

Enfermedad de Crohn

Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO7790121 en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO7790121 en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
6 Countries

Trial Identifier
NCT06819891 2024-513054-30-00
GA45332

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 en fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO7790121 en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Trial Summary:

Estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO7790121 en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT06819891 2024-513054-30-00 GA45332
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#16 Years & # 80 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

ForPatients

by Roche

La enfermedad de Crohn (EC) es un tipo de enfermedad inflamatoria intestinal. Provoca hinchazón de los tejidos (inflamación) del tubo digestivo. Cuando las personas con EC presentan síntomas, se dice que su enfermedad de Crohn está "activa". Las personas con EC "activa de moderada a grave" pueden presentar síntomas como cansancio o debilidad, dolor abdominal, deposiciones frecuentes sueltas o acuosas (diarrea), pérdida de peso y fiebre. Los tratamientos habituales para la EC incluyen medicamentos que reducen la inflamación, como corticoesteroides, agentes biológicos y moléculas pequeñas. Sin embargo, para muchas personas que padecen EC, los síntomas no mejoran ni siquiera con estos tratamientos. El tratamiento también puede dejar de funcionar después de un tiempo o causar efectos no deseados inaceptables que afectan a la funcionalidad de una persona y a su capacidad para continuar con un tratamiento. Por lo tanto, se necesitan mejores tratamientos.

En este estudio se está probando un medicamento llamado RO7790121 (anteriormente conocido como "PF-06480605" o "RVT-3101"). RO7790121 es un medicamento en investigación que se está desarrollando para tratar la EC. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea del Medicamento) aún no han aprobado RO7790121 para el tratamiento de la EC.

El objetivo de este estudio es comparar RO7790121 con un "placebo". El placebo es un medicamento que no contiene ingredientes activos, pero que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio. Los investigadores quieren comprobar si RO7790121 funciona, su eficacia y su seguridad. Por eso se compara con placebo en pacientes con EC activa de moderada a grave.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas con EC activa de moderada a grave entre 18 y 80 años, y de los 16 a 17 años en algunos países. Su diagnóstico de EC debe haberse confirmado mediante una "endoscopia".

Una endoscopia es un procedimiento en el que el médico utiliza un tubo flexible con una cámara para observar el interior del intestino grueso (colon). Para participar, los pacientes también deben haber tomado al menos otro medicamento para la EC que no funcionó muy bien, dejó de funcionar o causó efectos no deseados inaceptables.

No pueden participar en este estudio las personas que hayan sido sometidas a 3 o más intervenciones quirúrgicas para extirpar parte del intestino o que estén tomando determinados medicamentos para la EC.

ForPatients

by Roche

Tampoco pueden participar las personas que padezcan otras afecciones médicas, como colitis ulcerosa, células anormales en el intestino (lo que se conoce como «displasia»), algunos tipos de cáncer en los últimos 5 años o determinadas infecciones, como VIH, hepatitis B o hepatitis C. No pueden participar en el estudio las mujeres embarazadas, las que planeen quedarse embarazadas, las personas que tengan previsto donar óvulos o esperma, ni las que estén en periodo de lactancia.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Este estudio consta de un periodo de selección, un periodo de tratamiento de 3 meses (denominado "tratamiento de inducción"), un periodo de extensión opcional del tratamiento y un periodo de seguimiento de la seguridad de 12 semanas. Los candidatos pasarán por un periodo de selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El periodo de selección tendrá lugar entre los días 1 al 35 antes del inicio del tratamiento.

Este es un estudio controlado con placebo. Esto significa que los participantes se incluyen en un grupo que va a recibir un medicamento o en un grupo que va a recibir "placebo" (un medicamento que no contiene principios activos pero que tiene el mismo aspecto y se toma de la misma forma que el medicamento del estudio). La comparación de los resultados de los grupos diferentes ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del estudio o si son fruto del azar.

Todas las personas que se incorporen a este estudio serán asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos y se les administrará RO7790121 O placebo mediante goteo en la vena (también conocido como "infusión") 4 veces durante 3 meses. Los participantes tendrán 3 probabilidades sobre 5 de recibir RO7790121, y 2 sobre 5 de recibir placebo. Todos los participantes continuarán con el tratamiento antiinflamatorio habitual para la EC, así como con el tratamiento del estudio.

Se trata de un estudio doble ciego. Esto significa que ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo dirige sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para asegurarse de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por lo que las personas esperan del tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante si su seguridad está en peligro.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes con regularidad. El médico del estudio comprobará cómo está funcionando el tratamiento y los posibles efectos no deseados que puedan tener los participantes. Si los participantes han recibido al menos 3 meses de tratamiento del estudio y el médico del estudio lo considera adecuado, pueden aceptar seguir recibiendo el tratamiento en una extensión abierta del estudio. Abierta significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico

ForPatients

by Roche

del estudio, sabrán que el participante ha recibido RO7790121. Todas las personas que se unan a la extensión recibirán la dosis alta de RO7790121 en forma de inyecciones mensuales bajo la piel. Si el participante lo prefiere, algunas visitas pueden ser realizadas en su domicilio por personal de enfermería. Si la EC empeora durante la extensión, RO7790121 se podría administrar cada 2 semanas.

Los participantes tendrán 2 visitas de seguimiento al cabo de unas 6 semanas y 3 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio, durante las cuales el médico del estudio comprobará si el participante se encuentra bien. El tiempo total de participación en el estudio podría ser de hasta 7 meses, sin incluir la extensión abierta del estudio. El tratamiento continuará hasta que RO7790121 esté disponible comercialmente en esa región o hasta que el promotor decida finalizar el estudio, lo que ocurra antes. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

4. ¿Cuáles son los principales resultados que se miden en este estudio?

Los principales resultados medidos en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado son el número de participantes con muy pocos o ningún signo de EC o mejoras en la salud intestinal (como menos úlceras y más pequeñas) tras 3 meses de tratamiento.

Otros resultados clave que se evaluarán en este estudio son:

- El número de participantes con ausencia o mejoría de los signos o síntomas de la EC después de 3 meses de tratamiento, en comparación con el inicio del estudio. Esto incluye: el número promedio de deposiciones al día y la puntuación promedio diaria de dolor abdominal. También incluye mejorías en la salud de sus intestinos.
- El número de participantes sin úlceras después de 3 meses de tratamiento.
- El número de participantes con un conducto, denominado "fístula", entre los intestinos y el exterior del cuerpo a los 3 meses.
- El número de participantes que notifican que sus síntomas de la EC han cambiado y la gravedad de los mismos.
- El número y la gravedad de los efectos adversos.

5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?

La participación en el estudio puede hacer que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información recogida en el estudio puede ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro.

ForPatients

by Roche

Es posible que en el momento de realizar el ensayo no se conozcan totalmente la seguridad y la eficacia del tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para los participantes. No obstante, estos riesgos no suelen ser mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informará a las personas interesadas en participar acerca de los riesgos y los beneficios, así como de cualquier procedimiento o prueba adicional a la que deban someterse. Todos los detalles del estudio se recogerán en un documento de consentimiento informado. En este documento se facilita también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al fármaco del estudio

Los participantes pueden sufrir efectos no deseados derivados del medicamento utilizado en este estudio. Estos efectos adversos pueden ser leves o graves, incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos adversos.

Se ha realizado un número reducido de ensayos con RO7790121 en seres humanos. Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos de RO7790121 y los posibles efectos no deseados basados en estudios en seres humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares.

Los efectos no deseados conocidos incluyen reacciones alérgicas, malestar y dolor en las articulaciones. Los efectos no deseados conocidos de las infusiones incluyen vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que provoca escalofríos en el cuerpo, tensión arterial baja o alta, fiebre, dolor o molestias en la cabeza. Los efectos no deseados conocidos de las infusiones y las inyecciones incluyen una reacción en la piel donde se ha pinchado con la aguja para administrar el tratamiento. El medicamento o los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Mujeres y hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición del feto al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Confirmed diagnosis of CD
- Moderately to severely active CD
- Bodyweight \geq 40 kilogram (kg)
- Demonstrated inadequate response, loss of response and/or intolerance to at least one protocol-specified conventional or advanced CD therapy
- Males and females of childbearing potential must meet protocol criteria for contraception requirements

Exclusion Criteria:

- Current diagnosis of ulcerative colitis (UC) or indeterminate colitis, ischemic colitis, infectious colitis, radiation colitis, microscopic colitis

ForPatients

by Roche

- Participant with a history of ≥ 3 bowel resections (> 2 missing segments of the 5 following segments: terminal ileum, right colon, transverse colon, sigmoid and left colon, and rectum)
- Diagnosis of short gut or short bowel syndrome
- Presence of an ileostomy, colostomy or ileoanal pouch
- Participants with symptomatic bowel strictures, fulminant colitis, or toxic megacolon
- Presence of abdominal or perianal abscess
- Presence of rectovaginal fistulas or perianal fistulas with >3 openings
- Participants with symptomatic bowel strictures, fulminant colitis, or toxic megacolon
- Current diagnosis or suspicion of primary sclerosing cholangitis
- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during the study
- Past or current evidence of definite low-grade or high-grade colonic dysplasia or adenomas or neoplasia not completely removed
- History of malignancy within 5 years, with the exception of malignancies adequately treated with resection for non-metastatic basal cell or squamous cell cancer or in situ cervical cancer
- Evidence of infection with *Clostridioides difficile* (*C. difficile*; formerly known as *Clostridium difficile*), cytomegalovirus (CMV), human immunodeficiency virus (HIV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV)
- Has evidence of active tuberculosis (TB), latent TB not successfully treated (per local guidance) or inadequately treated TB
- Has received protocol-specified prohibited medicines, including known exposure to any type of anti-TL1A therapy