

Enfermedad de Parkinson (EP)

Estudio para evaluar la eficacia y seguridad del prasinezumab intravenoso en participantes con enfermedad de Parkinson temprana.

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous Prasinezumab in Participants With Early Parkinson's Disease

Trial Status Activo, no seleccionando	Trial Runs In 9 Countries	Trial Identifier NCT04777331 2020-004997-23 BN42358
---	-------------------------------------	--

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 IIB, aleatorizado, con doble enmascaramiento, comparativo con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de prasinezumab intravenoso en participantes con enfermedad de Parkinson incipiente.

Trial Summary:

Este es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluará la eficacia y seguridad del prasinezumab intravenoso (IV) versus placebo en participantes con Enfermedad de Parkinson (EP) Temprana que están bajo medicación sintomática estable para la EP.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase II
Phase

NCT04777331 2020-004997-23 BN42358
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#50 Years & # 85 Years

Healthy Volunteers
No

¿EN QUÉ CONSISTE EL ENSAYO CLÍNICO PADOVA?

El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, positivos o negativos, de prasinezumab con los de un placebo en pacientes con EP cuando se toma con otros

ForPatients

by Roche

medicamentos para tratar los síntomas de la EP. Un «placebo» tiene el mismo aspecto que el medicamento del ensayo (medicamento activo), pero no contiene ningún principio activo. En este ensayo clínico, los participantes recibirán prasinezumab o un placebo, además de la medicación habitual para tratar los síntomas de la EP.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para poder participar en este ensayo clínico, deberá tener un diagnóstico de EP desde hace al menos 6 meses y desde hace 3 años como máximo, estar recibiendo medicación para tratar los síntomas de la EP desde hace al menos 6 meses (con dosis estables durante los 3 meses previos a la primera administración de prasinezumab) y tener una edad de 50-85 años.

También se espera que su medicación para tratar los síntomas de la EP se mantenga sin cambios (dosis y tipo de medicación) durante todo el estudio y que usted esté dispuesto a utilizar una aplicación de teléfono móvil para medir sus síntomas relacionados con la EP a diario durante todo el estudio.

No se le debe haber diagnosticado ninguna otra enfermedad del sistema nervioso central distinta de la EP (p. ej., demencia, ictus, epilepsia, etc.). No podrá participar en este estudio si padece hipertensión no controlada o si en el último año ha padecido una enfermedad cardiovascular importante.

Mientras participe en el ensayo clínico y por motivos de seguridad, las mujeres (que no estén embarazadas, pero puedan quedarse embarazadas) tendrán que abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o utilizar anticonceptivos.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico considera que usted podría participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más próximo, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir si quiere participar en el ensayo. En esta página también encontrará los centros en los que se realiza el ensayo clínico.

Le harán algunas pruebas para asegurarse de que pueda recibir los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Este proceso se denomina «selección». Algunos de estos procedimientos o pruebas pueden formar parte de su asistencia médica habitual. Se trata de pruebas que le harían aunque no participase en el ensayo clínico. Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar. También recibirá información sobre las pruebas y procedimientos incluidos en este ensayo y de la duración de éste.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

ForPatients

by Roche

Todos los participantes en este ensayo clínico serán asignados a dos grupos al azar (como a cara o cruz) y se les administrará:

- Prasinezumab, en infusión (en una vena) cada 4 semanas durante al menos 18 meses (1,5 años), además de su medicación habitual para tratar los síntomas de la EP.
- O un placebo, en infusión (en una vena) cada 4 semanas durante al menos 18 meses (1,5 años), además de su medicación habitual para tratar los síntomas de la EP.

Este ensayo clínico tiene un diseño «controlado con placebo», lo que significa que uno de los grupos recibirá un medicamento sin ningún principio activo («placebo»). Tendrá las mismas probabilidades de ser asignado a uno u otro grupo.

Al tratarse de un ensayo clínico «doble ciego», ni usted ni el médico del ensayo clínico podrán elegir ni conocer el grupo del que formará parte. Sin embargo, el médico del ensayo clínico podrá averiguar en qué grupo se encuentra si es necesario por motivos de salud y seguridad.

¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBERÉ ACUDIR A LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Se le pedirá que acuda a visitas cada 4 semanas durante el período de tratamiento. Recibirá el tratamiento del ensayo clínico prasinezumab o un placebo durante al menos 18 meses (1,5 años). El período de tratamiento continuará al menos hasta que el último participante incluido en el estudio haya recibido tratamiento durante un mínimo de 18 meses (1,5 años). Esto es necesario para obtener los datos suficientes que nos permitan responder a la pregunta para la que se ha diseñado este estudio. Por este motivo, la duración del período de tratamiento dependerá de si ha sido uno de los primeros o de los últimos participantes en incorporarse al ensayo. En consecuencia, no es posible determinar con antelación el tiempo exacto durante el que recibirá el tratamiento del estudio. El tiempo durante el que reciba el tratamiento podría oscilar entre aproximadamente 18 meses (1,5 años) y más de 30 meses (2,5 años).

Puede dejar de participar en este ensayo clínico en cualquier momento. Después de recibir la última dosis, el médico del ensayo clínico lo verá en 2 ocasiones más por su seguridad. Estas visitas incluirán pruebas y procedimientos para comprobar su respuesta al tratamiento y detectar cualquier efecto secundario que pueda presentar.

¿QUÉ SUCEDERÁ SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que quizá pueda participar u otros tratamientos que pueda recibir. No perderá el acceso a su asistencia médica habitual.

ForPatients

by Roche

Si desea más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña For Expert en la página ForPatient específica o siga este enlace de ClinicalTrials.gov <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04777331>

Identificador del ensayo: NCT04777331

Inclusion Criteria:

- Tener entre 50 y 85 años de edad en el momento de firmar el documento de consentimiento informado.
- Tener un diagnóstico de EP idiopática según los criterios del MDS, con bradicinesia más uno de los otros signos cardinales de EP (temblor de reposo, rigidez), y sin ninguna otra causa conocida o presunta de parkinsonismo.
- Con medicación para la EP sintomática durante al menos 6 meses, con dosis estables durante 3 meses antes del inicio.
- Haber recibido el diagnóstico de EP entre 6 meses y 3 años antes, como máximo, de la selección.
- Tener una puntuación en la parte IV de MDS-UPDRS = 0.
- Encontrarse en estadio I o II de Hoehn y Yahr en estados ON y OFF.
- Tener una (DaT-SPECT) compatible con déficit de transportadores de dopamina, evaluada por el evaluador central.
- No tener previstas modificaciones de la medicación para la EP con respecto inicio en todo el estudio, de acuerdo con el estado clínico durante la selección.
- Estar dispuesto y ser capaz de utilizar una aplicación de teléfono móvil para medir los síntomas relacionados con la EP durante todo el estudio.
- Estar dispuesto y ser capaz de llevar un reloj inteligente para medir los signos motores relacionados con la EP.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes médicos indicativos de síndrome parkinsoniano distinto de la EP idiopática.
- Diagnóstico de demencia por EP.
- Diagnóstico de una enfermedad importante del sistema nervioso central distinta de la EP.
- En el último año, enfermedad cardiovascular inestable o de trascendencia clínica.
- Hipertensión no controlada.
- Toxicomanía o alcoholismo en los 12 meses previos a la selección, según el criterio del investigador (Se permite el consumo de nicotina, No se permite el consumo de marihuana).
- Anomalías clínicamente significativas en los resultados de las pruebas de laboratorio en la visita de selección, incluidos paneles hepáticos y renales, hemograma completo, panel químico y análisis de orina.
- Alergia a cualquiera de los componentes de prasinezumab, hipersensibilidad conocida o RRP previa después de la administración de cualquier otro anticuerpo monoclonal.
- Cualquier contraindicación para obtener una resonancia magnética cerebral.
- Cualquier contraindicación para la obtención de imágenes DaT-SPECT.