

ForPatients

by Roche

Lupus Eritematoso Sistémico

CA42750 Un estudio clínico para analizar qué tan bien funciona obinutuzumab para reducir ciertas características del lupus eritematoso sistémico (LES) en comparación con placebo

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de obinutuzumab en pacientes con lupus eritematoso sistémico

Trial Status

Activo, no admitiendo

Trial Runs In

14 Countries

Trial Identifier

NCT04963296 2023-504774-38-00
CA42750

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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de obinutuzumab en pacientes con lupus eritematoso sistémico

Trial Summary:

Este estudio doble ciego, controlado con placebo, busca evaluar la eficacia y seguridad de obinutuzumab comparado con placebo en pacientes con lupus eritematoso sistémico que son tratados con terapia tradicional

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

NCT04963296 2023-504774-38-00 CA42750

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers

No

1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico ALLEGORY?

ForPatients

by Roche

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad autoinmunitaria, lo que significa que el sistema inmunitario ataca al cuerpo por error. Esto causa inflamación y daño, y puede afectar las articulaciones, la piel, el cerebro, los pulmones, los riñones y los vasos sanguíneos. En el LES, un tipo de célula inmunitaria llamada linfocito B produce anticuerpos que atacan al cuerpo (también conocidos como "autoanticuerpos"). Los síntomas se exacerban cuando el LES está en un estado "activo", lo que significa que se pueden producir más autoanticuerpos. Los síntomas se reducen cuando el LES no está activo (lo que se conoce como "remisión"). El tratamiento estándar tiene como objetivo inhibir el sistema inmunitario con tratamientos que incluyen esteroides (como prednisona), antipalúdicos (como hidroxicloroquina), y terapias con inmunodepresores y anticuerpos.

Aunque hay tratamientos disponibles, las personas con LES tienen más probabilidades que las personas sanas de tener afecciones tales como las cardiopatías. Algunas personas presentan efectos secundarios del tratamiento que no pueden manejar, o su tratamiento puede dejar de funcionar. Por lo tanto, se necesitan nuevos tratamientos para el LES. Obinutuzumab es un medicamento diseñado para eliminar los linfocitos B en personas con LES. Obinutuzumab es un medicamento experimental, lo que significa que las autoridades sanitarias no lo han aprobado como tratamiento para el LES. Este estudio clínico tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, de obinutuzumab con los de un placebo en personas con LES. Un "placebo" se parece al medicamento que se está analizando, pero no contiene ningún medicamento real

2. ¿Cómo funciona el estudio clínico ALLEGORY?

Este estudio clínico está reclutando a personas con LES. Las personas pueden participar si se les diagnosticó LES al menos 3 meses antes y tienen una enfermedad altamente activa. A las personas que participen en este estudio clínico (participantes) se les administrará el tratamiento del estudio, obinutuzumab, O placebo en el transcurso de 1 año. El médico del estudio clínico los verá regularmente. Estas visitas incluirán evaluaciones para ver cómo responde el participante al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda tener. Después de 1 año de tratamiento, los participantes cuyo LES no haya empeorado podrán recibir obinutuzumab hasta por 1 año más. Después de la última dosis del tratamiento, se atenderá a los participantes cada 6 meses hasta que sus recuentos de linfocitos B hayan regresado a los niveles registrados antes del tratamiento, o hasta que se administre otro tratamiento para reducir los linfocitos B como parte de su tratamiento estándar contra el LES. El tiempo total de participación en el estudio clínico será de hasta alrededor de 2 años y medio (30 meses). Los participantes pueden suspender el tratamiento del estudio y dejar el estudio clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los puntos de medición principales del estudio clínico ALLEGORY?

El punto de medición principal del estudio clínico (el resultado principal medido en el estudio para ver si el medicamento ha funcionado) es la cantidad de participantes cuyos síntomas del LES han mejorado, lo que se conoce como SRI(4), utilizando el "Índice de

ForPatients

by Roche

respuesta al lupus eritematoso sistémico", después de 1 año de tratamiento. Los otros puntos de medición del estudio clínico incluyen:

- La cantidad de participantes:
 - con una mejora aún mayor de los síntomas del LES, conocida como SRI(6)
 - cuyo tratamiento con prednisona (o equivalente) se reduzca de al menos 10 mg diarios a 7.5 mg o menos en 9 meses sin otros esteroides administrados, o al año con SRI(4)
 - que presenten mejoría de los síntomas de LES - conocido como SRI(4) por 6 meses, de 9 meses a 1 año, o por 1 año cuando se consideren los síntomas solamente
 - que presenten mejoría de los síntomas y en quienes no se vean afectadas nuevas partes del cuerpo, según otra puntuación llamada Evaluación compuesta de lupus basada en el Grupo de evaluación de lupus de las Islas Británicas ("BICLA")
 - que requieran 5 mg o menos de prednisona de 9 meses a 1 año sin otros esteroides administrados o que alcancen un estado de "baja actividad de la enfermedad" o "remisión del LES" al año
 - que tengan al menos la mitad de la cantidad de articulaciones inflamadas o dolorosas en cada visita (para aquellos con más de 4 articulaciones afectadas al inicio del estudio)
 - que tengan un cierto nivel de síntomas en la piel al inicio del estudio con una mejoría del 50 % en cada visita
- El tiempo entre el comienzo del tratamiento y el primer brote de síntomas durante 1 año
- La cantidad de brotes que tengan los participantes por año
- La cantidad de esteroides que los participantes deban tomar desde el inicio del estudio hasta 1 año después
- El cambio en el número de articulaciones inflamadas o dolorosas desde el inicio del estudio hasta los 6 meses o 1 año después
- Cambios en el cansancio, el dolor y la salud física desde el inicio del tratamiento hasta los 6 meses y 1 año después
- La cantidad y la gravedad de los efectos secundarios, la manera como el cuerpo procese obinutuzumab y sus efectos sobre el sistema inmunitario

4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?

Las personas pueden participar en este estudio si tienen entre 18 y 75 años de edad, han tenido diagnóstico de LES durante al menos 3 meses y reciben al menos un tratamiento estándar para el LES, como corticoesteroides orales, inmunodepresores o antipalúdicos. Es posible que las personas no puedan participar si han recibido ciertos tratamientos (incluso para el LES) dentro de un periodo de tiempo determinado, tienen LES que causa problemas graves en los riñones o afecta el cerebro o la médula espinal, ciertas infecciones, están embarazadas o en periodo de lactancia, o planean quedar

embarazadas dentro de los 18 meses posteriores a la última dosis de obinutuzumab o placebo.

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

Todas las personas que se unan a este estudio clínico se dividirán en dos grupos al azar (como lanzar una moneda al aire) con la misma posibilidad de que se las coloque en cualquiera de los dos grupos y se les administre obinutuzumab O placebo como infusión (en la vena) el día 1 y las semanas 2, 24 y 26. Los participantes recibirán una infusión de esteroides, así como dosis de antihistamínico y paracetamol/acetaminofeno, antes de cada infusión de obinutuzumab o placebo. También podrán continuar tomando su terapia estándar para el LES según las indicaciones del médico del estudio clínico.

Este es un estudio clínico “controlado con placebo”, lo que significa que uno de los grupos recibirá una sustancia sin ningún principio activo (conocida también como “placebo”). La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados son el resultado del medicamento o si ocurren por casualidad. Este es un estudio doble ciego, lo que 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 finaliza el estudio. Esto ayuda a prevenir sesgos y expectativas sobre lo que sucederá. Sin embargo, el médico del estudio clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra un participante si la seguridad de este último está en riesgo. Después de la semana 52, todos los participantes pueden recibir obinutuzumab como infusión en las semanas 54, 56, 78 y 104, ya sea que hayan recibido obinutuzumab o placebo anteriormente. Esta es la fase abierta del estudio clínico; en otras palabras, los participantes y el médico del estudio clínico sabrán que se está administrando obinutuzumab

6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio clínico?

Es posible que la seguridad o la eficacia del tratamiento o uso experimental no se conozcan por completo en el momento del estudio. La mayoría de los estudios conllevan algunos riesgos para el paciente. Sin embargo, puede que no sea mayor que los riesgos relacionados con la atención médica de rutina o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a las personas que desean participar sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio clínico, así como sobre los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que deberán someterse. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para decidir participar como voluntarios en el estudio clínico).

Riesgos asociados a los medicamentos del estudio clínico

Los participantes pueden presentar efectos secundarios (un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) de los medicamentos utilizados en este estudio

ForPatients

by Roche

clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves, incluso poner en riesgo la vida, y variar en cada persona. Se monitoreará a los participantes de cerca durante el estudio clínico; se realizarán regularmente evaluaciones de seguridad. Se informará a los participantes sobre los efectos secundarios de obinutuzumab, así como sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento acerca de medicamentos similares. Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de las infusiones en una vena (infusiones intravenosas).

Beneficios potenciales asociados al estudio clínico

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

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de LES, según los criterios de clasificación de la Liga Europea contra el Reumatismo/ Colegio Americano de Reumatología (EULAR/ACR) de 2019 ≥ 12 semanas antes de la selección
- Anticuerpos anti-nucleares (ANA) $\geq 1:80$ o anticuerpos anti-dsDNA y/o anti-Sm por encima del límite superior de lo normal (LSN), según lo determinado por el laboratorio central en el momento de la selección
- Complemento C3, o C4 bajo o CH50 bajo, según lo determinado por el laboratorio central en la selección
- Alta actividad de la enfermedad en la selección, según lo definido por: BILAG-2004 (Enfermedad de categoría A en sistema de órganos ≥ 1 y/o enfermedad de categoría B en sistemas de órganos ≥ 2), Índice de Actividad de la Enfermedad de Lupus Eritematoso Sistémico (SLEDAI-2K) (puntuación ≥ 8) y Evaluación global del médico (PGA) (puntuación ≥ 1.0 en una escala visual análoga (VAS) de 0 a 3)
- Alta actividad de la enfermedad el día 1, según lo definido por: SLEDAI-2K (puntuación ≥ 8) y PGA (puntuación ≥ 1.0 en una VAS de 0 a 3)
- Receptor actual ≥ 1 de las siguientes clases de terapias estándar para el tratamiento del LES en dosis estables: corticosteroides orales (OCS), antipalúdicos, inmunosupresores convencionales
- Pueden aplicar otros criterios de inclusión
- Se puede consultar al monitor médico si hay preguntas relacionadas con los criterios de elegibilidad

Exclusion Criteria:

- Embarazo o lactancia
- Presencia de enfermedad renal asociada al lupus y/o insuficiencia renal significativa
- Recepción de terapias excluidas, incluyendo terapia anti-CD20 o anti-CD19 dentro de los 9 meses previos a la selección o durante ésta, o ciclofosfamida, tacrólimus, ciclosporina o voclosporina durante los 2 meses previos a la selección o durante esta
- Enfermedad médica significativa o no controlada que, a criterio del investigador, impediría la participación del paciente
- Infección activa de cualquier tipo, o cualquier episodio importante de infección
- Intolerancia o contraindicación a terapias del estudio
- Pueden aplicar otros criterios de exclusión