

Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (SHUa)

BO42353 Un ensayo clínico para valorar la eficacia del crovalimab en adultos y adolescentes con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Un ensayo de fase III, multicéntrico, de un solo brazo que evalúa la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica del crovalimab en pacientes adultos y adolescentes con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
16 Countries

Trial Identifier
NCT04861259 2020-002475-35
2023-505089-27-00 BO42353

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, de un solo brazo que evalúa la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de crovalimab en pacientes adultos y adolescentes con síndrome urémico hemolítico atípico (SUHa)

Trial Summary:

Este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia y la seguridad de crovalimab en participantes adultos y adolescentes con SHUa.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04861259 2020-002475-35 2023-505089-27-00 BO42353
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#12 Years

Healthy Volunteers
No

¿CÓMO FUNCIONA EL ENSAYO CLÍNICO BO42353?

Este ensayo clínico está reclutando adultos y adolescentes que tienen un tipo particular de una enfermedad llamada síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

La finalidad de este ensayo clínico es probar los efectos del crovalimab en dos grupos diferentes de pacientes, en función de si han recibido previamente o no un tipo específico de tratamiento para el SHUa.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para participar en este ensayo clínico, se le debe haber diagnosticado SHUa. Debe tener al menos 12 años de edad y pesar al menos 40 kilogramos.

No debe tener antecedentes de enfermedad renal o cualquier otra afección, aparte del SHUa, que haga que sus riñones no funcionen como deberían. Es posible que no pueda participar en el ensayo si le habían diagnosticado ciertas afecciones en el pasado, si anteriormente recibió ciertos tratamientos o si está embarazada o amamantando.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico cree que podría participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más cercano. El médico del ensayo clínico le facilitará la información que necesita para decidir si quiere participar en este ensayo clínico. Asimismo, puede encontrar las ubicaciones del ensayo clínico en esta página.

Se le harán más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual, y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, puede que no sea necesario realizarlas otra vez.

Antes de que empiece el ensayo, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar.

Si es una mujer y no está embarazada actualmente, pero puede quedar embarazada, deberá abstenerse de practicar el coito heterosexual, o bien tomar medicamentos anticonceptivos.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Las personas que participen en este ensayo clínico recibirán crovalimab. Su primer tratamiento se administrará por vía intravenosa, seguida de inyecciones subcutáneas, como se indica a continuación:

- **Semana 1:**

Día 1: Crovalimab administrado por vía intravenosa

Día 2: Crovalimab administrado por vía subcutánea

- **Semanas 2-4:**

Crovalimab por vía subcutánea una vez a la semana

- **A partir de la semana 5:**

Crovalimab administrado por vía subcutánea cada 4 semanas.

Las primeras dosis (hasta la semana 5) se administrarán en la clínica o en el hospital. Durante estas visitas, los médicos le enseñarán a usted y/o a su cuidador cómo se administran estas inyecciones para que pueda continuar el tratamiento fuera de la clínica. Pero si lo prefiere, puede acudir a la clínica para recibir el tratamiento.

¿CON QUÉ FRECUENCIA SE ME HARÁN REVISIONES EN VISITAS DE SEGUIMIENTO, Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Se le administrará crovalimab durante un mínimo de 25 semanas y puede continuar más tiempo si usted y el médico del ensayo clínico determinan que está siendo efectivo.

Durante el tratamiento, el médico del ensayo clínico lo examinará con regularidad (inicialmente una vez a la semana, después cada 2 semanas y por último cada 4 semanas). Si continúa tomando crovalimab después de las primeras 24 semanas (6 meses), el médico del ensayo clínico continuará visitándolo cada 8 semanas. Estas visitas incluirán revisiones para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta efectos adversos. El centro de estudio puede planificar algunas visitas en su domicilio si lo desea, en las semanas 13 y 21, y luego cada 16 semanas si continúa tomando crovalimab después de los primeros 6 meses.

La administración de crovalimab está pensada para que, si resulta efectivo, sea un tratamiento de por vida, pero puede interrumpirlo en cualquier momento. Si recibió tratamiento con crovalimab durante al menos 25 semanas y su enfermedad mejoró, pero usted o el médico del ensayo clínico deciden interrumpir el tratamiento, podrá reiniciar el tratamiento en una fecha posterior si la enfermedad empeora.

Si decide interrumpir el tratamiento con crovalimab y cambiar a un tratamiento diferente (eculizumab o ravulizumab), el médico del ensayo clínico le propondrá visitarlo cada 1 a 2 semanas durante 10 semanas para comprobar los efectos adversos que pueda tener durante este tiempo. También se le propondrá una visita a la clínica después de 6 meses.

¿QUÉ SUCEDE SI NO SOY APTO PARA PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le indicará otros ensayos clínicos en los que usted podría participar u otros tratamientos que se le podrían administrar. Usted no dejará de tener acceso a su atención médica habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico consulte la pestaña Para Experto en la página específica

<https://unaopcionparati.roche.com.mx/>

Inclusion Criteria:

- Peso corporal ≥ 40 kg en el momento de la selección.
- Vacunación contra la Neisseria meningitidis.
- Para los participantes que reciben otras terapias (por ejemplo, inmunosupresores, corticosteroides, mTORi o inhibidores de la calcineurina: dosis estable durante 28 días).
- En el caso de participantes femeninas con capacidad de concebir: aceptar permanecer en abstinencia o usar anticonceptivos.
- Los participantes con un trasplante renal previo son elegibles si tienen antecedentes conocidos de SHUa mediado por el complemento antes del trasplante renal.
- Evidencia de TMA (sólo para la cohorte sin tratamiento previo).
- Comienzo de TMA ≤ 28 días antes de la primera administración de crovalimab (sólo para la cohorte sin tratamiento previo).
- Tratamiento documentado con un inhibidor de C5 (sólo para la cohorte de intercambio).
- Evidencia clínica de respuesta a un inhibidor de C5 (sólo para la cohorte de intercambio).
- Polimorfismo en C5 conocido (sólo para la cohorte C5 SNP).
- TMA controlada de manera deficiente tras el tratamiento con otro inhibidor de C5 (sólo para la cohorte C5 SNP).

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de una enfermedad renal, distinta del SHUa.
- Antecedentes de infección por Neisseria meningitidis en los últimos 6 meses.
- Inmunodeficiencia conocida o sospechada (por ejemplo, antecedentes de infecciones recurrentes frecuentes).
- Prueba del VIH positiva.
- Disfunción o insuficiencia orgánica multisistémica.
- Tratamiento reciente con IVIg.
- Embarazo o lactancia o intención de quedar embarazada.
- Participación en otro estudio de tratamiento intervencionista con un agente en investigación o uso de cualquier terapia experimental en los 28 días anteriores a la selección o en las cinco vidas medias de ese producto en investigación, lo que sea mayor.
- Uso reciente de ácido tranexámico.
- Tratamiento actual o previo con un inhibidor del complemento (sólo para la cohorte sin tratamiento previo).
- Positivo para una infección activa por hepatitis B y C (VHB/VHC) (para los participantes de la cohorte de intercambio y de la cohorte C5 SNP que hayan recibido recientemente un tratamiento con un inhibidor de C5).
- Crioglobulinemia en el momento de la selección (para los participantes de la cohorte de intercambio y de la cohorte C5 SNP que hayan recibido recientemente un tratamiento con inhibidores C5).
- Afecciones documentadas que provocan TMA no relacionada con el SHUa: Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), TMA por Escherichia coli productora de toxina Shiga (STEC), SHU neumocócico, TMA secundaria a defecto de cobalamina C y TMA relacionada con nefropatía por diacilglicerol quinasa # (DGKE).