

Artritis Reumatoide

**GA30067 Estudio para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en participantes con artritis reumatoide moderada a grave incluidos en el estudio GA29350 (OLE ANDES)**

Estudio de fase II, de extensión abierta, de pacientes previamente incluidos en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave

**Trial Status**  
Finalizado

**Trial Runs In**  
10 Countries

**Trial Identifier**  
NCT02983227 2016-000498-19  
GA30067

---

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, de extensión abierta, de pacientes previamente incluidos en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave

**Trial Summary:**

Este es un estudio de fase II, de extensión abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en participantes con AR activa moderada a grave que hayan finalizado 12 semanas de tratamiento en el estudio GA29350 (NCT02833350). Los participantes elegibles del estudio GA29350 que decidan participar recibirán tratamiento con GDC-0853 dos veces al día (BID) de forma abierta durante 52 semanas, seguido de un periodo de seguimiento de seguridad de 8 semanas.

**Genentech, Inc.**  
Sponsor

**Fase 2**  
Phase

---

**NCT02983227 2016-000498-19 GA30067**  
Trial Identifiers

---

**Eligibility Criteria:**

**Gender**  
All

**Age**  
# 18 Years & # 76 Years

**Healthy Volunteers**  
No

---

# ForPatients

*by Roche*

Researchers wanted to find out what effect, good or bad, fenebrutinib caused in patients with rheumatoid arthritis (RA) who received long-term treatment. This was an “open-label extension” study. Open-label meant that patients and researchers knew what treatment the patients were getting. It was an “extension study” because RA patients were required to have previously participated in another study that investigated fenebrutinib (and placebo) for RA disease.

## ***Inclusion Criteria:***

- Finalización del tratamiento según lo especificado en el estudio GA29350, incluida la finalización de las evaluaciones de la visita del estudio del día 84
- Seguridad y tolerabilidad aceptables durante el estudio GA29350 según lo determinado por el investigador o el monitor médico
- No haber recibido ningún medicamento prohibido en el estudio GA29350.
- Mientras toma metotrexato, debe estar dispuesto a recibir ácido fólico oral (al menos 5 miligramos por semana [mg/semana])
- Si recibe corticoesteroides orales (cantidad menor o igual a [ $\leq$ ] 10 miligramos por día [mg/día] de prednisona o equivalente) y/o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, las dosis se han mantenido estables durante todo el estudio GA29350

## ***Exclusion Criteria:***

- Se cumplieron los criterios de interrupción del tratamiento definidos por el protocolo durante el estudio GA29350
- Tratamiento con cualquier agente en investigación (es decir, que no sea el medicamento del estudio) o una vacuna viva/atenuada o cualquier otro medicamento prohibido durante el estudio GA29350 o desde la última administración del medicamento del estudio en el estudio GA29350
- De acuerdo con la opinión del investigador, cualquier comorbilidad no controlada, significativa y nueva (desde que se incluyó inicialmente en el estudio de fase II GA29350) aumentaría el riesgo para el participante en el estudio GA30067
- Embarazo o lactancia, o intención de quedar embarazada durante el estudio
- Participantes que experimentaron una infección viral grave de nueva aparición o reactivada, como el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (HCV) o el virus de la inmunodeficiencia humana (VHI) durante el estudio de fase II GA29350
- Cualquier episodio importante de infección que requiera hospitalización o tratamiento con antibióticos por vía intravenosa durante el estudio de fase II GA29350
- Participantes que desarrollaron una neoplasia maligna durante el estudio de fase II GA29350
- Electrocardiograma de 12 derivaciones (ECG) en el día 84 en el estudio GA29350 que demuestre anomalías clínicamente relevantes que pueden afectar la seguridad de los participantes o la interpretación de los resultados del estudio
- Tratamiento actual con medicamentos que son bien conocidos para prolongar el intervalo QT