

Neumonía por COVID-19

Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de MSTT1041A o UTTR1147A en pacientes con neumonía grave causada por COVID-19.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
4 Countries

Trial Identifier
NCT04386616 GA42469

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 II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MSTT1041A o UTTR1147A en pacientes con neumonía grave causada por COVID-19.

Trial Summary:

Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego y controlado por placebo, de fase II, para evaluar la eficacia y la seguridad del MSTT1041A (astegolimab) en comparación con el placebo y del UTTR1147A en comparación con el placebo, en combinación con la atención estándar (SOC), en pacientes hospitalizados con neumonía grave por coronavirus 2019 (COVID-19).

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase II
Phase

NCT04386616 GA42469
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

This clinical trial was done to study two new medicines called, “astegolimab” and “efmarodocokin alfa”, for the treatment of patients with severe COVID-19 pneumonia. This study was done to find out if either medicine was effective and safe for treating patients

ForPatients

by Roche

with severe COVID-19 pneumonia in comparison to placebo treatments. There were 396 patients who took part in this study at 54 study centers in 4 countries.

Inclusion Criteria:

- Edad \geq 18 años.
- Hospitalización debida a neumonía por el virus de la covid-19 confirmada según los criterios de la OMS y demostrada por radiografía de tórax o TC.
- Saturación de oxígeno capilar periférica (SpO₂) \leq 93 % o presión parcial de oxígeno (PaO₂)/fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) \leq 300 mm Hg o necesidad de oxigenoterapia para mantener la SpO₂ $>$ 93 %.

Exclusion Criteria:

- Cualquier enfermedad grave o anomalía analítica que, en opinión del investigador, descarte la participación segura del paciente en el estudio y su finalización.
- En opinión del investigador, la progresión a la muerte es inminente e inevitable en las 24 horas siguientes, con independencia de la administración de tratamientos.
- Participación en otro ensayo clínico con fármacos.
- Tratamiento con un fármaco en investigación (que no sea para la COVID-19) en el plazo de 5 semividas o 30 días (lo que dure más tiempo) antes del inicio del fármaco del estudio.
- Uso de un inhibidor de la cinasa Jano (JAK) en los 30 días previos a la selección o el equivalente a 5 semividas de eliminación del fármaco.
- Haber recibido corticosteroides sistémicos en dosis altas en las 72 horas previas al día 1.
- Infección conocida por el VIH con CD4 $<$ 200 células/micro litro o $<$ 14 % de todos los linfocitos.
- ALT o AST $>$ 10 x el límite superior de la normalidad (LSN) detectado en la selección.
- Antecedentes de linfoma anaplásico de células grandes o linfoma de células del manto.
- Antecedentes de cáncer en los 5 años anteriores a menos que se haya tratado adecuadamente y se considere curado o sin remisión según el criterio del investigador.
- Signos clínicos de enfermedad cardiovascular activa o inestable (p. ej., isquemia miocárdica aguda o insuficiencia cardíaca descompensada) según la evaluación del investigador, ECG, evaluación de laboratorio, o datos ecocardiográficos.
- Antecedentes de reacciones alérgicas, anafilácticas o anafilactoides moderadas o intensas o de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del tratamiento del estudio.