

Artritis Idiopática Juvenil

WA28118 Estudio de tocilizumab administrado por vía subcutánea en participantes con artritis idiopática juvenil sistémica (JIGSAW 118)

Estudio de fase Ib, abierto, multicéntrico para investigar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad de tocilizumab después de la administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
12 Countries

Trial Identifier
NCT01904292 2012-003490-26
WA28118

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 Ib, abierto, multicéntrico para investigar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad de tocilizumab después de la administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica

Trial Summary:

Este estudio abierto y multicéntrico evaluará la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad de tocilizumab administrado por vía subcutánea en participantes con artritis idiopática juvenil sistémica (sJIA). Los participantes con un peso corporal inferior a (<) 30 kilogramos (kg) recibirán una dosis subcutánea (SC) de tocilizumab cada 2 semanas (Q2W) y los participantes con un peso corporal superior o igual a (>=) 30 kg lo recibirán semanalmente (QW), por 52 semanas. Tocilizumab se administró cada 10 días hasta que se realizó un análisis intermedio previsto y se cambió a Q2W en los participantes con peso corporal <30 kg.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Ib
Phase

NCT01904292 2012-003490-26 WA28118
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#1 Year & # 17 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de sJIA según la clasificación de la Liga Internacional de Asociaciones de Reumatología (ILAR)
- Antecedentes de respuesta clínica inadecuada (en opinión del médico tratante) a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y a los corticosteroides.
- Si un participante ha recibido tratamiento previo con algún agente biológico que no sea tocilizumab, estos deben haber sido interrumpidos de acuerdo con los plazos definidos por el protocolo antes de la visita inicial
- Los participantes que actualmente reciben tocilizumab por vía de administración intravenosa (IV) y presentan una enfermedad bien controlada no requieren un período de interrupción de tocilizumab IV y deben recibir su primera dosis de tocilizumab SC en la fecha en que su próxima infusión de tocilizumab IV estaba programada
- El tratamiento concurrente con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD), incluido el metotrexato (MTX), los AINES y los corticosteroides orales se permiten según el criterio del investigador.
- Los participantes con potencial reproductivo deben estar dispuestos a usar métodos anticonceptivos altamente efectivos.

Exclusion Criteria:

- Interrupción previa de tocilizumab IV debido a una respuesta clínica inadecuada o eventos de seguridad (incluida hipersensibilidad)
- Participantes con enfermedad mal controlada (en opinión del médico tratante) a pesar del tratamiento actual con tocilizumab IV
- sJIA que está bien controlado por cualquier agente de tratamiento que no sea tocilizumab (puntaje de actividad de la enfermedad de artritis juvenil de 71 articulaciones [JADAS-71] menor o igual a [\leq] 3.8 sin fiebre)
- Participantes en silla de ruedas o postrados en cama
- Cualquier otra enfermedad autoinmune, reumática o síndrome superpuesto que no sea sJIA
- Falta de recuperación de una cirugía reciente o un intervalo de <6 semanas desde la cirugía en el momento de la visita de selección
- Mujeres embarazadas, lactantes o que desean quedar embarazadas durante la realización del estudio.
- Cualquier afección médica o quirúrgica concurrente significativa que ponga en peligro la seguridad o la capacidad del participante para completar el estudio.
- Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otras formas adquiridas de compromiso inmunitario o condiciones congénitas caracterizadas por un sistema inmunitario comprometido
- Antecedente de abuso de alcohol, drogas o sustancias químicas dentro de los 6 meses posteriores a la selección.
- Cualquier infección bacteriana, viral o fúngica sistémica aguda, subaguda, crónica o recurrente activa o cualquier episodio importante de infección que requiriera hospitalización o tratamiento durante la selección o tratamiento con antibióticos IV finalizados en las 4 semanas previas a la visita de selección o antibióticos orales finalizados en las 2 semanas previas a la visita de selección
- Antecedentes de tuberculosis atípica (TB) o TB activa que requiere tratamiento en los 2 años previos a la visita de selección.
- Prueba de TB positiva en la selección a menos que sea tratada con terapia antituberculosa durante al menos 4 semanas antes de recibir el medicamento del estudio
- Antecedente de reactivación o aparición nueva de una infección sistémica como el herpes zóster o el virus de Epstein-Barr en los 2 meses anteriores a la visita de selección.

ForPatients

by Roche

- Positividad para el antígeno de superficie de la hepatitis B o de los anticuerpos de hepatitis C o hepatitis crónica viral o autoinmune
- 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
- Síndrome de activación de macrófagos (MAS) en los 3 meses previos a la visita de selección
- Función hematológica, renal o hepática inadecuada