

Lupus Eritematoso Sistémico

GA30066 Estudio de extensión de GDC-0853 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave (OLE ATHOS)

Estudio de extensión de GDC-0853 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave

Trial Status Activo, no admitiendo	Trial Runs In 13 Countries	Trial Identifier NCT03407482 2016-001039-11 GA30066
--	--------------------------------------	--

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 GA30044 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave

Trial Summary:

Este estudio de fase II, multicéntrico, de extensión abierta (OLE) evaluará la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) que finalizaron el estudio GA30044 (NCT02908100) hasta 48 semanas.

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT03407482 2016-001039-11 GA30066
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Capacidad de cumplir con el protocolo del estudio, a criterio del investigador
- Finalización del estudio GA30044 hasta 48 semanas.

ForPatients

by Roche

- Seguridad y tolerabilidad aceptables durante el estudio GA30044 según lo determinado por el investigador.

Exclusion Criteria:

- Se cumplieron los criterios de interrupción del tratamiento definidos por el protocolo durante el estudio GA30044
- Un evento adverso en el estudio GA30044 que requirió la interrupción permanente del medicamento del estudio
- De acuerdo con la opinión del investigador, cualquier comorbilidad nueva, significativa e incontrolada o nueva manifestación clínica (relacionada o no con LES) que requiera medicamentos no permitidos en este protocolo; o que podría poner al participante en riesgo indebido desde una perspectiva de seguridad
- Cualquier anomalía de laboratorio no controlada o clínicamente significativa que afecte la seguridad, la interpretación de los datos del estudio o la participación del participante en el estudio según la opinión del investigador en consulta con el monitor médico.