

Uveitic Macular Edema

Estudio para investigar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de RO7200220 administrado en inyección intravítrea en pacientes con edema macular uveítico

Vamikibart in Participants With Uveitic Macular Edema

Trial Status Activo, no seleccionando	Trial Runs In 19 Countries	Trial Identifier NCT05642325 GR44278
---	--------------------------------------	--

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, con doble enmascaramiento, controlado con procedimiento simulado, para investigar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de RO7200220 administrado en inyección intravítrea en pacientes con edema macular uveítico

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia y seguridad de RO7200220 en participantes con edema macular uveítico.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT05642325 GR44278
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#18 Años

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico Sandcat?

El edema macular uveítico (EMU) es una enfermedad frecuente de una inflamación dentro del ojo (conocida como "uveítis"). El EMU está provocado por una acumulación de líquido en una capa delgada de la parte posterior del ojo, llamada retina. El EMU también se

puede denominar hinchazón retiniana o edema cistoide, y provoca cambios en la visión y daño ocular.

El principal tratamiento actual para el EMU son los esteroides, que pueden funcionar bien en el control de la inflamación y la acumulación de líquidos. Sin embargo, los esteroides pueden provocar efectos secundarios graves que afectan a los ojos y al estado general de salud, y no se recomienda su uso a largo plazo.

Se necesitan nuevos tratamientos no esteroideos para el EMU. En este ensayo clínico los investigadores evalúan si un fármaco llamado RO7200220 mejorará la visión en personas con EMU.

2. ¿Cómo funciona el ensayo clínico Sandcat?

Este ensayo clínico está reclutando personas que tienen la enfermedad de uveítis y han desarrollado EMU. Las personas pueden participar si tienen uveítis no producida por una infección (uveítis no infecciosa).

La finalidad de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, del tratamiento con RO7200220 frente a un tratamiento simulado o control que es inactivo en personas con EMU. Los participantes en este ensayo clínico recibirán RO7200220 mediante inyección en el ojo o el procedimiento simulado.

El procedimiento simulado se asemeja a una inyección real, pero no se inserta una aguja en el ojo ni se inyecta ninguna sustancia. Cada participante recibirá el tratamiento del ensayo clínico en un ojo (llamado el “ojo del estudio”).

Los participantes recibirán el tratamiento del ensayo clínico con RO7200220 ó bien el procedimiento simulado cada 4 semanas durante las primeras 12 semanas. Después de la semana 12 el médico del ensayo clínico seguirá visitando a los participantes cada 4 semanas. No se administrará ningún tratamiento en la semana 16. El tratamiento del ensayo clínico (RO7200220 ó bien el procedimiento simulado) se administrará, según las necesidades, desde la semana 20 hasta la semana 48. Los participantes del ensayo realizarán una evaluación final del estudio en la semana 52, y después reanudarán su atención habitual con su médico. En total los participantes tendrán unas 15 visitas del ensayo clínico. Estas visitas hospitalarias incluirán controles para ver cómo el participante responde al tratamiento, y cualquier efecto secundario que pueda sufrir. El tiempo total de los participantes en el ensayo clínico será un año aproximadamente. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del ensayo y dejar el ensayo clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los criterios de valoración principales del ensayo clínico Sandcat?

ForPatients

by Roche

El objetivo principal del ensayo clínico (el resultado principal medido en el ensayo para ver si el medicamento ha funcionado) es cuántos participantes tienen una mejora de al menos 15 letras en una prueba de visión a las 16 semanas, en comparación con el inicio del ensayo.

Los otros objetivos del ensayo clínico son evaluaciones de los cambios desde el inicio del ensayo, incluido el cambio en la visión y en el grado de inflamación en el interior del ojo que ha originado la acumulación de líquido de la retina (EMU).

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

Las personas pueden participar en este ensayo si tienen al menos 18 años de edad y un diagnóstico de EMU provocado por uveítis no infecciosa.

Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si se dan otras condiciones médicas, incluyendo condiciones oculares que no te habilitan para el ensayo, ciertos tratamientos actuales o recibidos previamente, embarazo, lactancia, o posibilidad de embarazo.

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los participantes en este ensayo clínico?

Los inscritos en este ensayo clínico se dividirán al azar en tres grupos (con la misma probabilidad de recibir uno de los tres programas de tratamiento) y recibirán:

- Grupo A: RO7200220 a una dosis de 1,0 mg.
- Grupo B: RO7200220 a una dosis de 0,25 mg.
- Grupo C: Procedimiento simulado.

Los participantes tendrán una probabilidad de 1 a 3 de estar en cualquiera de los tres grupos. Los participantes se mantendrán en el mismo grupo de tratamiento y no cambiarán de grupo durante el ensayo.

El ensayo clínico se divide en dos partes:

- En la parte 1 (del día 1 a la semana 12), los participantes recibirán la inyección de RO7200220 (grupos A y B) o el procedimiento simulado (grupo C) en el ojo del estudio cada 4 semanas durante un total de 4 tratamientos.
- En la parte 2 (de la semana 20 a la semana 48), los participantes recibirán RO7200220 (grupos A y B) o un procedimiento simulado (grupo C) en el ojo del estudio si el médico del ensayo decide que es necesario el tratamiento. El médico del ensayo decidirá si se necesita el tratamiento.

A partir de la semana 4 el médico del ensayo puede recomendar a los participantes la interrupción del tratamiento del ensayo clínico si su visión o su EMU / uveítis empeora, y la administración de un tratamiento diferente para la EMU (llamado "tratamiento de

rescate”). El tratamiento de rescate es cualquier tratamiento distinto del procedimiento del ensayo, como parte de la atención estándar, y el tipo de tratamiento administrado lo decidirá el médico del ensayo. Si se administra el tratamiento de rescate los participantes no recibirán más RO7200220 ni el procedimiento simulado. El médico del ensayo clínico podrá seguir visitando a los participantes cada 4 semanas hasta el final del ensayo, pero éstos también podrán abandonar el ensayo en cualquier momento.

Este es un ensayo de doble ciego, lo que significa que ni el participante ni el médico del ensayo clínico podrán elegir o saber en qué grupo está el participante hasta que el ensayo haya terminado. Este enfoque ayuda a prevenir sesgos (defecto en el diseño o en el método utilizado para recopilar o interpretar la información) y expectativas sobre lo que sucederá. Sin embargo, el médico del ensayo clínico del participante podrá saber el grupo en que está el participante si su seguridad está en riesgo.

6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este ensayo clínico?

La seguridad o efectividad del tratamiento o el uso experimental pueden no conocerse por completo en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos implican riesgos para el participante, aunque pueden no ser mayores que los riesgos relacionados con la atención médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a los posibles participantes sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo clínico, y de cualquier procedimiento, prueba o evaluación de más que se tenga que realizar. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (documento que ofrece a las personas la información necesaria para tomar la decisión de participar voluntariamente en un ensayo clínico). Los posibles participantes también deben comentar estos riesgos con el personal del equipo médico del ensayo clínico y con su profesional sanitario habitual. Cualquier persona interesada en participar en un ensayo clínico debe saber todo lo posible sobre el ensayo y sentirse cómoda haciendo al equipo de investigación cualquier pregunta sobre el ensayo.

Riesgos asociados al fármaco del ensayo clínico

Los participantes podrán sufrir efectos secundarios (efectos no deseados de un fármaco o tratamiento médico) del fármaco utilizado en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves, e incluso potencialmente mortales, y pueden variar de una persona a otra.

RO7200220

Para la explicación del ensayo a posibles participantes los médicos del ensayo tendrán a su disposición la información existente sobre la eficacia y seguridad de RO7220200 en ensayos anteriores en personas con hinchazón por acumulación de líquido retiniano provocada por uveítis o diabetes.

ForPatients

by Roche

Se informará a los posibles participantes sobre los efectos secundarios conocidos de RO7220200 y, si es oportuno, también sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y en laboratorio, o en el conocimiento de fármacos similares.

RO7220200 se administrará en forma de inyección en el ojo del estudio. Los efectos secundarios más frecuentes son los causados por el propio procedimiento de inyección. Se informará a los participantes de cualquier efecto secundario conocido de las inyecciones en los ojos.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los participantes puede mejorar o no por la participación en el ensayo clínico, pero la información que se recoja puede ayudar a otras personas que tengan una enfermedad similar en el futuro.

Para más información sobre este ensayo clínico consulte la pestaña para expertos en la página específica para pacientes o siga estos enlaces a <https://clinicaltrials.gov/> y/o <https://euclinicaltrials.eu>.

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de edema macular asociado a uveítis no infecciosa (UNI) definida como engrosamiento macular mediante tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (TCO#DE) que afecta al centro de la mácula en la visita de selección.
- Diagnóstico de UNI activa o inactiva, aguda o crónica de cualquier etiología y de cualquier tipo anatómico (anterior, intermedia, posterior, panuveítis) según la evaluación del investigador.
- Mejor agudeza visual corregida (BCVA, por sus siglas en inglés) de 73 a 19 letras (ambos inclusive) en tablas optométricas similares a las del estudio de tratamiento precoz de la retinopatía diabética (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, ETDRS) (equivalente Snellen 20/40 – 20/400) el día 1 según la evaluación en el centro del estudio.

Exclusion Criteria:

- Evidencia de infección activa o latente por tuberculosis o sífilis, o diagnóstico previo o actual de VIH según la evaluación del investigador de las analíticas clínicas o la exploración física.
- Enfermedad o anomalía médica o psiquiátrica aguda o crónica grave en las analíticas clínicas o en la exploración física que impida la participación en el estudio.
- Antecedentes de procedimientos quirúrgicos oculares y no oculares importantes.
- Presión intraocular (PIO) no controlada, glaucoma o hipotonía crónica.
- Cualquier cambio anatómico u opacidad de los medios en el ojo del estudio que impida la evaluación de la retina, el vítreo y la captura de imágenes del estudio según la evaluación del investigador.
- Uso previo de agentes biológicos intravítreos (IVT), incluidos los anti-VEGF, menos de 2-4 meses antes del día 1; uso previo o concomitante de metotrexato IVT.
- Tratamiento previo con láser macular, cirugía de cataratas en los 6 meses previos y capsulotomía con láser en los 3 meses previos al día 1.
- Cualquier corticoesteroide ocular tópico/AINE en los 14 días anteriores al día 1 (D1); inyecciones de corticosteroides intraoculares o perioculares en los 2 meses anteriores al D1; inyección de

ForPatients

by Roche

corticoesteroides subconjuntivales en el mes anterior al día 1; un implante OZURDEX en los 4 meses anteriores al D1; implante YUTIQ, RETISERT o ILUVIEN en los 3 años anteriores al D1.

- Diagnóstico de edema macular por cualquier causa distinta de la UNI según la evaluación del investigador.
- Cualquier afección ocular importante que pueda requerir intervención médica o quirúrgica durante el periodo del estudio para evitar la pérdida de visión o contribuir probablemente al empeoramiento de la visión durante el periodo del estudio o impedir cualquier mejora visual debido a daños estructurales establecidos o a la dificultad para interpretar los resultados del estudio.