

Artritis Idiopática Juvenil

WA28117 Estudio de extensión que evalúa la seguridad y eficacia de la administración subcutánea de Tocilizumab (RoActemra/Actemra) en la artritis idiopática juvenil sistémica y de curso poliarticular (JIGSAW 117)

Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia del tocilizumab subcutáneo en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica y de curso poliarticular

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
12 Countries

Trial Identifier
NCT01904279 2012-003486-18
WA28117

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 a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia del tocilizumab subcutáneo en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica y de curso poliarticular

Trial Summary:

Esta extensión abierta de los estudios JIGSAW (WA28117 [NCT01904279] y WA28118 [NCT01904292]) está diseñada para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo del tratamiento con tocilizumab subcutáneo (SC) en participantes con artritis idiopática juvenil sistémica y con curso poliarticular (pJIA y sJIA). Los participantes de los 2 estudios JIGSAW continuarán recibiendo 162 miligramos (mg) de tocilizumab SC con un esquema de tratamiento según el subtipo de artritis y el peso corporal. Los participantes recibirán el tratamiento hasta la disponibilidad comercial del medicamento o por un máximo de 5 años, lo que ocurra primero

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 1
Phase

NCT01904279 2012-003486-18 WA28117
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

Inclusion Criteria:

- Finalización de cualquiera de los estudios JIGSAW, estudio WA28117 (para participantes con pJIA) o estudio WA28118 (para participantes con sJIA)
- Control adecuado de la enfermedad con el uso de tocilizumab SC (TCZ) (comparable al uso de TCZ IV, si se recibió antes del reclutamiento en el estudio JIGSAW), según el criterio clínico del investigador
- Para participantes con potencial reproductivo: acuerdo de permanecer abstinentes o uso de anticonceptivos efectivos según lo definido por el protocolo del estudio

Exclusion Criteria:

- Interrupción previa de tocilizumab SC debido a una respuesta clínica inadecuada durante la participación en un estudio JIGSAW
- Enfermedad mal controlada (en opinión del médico tratante) a pesar del tratamiento con tocilizumab SC en el estudio JIGSAW
- Interrupción previa de tocilizumab intravenoso debido a una respuesta clínica inadecuada o eventos de seguridad (incluida hipersensibilidad)
- Terapia con agentes biológicos (excepto tocilizumab) en el período comprendido entre la finalización del estudio JIGSAW y la selección del estudio actual
- El tratamiento concurrente con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) (incluido metotrexato), medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y corticosteroides orales está permitido a juicio del investigador.
- Uso de vacunas vivas o atenuadas e inmunosupresores, como ciclosporina y ciclofosfamida
- Cualquier condición o hallazgo médico o quirúrgico concurrente significativo que ponga en peligro la seguridad o la capacidad del participante para completar el estudio, incluidas, entre otras, enfermedades del sistema nervioso, renal, hepático, cardíaco, pulmonar, gástrico o endocrino o cualquier infección
- Antecedentes de abuso de alcohol, drogas o sustancias químicas dentro de los 6 meses previos a la selección.
- Antecedentes de tuberculosis atípica (TB) o TB activa que haya requerido tratamiento en los 2 años previos a la selección.
- Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana u otras formas adquiridas de compromiso inmunitario o afecciones congénitas caracterizadas por un sistema inmunitario comprometido
- Signos o síntomas clínicos de hepatitis viral aguda o crónica o hepatitis autoinmune crónica que surge desde el reclutamiento en el estudio JIGSAW
- Antecedentes de trastornos gastrointestinales graves concurrentes, como úlcera o enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa u otras afecciones sintomáticas del tubo gastrointestinal bajo.
- Cáncer o linfoma actual o antecedentes de los mismos
- Diabetes mellitus no controlada con hemoglobina glicosilada elevada (HbA1c), definida con el uso de estándares específicos para la edad
- Cualquier valor anómalo de laboratorio, una elevación de las transaminasas hepáticas ([aspartato aminotransferasa [AST] o alanina aminotransferasa [ALT]), disminución del recuento de neutrófilos o trombocitopenia atribuida al uso de tocilizumab por parte del investigador en la selección, el participante puede incluirse; sin embargo, la dosis inicial de tocilizumab puede retrasarse para cumplir con la estrategia de mitigación del riesgo del protocolo o según el criterio clínico del investigador
- Trasplante previo de células madre en cualquier momento

ForPatients
by Roche