

Neuromielitis Óptica

Ensayo clínico de fase tardía para investigar la eficacia y seguridad de satralizumab (SA237) en pacientes con Neuromielitis Óptica y Espectro de Trastornos de la Neuromielitis Óptica.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
11 Countries

Trial Identifier
NCT02028884 2013-003752-21
SA-307JG BN40898

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, multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego y controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de satralizumab (SA237), añadido al tratamiento basal, en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) o el espectro de trastornos de la neuromielitis óptica (ETNMO).

Trial Summary:

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia, seguridad, perfiles farmacodinámicos, farmacocinéticos e inmunogénicos del satralizumab, en comparación con el placebo, además del tratamiento inmunosupresor inicial en participantes con NMO y NMOSD.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT02028884 2013-003752-21 SA-307JG BN40898
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#12 Years & # 74 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios para entrar en el estudio:

1. Diagnóstico de:

ForPatients

by Roche

- NMO según su definición por los criterios de 2006*, o bien,
- ETNMO según su definición por alguno de los criterios de Wingerchuk de 2007 que se señalan a continuación, junto con seropositividad para anticuerpos antiacuaporina 4 (AQP4) en la selección.
 - Episodios idiopáticos aislados o recurrentes de mielitis con extensión longitudinal (lesión medular ≥ 3 segmentos vertebrales en la resonancia magnética [RMN]).
 - Neuritis óptica: recurrente o bilateral simultánea.

Entre los pacientes de 12 a 17 años, un mínimo de 4 pacientes deben presentar positividad para anticuerpos anti-AQP4 en la selección.

El resultado de la selección corresponde a los datos de la muestra de sangre recogida en la visita de selección o a los datos de la muestra de sangre recogida antes de la visita de selección y determinada por el laboratorio designado por el Promotor para el análisis (véase la sección 4.5.1.5).

2. Manifestaciones clínicas de al menos dos recidivas documentadas (incluido el primer episodio) en los 2 años anteriores a la selección, y que como mínimo una de ellas haya tenido lugar en los 12 meses anteriores a la selección.

3. Puntuación de la escala EDSS (Expanded Disability Status Scale) de 0 a 6,5 (ambos extremos incluidos) en la selección.

4. Edad de 12 a 74 años (ambos extremos incluidos) en el momento del consentimiento informado.

5. Monoterapia con uno de los siguientes tratamientos basales para la prevención de las recidivas en dosis estables desde 8 semanas antes del momento basal **:

- Azatioprina.
- Micofenolato mofetilo.
- Corticosteroides orales.

** En los pacientes de 12 a 17 años se permite cualquiera de los siguientes tratamientos basales para la prevención de las recidivas:

- Azatioprina + corticosteroides orales.
- Micofenolato mofetilo + corticosteroides orales.

6. Capacidad y voluntad de otorgar el consentimiento informado por escrito y cumplir los requisitos del protocolo.

*Según Wingerchuk et al. 2006, el diagnóstico de NMO requiere los tres criterios siguientes:

- Neuritis óptica
- Mielitis aguda
- Al menos dos de los tres criterios complementarios:
 - Lesión medular contigua de más de 3 segmentos vertebrales de extensión detectada mediante RMN.

ForPatients

by Roche

- RMN cerebral que no cumple los criterios diagnósticos de esclerosis múltiple.
- Seropositividad para inmunoglobulina G de NMO.

En cuanto a los adolescentes que puedan entrar al término del periodo en doble ciego, se les aplicarán el criterio de inclusión n.º 2 que se expone a continuación (los demás criterios son iguales):

Criterio de inclusión n.º2

- Manifestaciones clínicas de al menos dos recidivas documentadas (incluido el primer episodio) antes de la selección.

Exclusion Criteria:

Los pacientes que cumplan cualquiera de los criterios siguientes no podrán entrar en el estudio:

Criterios de exclusión relacionados con el tratamiento previo o concomitante:

1. Todo tratamiento previo con inhibidores de la interleucina 6 (IL-6; por ejemplo, tocilizumab), alemtuzumab, irradiación corporal total o trasplante de médula ósea en cualquier momento.
2. Todo tratamiento previo con anti-CD20, eculizumab, belimumab, interferón, natalizumab, glatirámico acetato, fingolimod, teriflunomida o fumarato dimetilo en el plazo de los 6 meses anteriores al momento basal.
3. Todo tratamiento previo con anti-CD4, cladribina o mitoxantrona en el plazo de los 2 años anteriores al momento basal.
4. Tratamiento con cualquier producto en investigación en el plazo de los 3 meses anteriores al momento basal.

Criterios de exclusión relacionados con la seguridad general:

5. Embarazo o lactancia.
6. En el caso de los pacientes potencialmente fértiles, resultado positivo en una prueba de embarazo en suero en la selección, o no estar dispuesto a utilizar métodos anticonceptivos fiables (método de barrera [paciente o pareja], junto con espermicida, anticonceptivo oral, en parche o inyectable, dispositivo intrauterino o sistema intrauterino) durante el periodo de tratamiento y como mínimo los 3 meses siguientes a la última dosis del fármaco del estudio.

ForPatients

by Roche

7. Intervención quirúrgica (excepto las intervenciones quirúrgicas menores) en el plazo de las 4 semanas anteriores al momento basal.

8. Evidencia de otra enfermedad desmielinizante o leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

9. Evidencia de enfermedades concomitantes graves no controladas que pudieran impedir la participación del paciente, como:

otras enfermedades del sistema nervioso central, cardiovasculares, hematológicas/de la hematopoyesis, respiratorias, musculares, endocrinas, renales/urinarias, del aparato digestivo o inmunodeficiencia severa congénita o adquirida.

10. Infección activa conocida (excluidas las infecciones fúngicas del lecho ungueal y la caries dental) en el plazo de las 4 semanas anteriores al momento basal.

11. Evidencia de hepatitis B o C activa crónica.

12. Antecedentes de alcoholismo o drogadicción en el plazo del año anterior al momento basal.

13. Antecedentes de diverticulitis que, en opinión del Investigador, pudiera aumentar el riesgo de complicaciones, como perforación gastrointestinal inferior.

14. Evidencia de tuberculosis (TB) activa (con exclusión de los pacientes tratados con quimioprofilaxis para TB latente).

15. Evidencia de neumopatía intersticial activa.

16. Recepción de vacunas de microorganismos vivos o microorganismos vivos atenuados en el plazo de las 6 semanas anteriores al momento basal

17. Antecedentes de neoplasia maligna en los últimos 5 años, lo que incluye tumores sólidos, neoplasias hematológicas y carcinoma in situ (excepto carcinoma cutáneo basocelular o espinocelular, o carcinoma in situ del cuello uterino, tras resección completa y curación).

18. Antecedentes de reacción alérgica severa a un producto biológico (por ejemplo, shock, reacción anafiláctica).

19. Ideación suicida activa en el plazo de los 6 meses anteriores a la selección o antecedentes de intento de suicidio en el plazo de los 3 años anteriores a la selección.

Criterios de exclusión relacionados con los análisis de laboratorio (en la selección):

20. Las siguientes alteraciones de los análisis de laboratorio en la selección*.

- Leucocitos $< 3,0 \times 10^3/\text{micro l.}$
- Recuento absoluto de neutrófilos $< 2,0 \times 10^3/\text{micro l.}$
- Recuento absoluto de linfocitos $< 0,5 \times 10^3/\text{micro l.}$
- Recuento de plaquetas $< 10 \times 10^4/\text{micro l.}$
- Aspartato-aminotransferasa o alanina-aminotransferasa $> 1,5$ veces el límite superior de la normalidad.

* Si se repite la prueba, el último valor de la prueba antes de la aleatorización debe cumplir los criterios del estudio.

En cuanto a los adolescentes que puedan entrar al término del periodo en doble ciego, se les aplicarán la nota "*" del criterio de exclusión n.º 20 que se expone a continuación (los demás criterios son iguales):

Criterio de inclusión n.º2

- Manifestaciones clínicas de al menos dos recidivas documentadas (incluido el primer episodio) antes de la selección.

Nota "*" del criterio de exclusión n.º 20

*Si se repite la prueba, el último valor de la prueba antes del momento basal debe cumplir los criterios del estudio.