

Influenza

MV40618 Estudio para evaluar la eficacia del Baloxavir Marboxil versus placebo para reducir la transmisión de la influenza A o B en los hogares (CenterStone)

Estudio de fase IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia clínica de Baloxavir Marboxil para la reducción de la transmisión directa de la influenza de pacientes por lo demás sanos a contactos domésticos

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
17 Countries

Trial Identifier
NCT03969212 2018-004056-37
MV40618

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 IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia clínica de Baloxavir Marboxil para la reducción de la transmisión directa de la influenza de pacientes por lo demás sanos a contactos domésticos

Trial Summary:

Los pacientes-caso (IP) por lo demás sanos se aleatorizan a baloxavir marboxil o a placebo si el inicio de sus síntomas de influenza estaba en las 48 horas previas a la selección. Sus hogares se incluyeron en las 24 horas posteriores a la aleatorización si al menos 2 contactos domésticos (HHC) no han recibido la vacuna contra la influenza en los 6 meses previos a la selección y si todos los HHC son negativos para la infección de influenza en la selección. Los puntos de medición principales se evalúan con base en múltiples hisopos respiratorios obtenidos del IP y de los HHC hasta 9 (+/-1) días después de la aleatorización del IP.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03969212 2018-004056-37 MV40618
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

How does the CENTERSTONE clinical trial work?

This clinical trial is recruiting people who have a disease called influenza, which is more commonly known as the flu. In order to take part, you must be living with at least two people who have not had the flu vaccine within the last 6 months and who show no signs of having the flu. All of the people that you live with should also be willing to have swabs taken from their noses.

The purpose of this clinical trial is to test how well baloxavir can reduce the spread of flu within your home, compared with a placebo. If you take part in this clinical trial, you will receive either baloxavir or a placebo.

How do I take part in this clinical trial?

To be able to take part in this clinical trial, you must have been diagnosed with the flu and your symptoms must have started within the last 2 days. You must be between 12 and 64 years of age. You must live with at least two people who have not had the flu vaccine in the last 6 months and who show no signs of the flu. All of the people that you live with should also be willing to have swabs taken from their noses.

You must not have been given treatment for the flu in the last 30 days and you must not be pregnant or immunocompromised (have a weakened immune system). You must not live with anyone who is pregnant, immunocompromised or under the age of 2.

If you think this clinical trial may be suitable for you and would like to take part, please talk to your doctor. If your doctor thinks that you might be able to take part in this clinical trial, he/she may refer you to the closest clinical trial doctor. They will give you all the information you need to make your decision about taking part in the clinical trial. You can also find the clinical trial locations on this page.

You will have some further tests to make sure you will be able to take the treatments given in this clinical trial. Some of these tests or procedures may be part of your regular medical care. They may be done even if you do not take part in the clinical trial. If you have had some of the tests recently, they may not need to be done again.

Before starting the clinical trial, you will be told about any risks and benefits of taking part in the trial. You will also be told what other treatments are available so that you may decide if you still want to take part.

While taking part in the clinical trial, women (if you are not currently pregnant but can become pregnant) will need to either not have heterosexual intercourse or take contraceptive medication for safety reasons.

What treatment will I be given if I join this clinical trial?

ForPatients

by Roche

Everyone who joins this clinical trial will be split into 2 groups randomly (like flipping a coin) and given either:

- baloxavir, given as a tablet to swallow once
- OR placebo, given as a tablet to swallow once

You will have an equal chance of being placed in any group.

This is a 'placebo-controlled' clinical trial, which means that one of the groups will be given medicine with no active ingredients (also known as a 'placebo'). A placebo is used to show that the doctor or the patients do not sway the results of the clinical trial.

Neither you nor your clinical trial doctor can choose or know the group you are in. However, your clinical trial doctor can find out which group you are in if your safety is at risk.

How often will I be seen in follow-up appointments, and for how long?

You will be given the clinical trial treatment only once. After being given treatment, a nurse will visit your home to check that the other people that you live with meet the requirements for the trial and take swabs from their noses to check for the flu virus. The nurse will then visit your home every couple of days to check how you are responding to the treatment and monitor any side effects that you may be having. They will also monitor the people that you live with to see if they get flu symptoms during the trial. The nurse will take further swabs from you and the people you live with during these visits. Your swabs will be tested to confirm if the amount of flu virus in your body is going down. The swabs taken from your family will be tested to see if any of them have caught the flu virus. These visits will stop about 9 days after you are given treatment. Any or all home visit assessments can be conducted at the clinic if you or the people you live with prefer to visit the clinic.

You and the people you live with are free to leave this clinical trial at any time.

What happens if I am unable to take part in this clinical trial?

If this clinical trial is not suitable for you, you will not be able to take part. Your doctor will suggest other clinical trials that you may be able to take part in or other treatments that you can be given. You will not lose access to any of your regular care.

For more information about this clinical trial see the **For Expert** tab on the specific ForPatient page or follow this link to ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03969212>

Trial-identifier: NCT03969212

Inclusion Criteria:

Pacientes caso (IPs):

- Capacidad de cumplir con el protocolo del estudio según el criterio del investigador.
- Diagnosticado con infección aguda de influenza por el investigador.
- Reacción en cadena de la polimerasa [PCR] (+) o prueba rápida de diagnóstico de influenza [RIDT] (+) para influenza A/B con base en el análisis del ensayo de influenza A/B de cobas# u otros resultados de laboratorio local/punto de atención.
- Presencia de (a) fiebre (≥ 38.0 °C por termómetro timpánico o rectal; ≥ 37.5 °C por termómetro axilar, oral o frontal/temporal) o (b) cualquier síntoma de influenza (tos, dolor de garganta, congestión nasal, dolor de cabeza, fiebre o escalofríos, dolor muscular o articular, fatiga).
- El intervalo de tiempo entre el inicio de la fiebre o los síntomas de influenza y los exámenes previos a la dosis es de 48 horas o menos.
- El IP vive en un hogar donde: no hay ningún contacto doméstico (HHC) conocido que haya sido diagnosticado con influenza por un profesional de la salud, se espera que todos los HHC cumplan con los criterios clave de inclusión de HHC y ninguno de los criterios de exclusión de HHC, ≥ 2 HHC deben participar en el estudio completo que no hayan recibido la vacuna contra la influenza dentro de los 6 meses previos a la selección.

Todos los HHC:

- Dispuestos a someterse a una visita de selección como una visita programada/no programada después de que regresen a la casa si no están en casa en la visita del día 0
- PCR (-) o RIDT (-) con base en el ensayo de influenza A/B de cobas® u otro resultado de punto de atención local/de laboratorio local en la visita del día 0.

El HHC destinado al estudio completo debe cumplir los siguientes criterios adicionales para ingresar al estudio:

- No presentar síntomas de influenza en los 7 días previos a la selección. Alternativamente, son permisibles síntomas leves si el investigador determina que se debe a una afección preexistente.
- Temperatura <38.0 °C (timpánica).
- Residirá en la casa del paciente caso durante al menos 7 de los próximos 9 días y estará presente para visitas de estudio programadas.
- Esta dispuesto y es capaz de medir y registrar la temperatura, o hacer que otro miembro del hogar realice la tarea en su nombre. Además, un adulto responsable asumirá la responsabilidad de supervisar o realizar esta tarea en nombre de los menores.
- # 2 HHC que no han sido vacunados en los 6 meses previos a la selección son necesarios para que se incluya el hogar

Exclusion Criteria:

IPs:

- Los IP con infección grave por el virus de la influenza que requieren tratamiento hospitalario.
- Los IP considerados por el investigador como de alto riesgo de complicaciones de la influenza.
- Los IP incapaces de deglutir comprimidos.
- Los IP que pesen menos de 40 kg.
- Mujeres que están lactando o tienen una prueba de embarazo positiva en los exámenes previos a la dosis.
- Los IP con infecciones concurrentes (no de influenza) que requieren terapia antimicrobiana y/o antivírica sistémica en los exámenes previos a la dosis.

ForPatients

by Roche

- Los IP que han recibido baloxavir marboxil, peramivir, laninamivir, oseltamivir, zanamivir, rimantadina, umifenovir o amantadina, o un medicamento en investigación, en los 30 días o en las 5 vidas medias de eliminación del medicamento, lo que sea más largo, anteriores al examen.
- Los IP que han recibido un anticuerpo monoclonal en investigación para una enfermedad viral en el último año.
- Hipersensibilidad conocida a baloxavir marboxil o a cualquiera de los excipientes del medicamento.

HHC:

- Embarazadas o en las 2 semanas posteriores al parto al momento de la selección.
- Inmunocomprometido.
- Menos de 2 años.
- Quienes hayan recibido una terapia en investigación en los 30 días o en las 5 vidas medias de eliminación del medicamento, lo que sea más largo, anteriores al examen.