

Gripe

Estudio para evaluar la seguridad, la farmacocinética (cómo el cuerpo afecta al fármaco) y la eficacia (qué tan bien funciona el fármaco) de Baloxavir Marboxil en pacientes pediátricos que de otra manera están sanos desde el nacimiento hasta < 1 año con síntomas similares a los de la gripe

Trial Status
Completado

Trial Runs In
9 Countries

Trial Identifier
NCT03653364 2018-002154-70
CP40559

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 abierto, multicéntrico y de un solo grupo para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia de baloxavir marboxil en pacientes pediátricos con síntomas pseudogripales y por lo demás sanos desde el nacimiento hasta menos de 1 año

Trial Summary:

Este estudio evaluará la seguridad, la farmacocinética y la eficacia del marboxil de baloxavir en participantes pediátricos sanos desde el nacimiento hasta < 1 año con síntomas parecidos a los de la gripe

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT03653364 2018-002154-70 CP40559
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
1 Year

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Edad desde el nacimiento hasta < 1 año en la visita de selección.

ForPatients

by Roche

- Disposición y capacidad de los padres o el tutor para cumplir los requisitos del estudio, a criterio del investigador.
- Pacientes con diagnóstico de infección por el virus de la gripe confirmada por la presencia de todo lo siguiente:
 - Fiebre ≥ 38 °C (temperatura timpánica) en la visita de selección o en las 4 horas previas si se han usado antipiréticos. (Nota: Para lo fines del estudio, sólo se aceptará la temperatura medida y documentada en un contexto de atención sanitaria; no son aceptables las mediciones de temperatura realizadas en el domicilio por los padres o cuidadores).
 - Al menos un síntoma respiratorio (tos o rinitis).
 - Resultado positivo en la prueba de gripe de preselección (PRDG o PCR), realizada en las 24 horas previas a la selección.
 - Resultado negativo en la prueba de COVID-19 de preselección (PCR).
- El intervalo entre el comienzo de los síntomas y la selección es ≤ 96 horas.

Exclusion Criteria:

- Hospitalización por complicaciones de la gripe o enfermedades concomitantes importantes.
- Infecciones concurrentes con necesidad de tratamiento antiviral sistémico en la fase de selección.
- Necesidad, en opinión del investigador, de cualquiera de los medicamentos no permitidos durante el estudio.
- Recién nacidos prematuros (nacidos con < 37 semanas de gestación).
- Peso $< 2,5$ kg en la visita de selección.
- En los países donde se hayan fijado límites de volumen para las extracciones de sangre del 1 % del volumen de sangre total (máximo durante un periodo de 24 horas) y el 3 % del volumen de sangre total (máximo durante un período de 30 días) solo podrán participar los niños que pesen $> 4,5$ kg.
- Tratamiento previo con peramivir, laninamivir, oseltamivir, zanamivir o amantadina en las dos semanas previas a la selección.
- Vacunación con una vacuna antigripal de virus vivos/atenuados en las dos semanas previas a la visita de selección.
- Tratamiento concomitante con esteroides u otros inmunodepresores.
- Infección conocida por el VIH u otro trastorno inmunodepresor.
- Enfermedad renal, vascular, neurológica o metabólica no controlada (p. ej., diabetes, trastornos tiroideos, enfermedad suprarrenal), hepatitis, cirrosis o neumopatía o pacientes con insuficiencia renal crónica conocida.
- Cáncer activo en cualquier localización.
- Antecedentes de trasplante de órganos.
- Hipersensibilidad conocida al fármaco del estudio (es decir, baloxavir marboxil) o a los excipientes del medicamento.
- Hipersensibilidad conocida al paracetamol.
- Participación en un ensayo clínico con un fármaco experimental en las 4 semanas, previas a la selección, lo que suponga más tiempo.