

# ForPatients

by Roche

Nefritis Lúpica

## **WA42985 Estudio clínico para evaluar qué tan bien funciona obinutuzumab, qué tan seguro es y cómo el cuerpo lo procesa en jóvenes con nefritis lúpica en comparación con placebo. (POSTERITY)**

Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de obinutuzumab en pacientes adolescentes con nefritis lúpica de clase III o IV activa, incluida una evaluación de la seguridad y la farmacocinética abierta en una cohorte de pacientes pediátricos (de 5 a <12 años).

**Trial Status**  
Aceptando Pacientes

**Trial Runs In**  
12 Countries

**Trial Identifier**  
NCT05039619 2021-000097-29  
2023-505825-15-00 WA42985

---

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 II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de obinutuzumab en pacientes adolescentes con nefritis lúpica de clase III o IV activa, incluida una evaluación de la seguridad y la farmacocinética abierta en una cohorte de pacientes pediátricos (de 5 a <12 años)

### **Trial Summary:**

Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de obinutuzumab en pacientes adolescentes con nefritis lúpica de clase III o IV activa, incluida una evaluación de la seguridad y la farmacocinética abierta en una cohorte de pacientes pediátricos (de 5 a <12 años)

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 2**  
Phase

---

**NCT05039619 2021-000097-29 2023-505825-15-00 WA42985**  
Trial Identifiers

---

### **Eligibility Criteria:**

---

Gender

All

Age

#5 Years & # 18 Years

Healthy Volunteers

No

---

## 1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico POSTERITY?

El lupus eritematoso sistémico (SLE) es una enfermedad autoinmunitaria. Unos anticuerpos denominados “autoanticuerpos” atacan por error a los tejidos del propio cuerpo. La nefritis lúpica (LN) es el síntoma más común del SLE. La LN afecta el funcionamiento de los riñones. Los síntomas de la LN se exacerban cuando la LN está “activa”. Cuando la LN está activa, se producen más autoanticuerpos, pero los síntomas se reducen cuando la LN no está activa. Los tratamientos estándar incluyen esteroides, inmunosupresores (como el micofenolato mofetilo [MMF]) y terapias con anticuerpos. El objetivo de estos tratamientos es reducir la inflamación y los síntomas de la LN, pero algunas personas sufren efectos secundarios inaceptables. En algunos casos, el tratamiento de la LN puede dejar de funcionar. Se necesitan nuevos tratamientos para la LN.

Obinutuzumab es un medicamento que reduce la cantidad anticuerpos producidos por las personas con SLE. Obinutuzumab cuenta con la aprobación de las autoridades sanitarias para el tratamiento de ciertos cánceres de la sangre y ha mostrado un efecto positivo en ensayos clínicos previos de LN en adultos. Obinutuzumab aún no se ha aprobado para el tratamiento de la LN en adultos, jóvenes de 12 a menos de 18 años o niños menores de 12 años. Este estudio clínico pretende comparar los efectos, buenos o malos, de obinutuzumab frente a placebo en jóvenes que están recibiendo MMF y esteroides para la LN. Este estudio clínico también pretende evaluar los efectos, buenos o malos, de obinutuzumab en niños que están recibiendo MMF y esteroides para la LN.

## 2. ¿Cómo funciona el estudio clínico POSTERITY?

Este estudio clínico recluta a jóvenes de 12 a menos de 18 años con LN activa de clase III o IV. Las personas que decidan participar en este estudio clínico (participantes) seguirán recibiendo esteroides y MMF para la LN y se les administrará el tratamiento del estudio clínico con obinutuzumab o placebo. El tratamiento durará hasta 2 años y medio. En una fase posterior, se podrá administrar obinutuzumab a niños de entre 5 y menos de 12 años. El médico del estudio clínico visitará a los participantes con regularidad mientras se administre el tratamiento y mientras permanezcan en el estudio después de interrumpir el tratamiento. Si el participante está de acuerdo, una enfermera podrá realizar algunas visitas en su domicilio. Las visitas con el médico o la enfermera del estudio clínico incluirán controles para ver cómo responde el participante al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda aparecer. Los participantes también recibirán una visita cada 6 meses después de la última dosis de tratamiento durante al menos 1 año. El tiempo total de participación en el estudio clínico podría ser superior a 3 años y

medio. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento y abandonar el estudio clínico en cualquier momento.

### **3. ¿Cuáles son los principales puntos de medición del estudio clínico POSTERITY?**

Los principales puntos de medición (principales resultados medidos en el estudio para ver si el medicamento ha funcionado) del estudio clínico son:

- La cantidad de jóvenes que no presentan síntomas de LN en las pruebas después de 18 meses de tratamiento
- La cantidad y la gravedad de los efectos secundarios

Otros puntos de medición del estudio clínico son:

- La cantidad de participantes que tienen:
  - ausencia o reducción de los signos de la LN en las pruebas después de 6, 12 y 18 meses de tratamiento;
  - reducción de la cantidad total de esteroides tomados tras el inicio del estudio, con un uso bajo o nulo de esteroides a partir del mes 15, y ausencia de signos de LN en las pruebas tras 18 meses de tratamiento, y
  - ninguna mejora o cambio en la LN después de 3 meses de tratamiento.
- Cambios en la función renal, la cantidad de proteínas en la orina y la cantidad de proteínas específicas en la sangre en comparación con el inicio del estudio
- Tiempo transcurrido desde el inicio del estudio hasta que los participantes no presentan síntomas de LN
- La rapidez con la que el cuerpo elimina obinutuzumab y cómo afecta al sistema inmunitario
- Los cambios en el cansancio (fatiga), los síntomas de LN y la calidad de vida de los participantes a lo largo del estudio
- Si el sistema inmunitario de los participantes intenta rechazar obinutuzumab y el efecto que esto tiene sobre la seguridad, el funcionamiento y la circulación por el cuerpo de obinutuzumab

### **4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?**

Las personas pueden participar en este estudio si son mayores de 5 años y menores de 18 y tienen una LN activa cuando comiencen el estudio. No podrán participar en este estudio las personas que:

- Tienen SLE en lugares distintos a los riñones (como el cerebro o la columna vertebral).

# ForPatients

*by Roche*

- Tienen o han tenido padecido determinadas enfermedades, como infecciones, trastornos inmunitarios o sanguíneos o cáncer.
- Tienen cicatrices renales severas.
- Han recibido o están recibiendo determinados tratamientos, como ciertos inmunosupresores.
- Necesitan un trasplante de riñón.
- Están embarazadas o en período de lactancia, o tienen previsto quedar embarazadas durante el estudio clínico o en los 18 meses posteriores al mismo.

## 5. ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este estudio clínico?

Todas las personas que se unan a este estudio clínico recibirán:

- **Tratamiento previo para LN:** MMF y esteroides en forma de comprimidos o líquidos para ingerir a diario.
- **Tratamiento del estudio clínico:** obinutuzumab O placebo (solo se administrará placebo a jóvenes de 12 a menos de 18 años) en forma de goteo intravenoso (infusión) el día 1 y las semanas 2, 24, 26 y 52.

Los niños y jóvenes que muestren una mejoría de la LN podrán seguir recibiendo tratamiento con obinutuzumab O placebo (solo jóvenes) cada 6 meses durante un máximo de otro año (2 años en total).

La parte del estudio en la que participarán los jóvenes es “controlada con placebo”. Esto significa que se unirán a uno de los dos grupos al azar (como si se lanzara una moneda al aire), y a uno de los grupos se le administrará una sustancia sin principios activos (también conocida como “placebo”). Un placebo se parece al medicamento que se está analizando, pero no contiene ningún medicamento real. Al otro grupo se le administrará obinutuzumab. La comparación de los resultados de los distintos grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento o son fruto de la casualidad. Los jóvenes tendrán una probabilidad de 2 sobre 3 de recibir obinutuzumab.

La parte del estudio en la que participarán los jóvenes también es “doble ciego”. Esto significa que ni el participante ni el médico del estudio clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra el participante hasta que finalice el estudio. Esto permite evitar los predisposición y las expectativas sobre lo que ocurra. Sin embargo, el médico del estudio clínico puede averiguar en qué grupo está el participante si su seguridad está en peligro. La última parte del estudio, en la que pueden participar niños de 5 a menos de 12 años, es “abierto”. Esto significa que todos, incluidos el participante y el médico del estudio clínico, conocerán el tratamiento del estudio clínico que se le ha administrado al niño.

## **6. ¿Existe algún riesgo o beneficio por participar en este estudio clínico?**

Es posible que la seguridad o eficacia del tratamiento o uso experimental no se conozca por completo al momento del estudio. La mayoría de los estudios implican algunos riesgos para el participante. Sin embargo, puede que no sean mayores que los riesgos relacionados con la atención médica de rutina o la progresión natural de la enfermedad. A los padres, cuidadores y personas que deseen participar se les informará de los riesgos y beneficios de tomar parte en el estudio clínico, así como de los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que se les pedirá que se sometan. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para decidir participar voluntariamente en el estudio clínico).

### **Riesgos asociados al estudio clínico**

Los participantes pueden sufrir efectos secundarios (un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) de los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a severos, incluso puede poner en riesgo la vida, y varían de una persona a otra. Durante el estudio clínico se realizará un seguimiento cercano a los participantes y se realizarán evaluaciones de seguridad con regularidad.

Se informará a los participantes sobre los efectos secundarios conocidos de obinutuzumab y MMF, y los posibles efectos secundarios basados en estudios en seres humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. Se informará a los participantes sobre los efectos secundarios conocidos de las infusiones intravenosas, la ingestión de comprimidos y de líquidos.

### **Posibles beneficios asociados al estudio clínico**

La salud de los participantes puede mejorar o no debido a su participación en el estudio clínico. Aun así, la información recopilada puede ayudar en el futuro a otras personas con enfermedades similares

## **¿Qué sucede si no puedo participar en este estudio clínico?**

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros estudios clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que se le puedan administrar. No perderá el acceso a ninguna de sus atenciones habituales.

# ForPatients

*by Roche*

Para obtener más información acerca de este estudio clínico, consulte la pestaña For Expert en la página específica para pacientes o consulte este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05039619>

Identificador del estudio: NCT05039619

## ***Inclusion Criteria:***

- NL activa de clase III o IV según ISN/RPS 2003 demostrada por biopsia renal realizada en los 12 meses antes o durante la selección
- La enfermedad de clase V puede estar presente además de la NL de Clase III o IV, pero los participantes con enfermedad de Clase V aislada no son elegibles
- Diagnóstico de LES según los criterios de las Clínicas de Colaboración del Lupus Eritematoso Sistémico (SLICC), 2012
- Proteinuria significativa definida por un cociente proteína a creatinina en orina (UPCR) superior a >0.5 g/g basado en una colección de la primera orina de la mañana (FMV) en la selección.
- Durante los 12 meses previos o durante la selección, todos los participantes deben haber recibido al menos una dosis de metilprednisolona intravenosa de rango de pulso (por lo general 30 mg/kg, máximo de 1000 mg por dosis) o equivalente para el tratamiento del episodio actual de NL.

## ***Exclusion Criteria:***

- LES activa severa del sistema nervioso central (SNC), que incluye retinitis, desorden convulsivo mal controlado, estado de confusión agudo, mielitis, accidente cerebrovascular, ataxia cerebelosa o demencia
- Esclerosis en >50 % de los glomérulos en la biopsia renal
- Enfermedad puramente crónica de clase III (c) o clase IV (c) en la biopsia renal, definida como la ausencia de cualquier lesión activa
- Presencia de glomerulonefritis rápidamente progresiva
- NL pura de Clase V
- Intolerancia o contraindicación a las terapias del estudio
- Infección activa de cualquier tipo (excluyendo la infección micótica en el lecho ungueal) o cualquier episodio importante de infección que requiera hospitalización o tratamiento con medicamentos antiinfecciosos IV dentro de las 4 semanas previas a la selección, o la finalización de antiinfecciosos orales dentro de las 2 semanas previas a la aleatorización
- Antecedentes de inmunodeficiencia primaria o secundaria actualmente activa, incluidos antecedentes conocidos de infección por VIH y otros trastornos sanguíneos severos por inmunodeficiencia
- Antecedentes de infección seria crónica o recurrente
- Antecedentes o cáncer actual, incluidos tumores sólidos, neoplasias hematológicas malignas y carcinoma *in situ* (excepto el carcinoma basocelular y el carcinoma espinocelular cutáneo que han sido extirpados y curados) en los últimos 5 años
- Enfermedad médica concomitante significativa o no controlada que, en opinión del investigador, impediría la participación de los participantes
- Abuso activo de alcohol o farmacodependencia o historial de abuso de alcohol o farmacodependencia