ForPatients

by Roche

COVID-19 Pneumonia

GA42469 Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de MSTT1041A (Aste golimab) o UTTR1147A en pacientes con neumonía grave causada por COVID-19 (COVASTIL)

Estudio de fase II, multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MSTT1041A o UTTR1147A en pacientes con neumonía grave causada por COVID-19

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
4 Countries

Trial Identifier
NCT04386616 GA42469

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, multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MSTT1041A o UTTR1147A en pacientes con neumonía grave causada por COVID-19

Trial Summary:

Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de fase II, para evaluar la eficacia y la seguridad de MSTT1041A (astegolimab) en comparación con placebo y de UTTR1147A en comparación con placebo, en combinación con la atención médica estándar (SOC), en pacientes hospitalizados con neumonía grave por coronavirus 2019 (COVID-19).

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT04386616 GA42469
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

ForPatients

by Roche

This clinical trial was done to study two new medicines called, “astegolimab” and “efmarodocokin alfa”, for the treatment of patients with severe COVID-19 pneumonia. This study was done to find out if either medicine was effective and safe for treating patients with severe COVID-19 pneumonia in comparison to placebo treatments. There were 396 patients who took part in this study at 54 study centers in 4 countries.

Inclusion Criteria:

- Hospitalizado con neumonía por COVID-19 confirmada según los criterios de la OMS (incluida una PCR positiva de cualquier muestra; por ejemplo, respiratoria, sangre, orina, heces, otros fluidos corporales) y evidenciada por una radiografía o una tomografía computarizada de tórax.
- Saturación de oxígeno capilar periférico (SpO₂) # 93 % (en aire ambiental o en oxígeno suplementario) o presión parcial de oxígeno (PaO₂)/fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) # 300 milímetros de mercurio (mmHg) o requerimiento de oxígeno suplementario para mantener la SpO₂ > 93 % o requerimiento de oxígeno suplementario para mantener la SpO₂ a un nivel aceptable según el estándar local de atención.

Exclusion Criteria:

- Prueba de embarazo positiva, embarazada o en período de lactancia en la selección.
- Cualquier condición 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.
- En opinión del investigador, la progresión a la muerte es inminente e inevitable en las próximas 24 horas, independientemente de la administración de tratamientos.
- Participación en otro ensayo clínico de un medicamento.
- Tratamiento con terapia en investigación (excepto para COVID-19) dentro de las 5 semividas o 30 días (el que sea más largo) antes de la iniciación del medicamento en estudio.
- Uso de un inhibidor de cinasa Janus (JAK) dentro de los 30 días o 5 semividas de eliminación del medicamento (lo que sea más prolongado) antes de la selección.
- Haber recibido altas dosis de corticoesteroides sistémicos (metilprednisolona #1 mg/kg/día o equivalente) dentro de las 72 horas anteriores al día 1.
- Infección conocida por VIH con CD4 < 200 células/microlitro (uL) o < 14 % de todos los linfocitos.
- ALT o AST > 10 veces el límite superior de lo normal (LSN) detectada en la selección.
- Antecedentes de linfoma anaplásico de células grandes o linfoma de células del manto.
- Antecedentes de cáncer en los 5 años anteriores a menos que haya sido tratado adecuadamente y se considere curado o en remisión a juicio del investigador.
- Pruebas clínicas de enfermedades cardiovasculares activas o inestables (por ejemplo, isquemia aguda del miocardio o insuficiencia cardíaca descompensada), determinadas por la evaluación del investigador, el ECG, la evaluación del laboratorio o los datos ecocardiográficos.
- Antecedentes de reacciones alérgicas, anafilácticas o anafilactoides moderadas o graves, o de hipersensibilidad a cualquier componente del tratamiento del estudio.