas pasarán por un período de selección para comprobar si pueden participar en el estudio.

Este es un ensayo comparativo con placebo. Esto significa que los participantes se incluyen en un grupo que va a recibir un medicamento o en un grupo que va a recibir “placebo”. La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del ensayo o si son fruto del azar.

Todas las personas que se unan a este estudio serán asignadas aleatoriamente a uno de los tres grupos. Los participantes recibirán afimkibart o placebo. Todos los participantes pueden continuar con el tratamiento antiinflamatorio habitual para la EC, así como con el tratamiento del estudio.

Se trata de un ensayo doble ciego. Esto significa que ni los participantes en el ensayo ni el equipo que lo dirige sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para asegurarse que los resultados del tratamiento no se ven afectados por lo que las personas esperan del tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante si su seguridad está en riesgo.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes con regularidad. El médico del estudio comprobará cómo está funcionando el tratamiento y los posibles efectos no deseados que puedan presentar los participantes. Una vez que los participantes terminen la fase de mantenimiento del estudio, serán aptos para inscribirse en la fase de extensión abierta. “En abierto” significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán que el participante ha recibido afimkibart. Todas las personas que se unan a la extensión recibirán inyecciones de afimkibart bajo la piel. Algunas visitas las podría realizar un equipo de enfermería en el propio domicilio del participante, si así lo prefiere. Si la EC empeora durante la extensión, el afimkibart se puede administrar con más frecuencia.

El tratamiento continuará hasta que el afimkibart esté disponible comercialmente en esa región o hasta que el promotor decida finalizar el estudio, lo que ocurra antes. Los participantes tienen derecho a interrumpir 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 ensayo?

ForPatients

by Roche

El principal resultado medido en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado es el número de participantes con escasos o nulos signos de EC o una mejora de la salud intestinal (como, por ejemplo, menos úlceras y más pequeñas).

Otros resultados clave que se miden en el estudio son:

- El número de participantes con ausencia o mejoría de los signos o síntomas de la EC. Esto incluye: el número promedio de deposiciones al día y la puntuación promedio diaria de dolor abdominal. También incluye mejorías en la salud de sus intestinos.
- El número de participantes que no presentan inflamación intestinal visible.
- El número de participantes que presentan pocos o ningún síntoma de EC.
- El número de participantes que no han tomado corticoesteroides.
- El número de participantes con un conducto, denominado “fístula”, entre los intestinos y el exterior del cuerpo.
- El número de participantes que notifican cambios en sus síntomas de la EC y la intensidad de los síntomas.
- Número y gravedad de los efectos adversos.

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

La participación en el ensayo puede hacer que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información recogida en el estudio puede ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro. Es posible que en el momento del estudio no se sepa por completo hasta qué punto es seguro y eficaz el tratamiento del ensayo. El ensayo implica algunos riesgos para los participantes. Sin embargo, estos riesgos no suelen ser 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 deban someterse. Todos los detalles del estudio se recogerán en un documento de consentimiento informado. En este documento se facilita también 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 leves o graves, incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos indeseables. Se han realizado pocos ensayos con afimkibart en seres humanos. Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos de afimkibart y los posibles efectos no deseados basados en estudios en seres humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. Los efectos no deseados conocidos incluyen reacciones alérgicas, malestar y dolor en las articulaciones. Los efectos no deseados conocidos incluyen vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que provoca

ForPatients

by Roche

escalofríos en el cuerpo, tensión arterial baja o alta, fiebre, dolor o molestias en la cabeza y una reacción en la piel donde se ha pinchado con la aguja para administrar el tratamiento. El medicamento o los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Las mujeres y los hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición del feto al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico confirmado de EC
- EC con actividad moderada a grave
- Peso corporal # 40 kg
- Respuesta inadecuada demostrada, pérdida de respuesta o intolerancia a al menos una terapia convencional o avanzada para la EC especificada en el protocolo.
- Los hombres y mujeres en edad fértil deben cumplir con los criterios del protocolo para los requisitos de anticoncepción.

Exclusion Criteria:

- Diagnóstico actual de colitis ulcerosa (CU) o colitis indeterminada, colitis isquémica, colitis infecciosa, colitis por radiación, colitis microscópica.
- Participante con antecedentes de ≥ 3 resecciones intestinales (> 2 segmentos faltantes de los 5 siguientes: íleon terminal, colon derecho, colon transversal, colon sigmoide e izquierdo, y recto).
- Diagnóstico de intestino corto o síndrome del intestino corto.
- Presencia de ileostomía, colostomía o bolsa ileoanal.
- Participantes con estenosis intestinales sintomáticas, colitis fulminante o megacolon tóxico.
- Presencia de absceso abdominal o perianal.
- Presencia de fístula rectovaginal, enterovaginal, enterocutánea de alto débito, enterovesical o perianal con más de 3 aberturas.
- Diagnóstico actual o sospecha de colangitis esclerosante primaria.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedar embarazada durante el estudio.
- Cualquier evidencia pasada o actual de cáncer del tracto gastrointestinal, displasia colónica definitiva de bajo o alto grado.
- Antecedentes de cáncer no gastrointestinal, con excepción de cáncer de piel basocelular o escamocelular no metastásico tratado adecuadamente, o cáncer de cuello uterino in situ.
- Evidencia de infección por Clostridioides difficile (C. difficile; anteriormente conocido como Clostridium difficile), citomegalovirus (CMV), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC) durante el cribado.
- Presencia de tuberculosis (TB) activa, tuberculosis latente no tratada con éxito (según las directrices locales) o tuberculosis tratada de forma inadecuada.
- Ha recibido medicamentos prohibidos especificados en el protocolo, incluida la exposición conocida a cualquier tipo de terapia anti-TL1A.