

Artritis idiopática juvenil

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

**Trial Status**  
Completado

**Trial Runs In**  
12 Countries

**Trial Identifier**  
NCT01904292 2012-003490-26  
WA28118

---

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 sistémica.

### Trial Summary:

Este estudio abierto y multicéntrico evaluará la farmacocinética, la farmacodinámica y la seguridad del tocilizumab administrado por vía subcutánea en participantes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS). Los participantes con un peso corporal inferior a (<) 30 kilogramos (kg) recibirán una dosis de tocilizumab por vía subcutánea (SC) cada dos semanas (Q2W) y los participantes con un peso corporal superior o igual a (>=) 30 kg recibirán semanalmente (QW), durante 52 semanas. El tocilizumab se administró cada 10 días hasta que se realizó el análisis provisional previsto y se cambió a Q2W en los participantes con un peso corporal <30 kg.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase I**  
Phase

---

**NCT01904292 2012-003490-26 WA28118**  
Trial Identifiers

---

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
All

**Age**  
#1 Year & # 17 Years

**Healthy Volunteers**  
No

---

### Inclusion Criteria:

- Tener edades comprendidas entre 1 (12 en Rusia) y hasta 17 años en el momento de screening.

# ForPatients

*by Roche*

- Haber sido diagnosticado de artritis idiopática juvenil sistémica.
- Haber presentado una respuesta clínica inadecuada (de acuerdo con la opinión del médico responsable del tratamiento) a un tratamiento previo con AINEs y corticosteroides.
- Tratamiento concomitante con DMARDs (incluido MTX) AINEs, y corticosteroides orales, se permiten a criterio del investigador.
- Interrupción del tratamiento con agentes biológicos (diferentes a TCZ IV) de 4 días a 20 semanas previas al inicio del tratamiento en función del agente biológico.
- Las mujeres en edad fértil y los varones con pareja femenina en edad fértil deben estar de acuerdo con los métodos anticonceptivos requeridos y definidos por protocolo.

## ***Exclusion Criteria:***

- Suspensión de un tratamiento previo con TCZ IV debido a respuesta clínica inadecuada o problemas de seguridad (incluyendo reacciones de hipersensibilidad).
- Enfermedad mal controlada (de acuerdo con la opinión del médico responsable del tratamiento) a pesar del tratamiento actual con TCZ IV.
- AIJS bien controlada con cualquier agente terapéutico, a excepción de TCZ (puntuación JADAS-71 menor o igual 3,8 en ausencia de fiebre).
- Pacientes en silla de ruedas o encamados.
- Presentar cualquier otra enfermedad autoinmune, reumática o síndrome de superposición distintos de AIJS.