

Lupus Eritematoso Sistémico

GA30044 Estudio de seguridad y eficacia de GDC-0853 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave (ATHOS)

Estudio de seguridad y eficacia de GDC-0853 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
12 Countries

Trial Identifier
NCT02908100 2016-001039-11
GA30044

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 de la seguridad y la eficacia de GDC-0853 en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave

Trial Summary:

Este es un estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de GDC-0853 en combinación con la terapia de referencia en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo moderado a grave.

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT02908100 2016-001039-11 GA30044
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

Los investigadores querían saber qué efecto, bueno o malo, causaba fenebrutinib en comparación con un placebo, en pacientes con lupus eritematoso sistémico (lupus). Una computadora decidió al azar qué pacientes se unieron a uno de los dos grupos de

dosis de fenebrutinib y qué pacientes se unieron al grupo de placebo. Este fue un estudio doble ciego en el que los pacientes y los investigadores no sabían a cuál de los 3 grupos pertenecía cada paciente.

Inclusion Criteria:

- Cumplimiento de los criterios de clasificación de LES según los criterios del Colegio Estadounidense de Reumatología (ACR) o de las Clínicas de Colaboración del Lupus Eritematoso Sistémico (SLICC) en cualquier momento antes o durante la selección
- Al menos un marcador serológico de LES en la selección de la siguiente manera: prueba de anticuerpos antinucleares (ANA) positivos por ensayo de inmunofluorescencia con título $\geq 1:80$; o anticuerpos contra el ADN de doble cadena (anti-ADNdc) positivo; o anticuerpo anti-Smith positivo
- Tanto en la selección como el día 1, LES activo moderado a grave, definido como el cumplimiento de los siguientes puntos, a menos que se indique lo contrario: puntuación del índice de actividad de la enfermedad del lupus eritematoso sistémico 2000 (SLEDAI-2K) ≥ 8 (solo en la selección) con puntuación clínica SLEDAI-2K ≥ 4.0 (tanto en la selección como en el día 1), evaluación global del médico ≥ 1.0 (de 3)), y que actualmente recibe al menos un tratamiento oral estándar para LES
- Si está tomando corticoesteroides orales (OCS), la dosis debe ser ≤ 40 mg/día de prednisona (o equivalente)
- Dosis estables de terapias antipalúdicas o inmunosupresoras
- Las participantes deben estar dispuestas a evitar el embarazo

Exclusion Criteria:

- Proteinuria > 3.5 g/ 24 h o equivalente utilizando la relación proteína-creatinina en orina (uPCR) en una muestra de la primera orina de la mañana
- Nefritis activa proliferativa por lupus (de acuerdo con la evaluación del investigador) o evidencia histológica de nefritis activa por lupus de clase III o clase IV en biopsia renal realizada en los 6 meses anteriores a la selección (o durante el periodo de selección)
- Antecedentes de haber requerido hemodiálisis o dosis altas de corticoesteroides (> 100 mg/d) de prednisona o su equivalente) para el tratamiento de la enfermedad renal por lupus en los 90 días posteriores al día 1
- Manifestaciones del lupus en el sistema neuropsiquiátrico o nervioso central
- Creatinina sérica > 2.5 mg/dl, o tasa de filtración glomerular estimada < 30 mililitros por minuto (ml/min) o en terapia de reemplazo renal crónica
- Antecedentes de haber recibido un trasplante de órgano sólido
- Evidencia de infección activa, latente o tratada de manera inadecuada con Mycobacterium tuberculosis (TB)
- Una enfermedad significativa y no controlada dentro de las 12 semanas previas a la detección en cualquier sistema de órganos (por ejemplo, cardíaco, neurológico, pulmonar, renal, hepático, endocrino, metabólico, gastrointestinal o psiquiátrico) no relacionada con el LES, que, de acuerdo con el criterio del investigador o patrocinador, no esté relacionado con el LES, excluiría de la participación en el estudio.
- Antecedentes de cáncer, incluidas neoplasias hematológicas y tumores sólidos, dentro de los 10 años posteriores a la selección
- Necesidad de anticoagulación sistémica con warfarina, otros anticoagulantes orales o inyectables, o agentes antiplaquetarios
- Evidencia de hepatitis B o C crónica y/o activa