

COVID-19 Pneumonia

ML42528 Estudio para evaluar la eficacia y seguridad del tocilizumab en participantes hospitalizados con neumonía por COVID-19 (EMPACTA)

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
6 Countries

Trial Identifier
NCT04372186 ML42528

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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de tocilizumab en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID-19

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia y la seguridad de tocilizumab (TCZ) en comparación con un placebo en combinación con la atención médica estándar (SOC) en participantes hospitalizados con neumonía por COVID-19.

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04372186 ML42528
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Hospitalización
- Neumonía por COVID-19 confirmada por una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) positiva de cualquier muestra e imágenes radiográficas.
- Una SpO2 < 94% mientras se encuentre en aire ambiental.

Exclusion Criteria:

- Reacciones alérgicas graves conocidas a TCZ u otros anticuerpos monoclonales.
- Requiere presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BIPAP) o ventilación mecánica invasiva.
- Sospecha de infección bacteriana, fúngica, viral u otra infección activa (además de COVID-19)
- En opinión del investigador, la progresión a la muerte es inminente e inevitable en las próximas 24 horas, independientemente de la administración de tratamientos.
- Inmunodeficiencia (aparte de VIH bien controlado) o en terapia inmunodepresora (excepto por esteroides para COVID), cáncer avanzado.
- Haber recibido medicamentos orales anti-rechazo o inmunomoduladores (incluyendo TCZ) en los últimos 3 meses.
- Participar en otro ensayo clínico de antagonistas de interleucina (IL)-6 u otros ensayos clínicos farmacéuticos (la participación en los ensayos antivirales de COVID-19 puede estar permitida si es aprobada por el monitor médico).
- Alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) > 10 x el límite superior de la normalidad (LSN) detectado dentro de las 24 horas previas a la selección (según los rangos de referencia del laboratorio local).
- Conteo absoluto de neutrófilos (ANC) $< 1000/uL$ en la selección (según los rangos de referencia del laboratorio local).
- Conteo de plaquetas $< 50\ 000/uL$ en la selección (según los rangos de referencia del laboratorio local).
- Embarazo o en período de lactancia, o prueba de embarazo positiva en un examen previo a la dosis.
- Tratamiento con un medicamento en investigación dentro de las 5 semividas o 30 días previos (lo que sea más largo) a la aleatorización (los antivirales COVID-19 en investigación pueden ser permitidos si son aprobados por el monitor médico).
- Cualquier afección médica seria o anomalía en las pruebas de laboratorio clínico que, a juicio del investigador, impida la participación segura del paciente y la finalización del estudio.
- Cualquier antecedente de diverticulitis o perforación gastrointestinal.
- Uso de corticoesteroides sistémicos a menos que sea en una dosis crónica estable.