

COVID-19 Pneumonia

R10933-10987-COV—2066 Seguridad, tolerabilidad y eficacia de los anticuerpos monoclonales anti-espícula (S) del SARS-CoV-2 en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 (Regeneron 066)

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
6 Countries

Trial Identifier
NCT04426695 R10933-10987-COV
—2066

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:

Protocolo maestro para evaluar la seguridad, la tolerancia y la eficacia de los anticuerpos monoclonales anti-espícula del SARS-CoV-2 para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19

Trial Summary:

Los objetivos primarios son:

Fase 1/2 (Cohorte 1)

Excluir la futilidad de REGN10933+REGN10987 comparado con el placebo, medido por la muerte o la ventilación mecánica

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de REGN10933+REGN10987 comparado con el placebo de la fase 2 (Cohorte1A)

Evaluar la eficacia clínica de REGN10933+REGN10987 en comparación con el placebo, medida por la muerte o la ventilación mecánica.

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de REGN10933+REGN10987 comparado con el placebo de la fase 3 (Cohorte 1 y cohorte 1A)

Evaluar la eficacia clínica de REGN10933+REGN10987 en comparación con el placebo, medida por la muerte o la ventilación mecánica.

Regeneron Pharmaceuticals
Sponsor

Fase 1 Fase 2
Phase

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

Inclusion Criteria:

Tiene el antígeno positivo del SARS-CoV-2 o una prueba de diagnóstico molecular (mediante el antígeno del SARS-CoV-2 validado, RT-PCR u otro ensayo de diagnóstico molecular, utilizando una muestra apropiada como NP, nasal, orofaríngeo [OP] o saliva) # 72 horas antes de la aleatorización y no hay ninguna explicación alternativa para la afección clínica actual. Se acepta un registro histórico de resultados positivos de la prueba realizada # 72 horas antes de la aleatorización.

Tiene síntomas consistentes con la COVID-19, según lo determinado por el investigador, con inicio # 10 días antes de la aleatorización

Hospitalizado durante # 72 horas con al menos 1 de los siguientes al momento de la aleatorización; los pacientes que cumplan más de un criterio se clasificarán en la categoría de afectados de manera más severa:

- 1. Cohorte 1A: con síntomas de COVID-19 pero que no requiere oxígeno suplementario
- 2. Cohorte 1: mantiene la saturación de O₂ > 93 % con oxígeno de bajo flujo como se define en el protocolo
- 3. Cohorte 2: oxigenoterapia de alta intensidad sin ventilación mecánica como se define en el protocolo
- 4. Cohorte 3: con ventilación mecánica

Exclusion Criteria:

- Sólo la fase 1: los pacientes que mantienen la saturación de O₂ > 94 % con aire ambiente
- Según el criterio del investigador, es improbable que sobreviva > 48 horas después de la selección
- Que recibe oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO)
- Tiene una nueva aparición de accidente cerebrovascular o trastorno convulsivo durante la hospitalización
- Inició terapia de reemplazo renal debido a la COVID-19