

ForPatients

by Roche

Lupus eritematoso sistémico

Estudio de seguridad y eficacia de GDC-0853 en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo de moderado a grave.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
12 Countries

Trial Identifier
NCT02908100 2016-001039-11
GA30044

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 II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la seguridad y la eficacia de GDC-0853 en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo de moderado a grave.

Trial Summary:

Los resultados de los ensayos Fase I, estudios no clínicos toxicológicos y estudios en un modelo no clínico de lupus eritematoso sistémico apoyan la evaluación de GDC-0853 como un tratamiento potencial para lupus eritematoso sistémico. El objetivo del ensayo matriz Fase II (GA30044) es evaluar la eficacia y seguridad de GDC-0853 en combinación con el estándar de tratamiento en pacientes con lupus eritematoso sistémico de moderado a severo. Este ensayo abierto GA30066 evaluará la eficacia y seguridad a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con lupus eritematoso sistémico que han completado el ensayo en marcha, doble ciego, fase II GA30044.

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase II
Phase

NCT02908100 2016-001039-11 GA30044
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

Researchers wanted to find out what effect, good or bad, fenebrutinib caused in comparison to a placebo, in patients with systemic lupus erythematosus (lupus). A computer randomly decided which patients joined one of two fenebrutinib dose groups and

ForPatients

by Roche

which patients joined the placebo group. This was a double-blind study where patients and researchers did not know which of the 3 groups each patient belonged to.

Inclusion Criteria:

- Tener de 18 a 75 años de edad, ambas inclusive.
- Cumplir con los criterios de clasificación del LES de acuerdo a los criterios del Colegio Americano de Reumatología (American College of Rheumatology, ACR) o las Clínicas internacionales colaboradoras en el lupus sistémico (SLICC) en cualquier momento antes de o durante la selección.
- Al menos un marcador serológico del LES en la selección, como se muestra a continuación: Prueba positiva de anticuerpos antinucleares (ANA) mediante un ensayo de inmunofluorescencia con un título $\geq 1:80$; o anticuerpos positivos contra el ADN de doble hélice (ADNdh); o anticuerpos positivos anti-Smith.
- En la selección y en el día 1, presentar LES de moderado a grave, lo que se define como cumplir todos los criterios siguientes, a menos que se indique otra cosa: Tener una puntuación SLEDAI-2K de ≥ 8 (solamente en la selección) con una puntuación clínica de la SLEDAI-2K de ≥ 4.0 (tanto en la selección como el día 1); Evaluación global del médico de $\geq 1,0$ (de 3); y recibir actualmente al menos un tratamiento oral (p. ej., corticoesteroides, antipalúdicos o inmunodepresores) para el LES dentro de los intervalos de dosis.
- Los participantes deben estar dispuestos a evitar el embarazo.
- Si el paciente recibe un tratamiento de corticoides orales, la dosis debe ser ≤ 40 mg/día de prednisona (o equivalente).
- Si el paciente recibe un tratamiento antipalúdico o inmunodepresor. La dosis y la vía de administración deben mantenerse estables durante la selección.

Exclusion Criteria:

- Evidencia de enfermedad renal activa y significativa relacionada con el lupus o de enfermedad renal inestable previa a la selección.
- Manifestaciones de lupus en el sistema nervioso central o neuropsiquiátricas.
- Antecedentes de recepción de un trasplante de órgano sólido.
- Mielitis transversa recientemente diagnosticada (en las últimas 24 semanas).
- Indicio de infecciones activas, latentes o tratadas de forma inadecuada con Mycobacterium tuberculosis (TB).
- Antecedentes de cáncer, que incluyen neoplasias hematológicas y tumores sólidos, en los 10 años previos a la selección.
- Necesidad de anticoagulación sistémica con warfarina, otros anticoagulantes orales o inyectables o agentes antiplaquetarios.
- Evidencias de hepatitis B o C crónica y/o activa.