ForPatients
by Roche

Artritis idiopática juvenil

Estudio de una nueva formulación subcutánea de Actemra/ RoActemra en niños con artritis idiopática juvenil poliarticular.

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Completado	12 Countries	NCT01904279 2012-003486-18 WA28117

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 Ib, multicéntrico, abierto, para investigar la farmacocinética, farmacodinamia y seguridad de tocilizumab tras administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular.

Trial Summary:

Este estudio abierto y multicéntrico evaluó la farmacocinética, la farmacodinámica y la seguridad de la TCZ administrada por SC en participantes con AIJP.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase I
Phase

NCT01904279 2012-003486-18 WA28117
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#1 Year & # 17 Years	No

Inclusion Criteria:

- Tener edades comprendidas entre 1 (12 en Rusia) hasta 17 años en el screening.
- Artritis idiopática juvenil poliarticular diagnosticada (AIJp FR-positivo, AIJp FR-negativo, AIJoe de curso poliarticular).
- Haber presentado una respuesta clínica inadecuada (de acuerdo con la opinión del médico responsable del tratamiento) o intolerancia a un tratamiento previo con MTX.
- Estará permitido el tratamiento concomitante con FAMEs (incluyendo MTX), AINEs y corticosteroides orales.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- Suspensión de la administración de agentes biológicos (otros diferentes a tocilizumab si el paciente esta recibiendo TCZ IV) de 2-20 semanas antes del inico dependiendo del agente biológico.

Exclusion Criteria:

- Suspensión de un tratamiento previo con TCZ IV debido a respuesta clínica inadecuada o problemas de seguridad.
- Enfermedad mal controlada (de acuerdo con la opinión del médico responsable del tratamiento) a pesar del tratamiento actual con TCZ IV.
- AIJp bien controlada con cualquier agente terapéutico distinto de TCZ (puntuación JADAS-71 < 3,8).
- Pacientes en silla de ruedas o encamados.
- Presentar cualquier otra enfermedad autoinmune, reumática o síndrome de superposición distintos de los subgrupos de AIJp permitidos.
- Trasplante de células madre previo en cualquier momento.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd