

Influenza

CP40617 Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de baloxavir marboxil en combinación con un inhibidor de neuraminidasa de atención médica estándar en pacientes hospitalizados con influenza grave (Flagstone)

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de baloxavir marboxil en combinación con un inhibidor de neuraminidasa de atención médica estándar en pacientes hospitalizados con influenza grave

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT03684044 2018-001416-30
CP40617

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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de baloxavir marboxil en combinación con un inhibidor de neuraminidasa de atención médica estándar en pacientes hospitalizados con influenza grave

Trial Summary:

En este estudio se evaluará la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de baloxavir marboxil en combinación con el inhibidor de neuraminidasa (NAI, por sus siglas en inglés) de atención médica estándar (SOC, por su sigla en inglés) (es decir, oseltamivir, zanamivir o peramivir) en comparación con un placebo equivalente en combinación con un NAI de SOC en pacientes hospitalizados con influenza grave.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03684044 2018-001416-30 CP40617
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

Inclusion Criteria:

- Participantes adultos: Consentimiento informado firmado por cualquier participante capaz de dar su consentimiento, o, cuando el participante no sea capaz de dar su consentimiento, por su representante legal/autorizado
- Participantes adolescentes que no pueden dar su consentimiento legalmente: el consentimiento informado por escrito para la participación en el estudio se obtiene de los padres o del tutor legal del participante, con la aprobación del participante cuando corresponda, según el nivel de comprensión y la capacidad del participante para dar la aprobación.
- Participantes que requieren hospitalización por influenza grave o que contraen influenza durante la hospitalización, cuya gravedad requiere una prolongación de la hospitalización
- Diagnóstico de influenza A y/o B mediante una prueba rápida de diagnóstico de influenza (RIDT) positiva o una reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR)
- El intervalo de tiempo entre el inicio de los síntomas y la aleatorización es de 96 horas.
- Una puntuación de # 4 con base en la NEWS2
- Los participantes requerirán criterios objetivos de gravedad, los cuales se definen con al menos uno de los siguientes criterios:
 - o Requiere ventilación u oxígeno complementario para asistir la respiración.
 - o Tiene una complicación relacionada con la influenza que requiere hospitalización (p. ej., neumonía, afectación del SNC, miositis, rabdomiólisis, exacerbación aguda de la enfermedad renal crónica, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], deshidratación grave, miocarditis, pericarditis, exacerbación de cardiopatía isquémica)
- Para mujeres con capacidad de concebir: acuerdan permanecer en abstinencia o usar métodos anticonceptivos con una tasa de falla < 1 % por año durante el periodo del tratamiento y durante 28 días después de la última dosis final del tratamiento del estudio. Los métodos anticonceptivos hormonales se deben complementar con un método de barrera.

Exclusion Criteria:

- Participantes que hayan recibido más de 48 horas de tratamiento antiviral para la influenza antes de la selección
- Participantes que hayan recibido baloxavir marboxil para la infección actual de influenza
- Contraindicación conocida para los inhibidores de la neuraminidasa
- Participantes hospitalizados por razones exclusivamente sociales (por ejemplo, falta de cuidadores en casa)
- Se espera que los participantes mueran o sean dados de alta en 48 horas, según el criterio del investigador
- Participantes con peso de < 40 kg
- Participantes con insuficiencia renal grave conocida (tasa de filtración glomerular estimada <30 mL/min/1.73 m²) o que reciben terapia continua de reemplazo renal, hemodiálisis, diálisis peritoneal
- Participantes con cualquiera de las siguientes anomalías de laboratorio detectadas en las 24 horas previas o durante la selección (de acuerdo con los rangos de referencia del laboratorio local:
 - Nivel de ALT o AST > 5 veces el límite superior del normal (LSN) O
 - ALT o AST > 3 veces el LSN y un nivel de bilirrubina total > 2 veces el LSN
- Embarazo o lactancia, prueba de embarazo positiva en un examen previo a la dosis o intención de quedar embarazada durante el estudio o en los 28 días posteriores a la última dosis de tratamiento
- Exposición a un medicamento en investigación dentro de 5 vidas medias o 30 días (lo que dure más) de la aleatorización

ForPatients

by Roche

- Cualquier condición médica grave o anomalía en las pruebas de laboratorio clínico que, a juicio del investigador, impidan la participación segura del participante y la finalización del estudio