

Nefritis Lúpica

CA41705 Estudio para comparar el uso de obinutuzumab con placebo en pacientes con nefritis lúpica

ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA DE CLASE III O IV SEGÚN LOS CRITERIOS ISN/RPS DE 2003

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT04221477 2019-004034-42
CA41705

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, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA DE CLASE III O IV SEGÚN LOS CRITERIOS ISN/RPS DE 2003

Trial Summary:

El presente estudio evaluará la eficacia, seguridad y farmacocinética de obinutuzumab en comparación con placebo en pacientes con nefritis lúpica (LN) clase III o IV según la Sociedad Internacional de Nefrología/Sociedad de Patología Renal (ISN/RPS) cuando se adiciona al tratamiento de referencia compuesto por micofenolato de mofetilo (MMF) y corticoesteroides.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04221477 2019-004034-42 CA41705
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cómo funciona el ensayo clínico REGENCY?

ForPatients

by Roche

Este ensayo clínico está reclutando a personas que tienen un tipo de enfermedad llamada nefritis lúpica. El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de obinutuzumab con los de un placebo en pacientes con nefritis lúpica. Los pacientes que participen en este ensayo clínico recibirán obinutuzumab o placebo, además del tratamiento de referencia con micofenolato mofetilo (MMF) y corticoesteroides.

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, debe tener entre 18 y 75 años de edad y tener un diagnóstico de nefritis lúpica de clase III o IV que haya sido tratado previamente con corticoesteroides en los últimos 6 meses. Los pacientes con lesiones renales graves, que estén siendo tratados con ciertos medicamentos o las mujeres que estén embarazadas o en periodo de lactancia no podrán participar.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, hable con su médico. Si su médico considera que usted puede participar en este ensayo clínico, es posible que le remita al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesite para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. También puede consultar los centros del ensayo clínico en esta página.

Le harán algunas otras pruebas para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos que se administrarán en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden formar parte de su atención médica habitual y es posible que usted se someta a ellos, aunque no participe en el ensayo clínico. Si le han hecho recientemente alguna de estas pruebas, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar en él. También se le informará de los demás tratamientos disponibles para que pueda decidir si sigue queriendo participar.

Mientras participe en el ensayo clínico, ya sea usted hombre o mujer (no debe estar embarazada actualmente, pero puede quedarse embarazada), tendrá que tomar medicación anticonceptiva o deberá abstenerse de mantener relaciones heterosexuales por motivos de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Parte 1: Todas las personas que se incorporen a este ensayo clínico entrarán en un periodo de selección para asegurarse de que son aptas para unirse al ensayo. A continuación, los pacientes se dividirán en 3 grupos y se les administrará obinutuzumab (grupos 1 y 2) o un placebo (grupo 3).

Los pacientes tendrán las mismas probabilidades de recibir obinutuzumab o placebo.

ForPatients

by Roche

- Grupo 1: obinutuzumab, administrado en forma de infusión intravenosa el día 1 y las semanas 2, 24, 26, 50 y 52.
- O grupo 2: obinutuzumab, administrado en forma de infusión intravenosa el día 1 y las semanas 2, 24, 26 y 52, con un placebo en la semana 50.
- O grupo 3: placebo, administrado en forma de infusión intravenosa el día 1 y las semanas 2, 24, 26, 50 y 52.

Además del tratamiento con obinutuzumab o placebo, todos los pacientes recibirán el tratamiento de referencia con micofenolato mofetilo (MMF) y corticoesteroides.

La parte 1 se denomina estudio "doble ciego". Esto significa que ni usted ni su médico del ensayo clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra. Sin embargo, su médico del ensayo clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra si su seguridad está en riesgo.

Se trata de un ensayo clínico "controlado con placebo", lo que significa que a uno de los grupos se le administrará un medicamento sin principios activos (también conocido como "placebo"). Se utiliza un placebo para demostrar que el médico o los pacientes no influyen en los resultados del ensayo clínico.

Parte 2:

- Si los médicos deciden que ha respondido "bien" al tratamiento de la parte 1, puede seguir recibiendo su tratamiento en la semana 80 y posteriormente cada 6 meses. Si continúa, su grupo seguirá siendo "doble ciego", es decir, ni usted ni su médico sabrán qué tratamiento sigue recibiendo.
- Si los médicos deciden que ha presentado alguna mejoría (pero no responde "bien"), el médico del estudio le planteará la opción de continuar el tratamiento con obinutuzumab. Usted y su médico sabrán qué tratamiento está recibiendo.
- Si no ha mostrado ninguna respuesta, o su situación ha empeorado, su médico del ensayo clínico comentará con usted las opciones terapéuticas alternativas disponibles.

¿Con qué frecuencia tendré que acudir a citas de seguimiento y durante cuánto tiempo?

Se le administrará un tratamiento con obinutuzumab o placebo durante al menos 52 semanas (1 año). Durante la parte 1, tendrá una visita inicial el día 1 con el médico del ensayo clínico, seguida de 10 visitas en las semanas 2, 4, 12, 24, 26, 36, 50, 52, 64 y 76. Junto con cualquier tratamiento programado, estas visitas al hospital incluirán chequeos para ver cómo está respondiendo al tratamiento y los efectos secundarios que pueda tener. Después de la semana 76, el médico del ensayo clínico evaluará cómo ha respondido al tratamiento. Si continúa recibiendo tratamiento, tendrá visitas al menos cada 6 meses a partir de ese momento. Después de recibir la última dosis, el médico del

ForPatients

by Roche

estudio le continuará viendo durante unos 12 meses. Puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

What happens if I am unable to take part in this clinical trial? If this clinical trial is not suitable for you, you will not be able to take part. Your doctor will suggest other clinical trials that you may be able to take part in or other treatments that you can be given. You will not lose access to any of your regular care.

For more information about this clinical trial see the For Expert tab on the specific ForPatient page or follow this link to ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04221477?term=NCT04221477&draw=2&rank=1>

Trial-identifier: NCT04221477

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de LN clase III o IV según ISN/RPS demostrado mediante biopsia renal realizada en los 6 meses anteriores. Los participantes pueden presentar simultáneamente enfermedad clase V, además de enfermedad clase III o IV
- Relación proteinuria - creatinina mayor o igual a (\geq) 1 en muestras recogidas en un periodo de 24 horas
- Pueden aplicar otros criterios de inclusión

Exclusion Criteria:

- Estado de embarazo o lactancia
- Disfunción renal grave o necesidad de diálisis o trasplante renal
- Recepción de una terapia excluida, dentro de las cuales se incluye cualquier terapia anti-CD20 en los 9 meses anteriores a la selección o durante la misma; o ciclofosfamida, tacrolimus, ciclosporina o voclosporina en los dos meses anteriores a la selección o durante la misma
- Enfermedad significativa o no controlada que, según el criterio del investigador, podría impedir la participación del paciente
- Infección activa conocida de cualquier tipo o episodio de infección importante reciente
- Intolerancia o contraindicación a las terapias del estudio
- Pueden aplicar otros criterios de inclusión