

Nefritis lúpica

Ensayo clínico para evaluar la eficacia del obinutuzumab en el tratamiento de personas con nefritis lúpica y qué tan seguro es (REGENCY)

A Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Obinutuzumab In Patients With ISN/RPS 2003 Class III Or IV Lupus Nephritis

Trial Status
Activo, sin reclutar

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT04221477 2019-004034-42
CA41705

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:

A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Patients With ISN/RPS 2003 Class III or IV Lupus Nephritis

Trial Summary:

This study will evaluate the efficacy, safety, and pharmacokinetics of obinutuzumab compared with placebo in participants with International Society of Nephrology/Renal Pathology Society (ISN/RPS) 2003 class III or IV lupus nephritis (LN) when added on to standard-of-care therapy consisting of mycophenolate mofetil (MMF) and corticosteroids.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT04221477 2019-004034-42 CA41705
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cómo funciona el ensayo clínico REGENCY?

ForPatients

by Roche

En este ensayo clínico está reclutando a personas con un tipo de enfermedad llamada nefritis lúpica. El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de obinutuzumab con los de un placebo en pacientes con nefritis lúpica. Los pacientes que participen en este ensayo clínico recibirán obinutuzumab o placebo, además del tratamiento estándar con micofenolato mofetilo (MMF) y corticoesteroides.

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, se le debe haber diagnosticado nefritis lúpica de clase III o IV que haya sido tratada previamente con corticoesteroides en los últimos 6 meses. Los pacientes con daño renal severo, que estén siendo tratados con ciertos medicamentos o las mujeres que estén embarazadas o amamantando no podrán participar.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, hable con su médico. Si su médico cree que usted podría participar en este ensayo clínico, puede que le derive al médico especialista en ensayos clínicos más cercano. El le proporcionará toda la información que necesite con el fin de que pueda tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. También puede encontrar los lugares donde se realizan los ensayos clínicos en esta página.

Le harán algunas otras pruebas para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos que se administrarán en este ensayo clínico. Es posible que algunas de estas pruebas o procedimientos formen parte de su atención médica habitual. Podrían realizarse incluso si no participa en el ensayo clínico. Si se sometió a algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario realizarlas otra vez.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar en él. Además, se le informará acerca de los otros tratamientos disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Mientras participe en el ensayo clínico, ya sea usted hombre o mujer (si no está actualmente embarazada pero pudiera quedar embarazada), tendrá que tomar medicación anticonceptiva o deberá abstenerse de mantener relaciones heterosexuales por motivos de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Parte 1

Todas las personas que se incorporen a este ensayo clínico entrarán en un periodo de selección para asegurarse de que son aptas para unirse al ensayo. A continuación, los pacientes se dividirán en 3 grupos y se les administrará obinutuzumab (grupos 1 y

ForPatients

by Roche

2) o un placebo (grupo 3). Los pacientes tendrán las mismas probabilidades de recibir obinutuzumab o placebo.

- Grupo 1: obinutuzumab, administrado en forma de infusión intravenosa el Día 1 y las Semanas 2, 24, 26, 50 y 52.
- Grupo 2: obinutuzumab, administrado en forma de infusión intravenosa el Día 1 y las Semanas 2, 24, 26 y 52, con un placebo en la Semana 50
- Grupo 3: placebo, administrado como infusión intravenosa el Día 1 y las Semanas 2, 24, 26, 50 y 52.

Además del tratamiento con obinutuzumab o placebo, todos los pacientes recibirán el tratamiento estándar con micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides.

La parte 1 se denomina estudio "doble ciego". Esto significa que ni usted ni su médico del ensayo clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra. Sin embargo, su médico del ensayo clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra si su seguridad está en riesgo.

Se trata de un ensayo clínico "controlado con placebo", lo que significa que a uno de los grupos se le administrará un medicamento sin principios activos (también conocido como "placebo"). Se utiliza un placebo para demostrar que el médico o los pacientes no influyen en los resultados del ensayo clínico.

Parte 2

- Si los médicos deciden que ha respondido "bien" al tratamiento de la parte 1, puede seguir recibiendo su tratamiento en la semana 80 y posteriormente cada 6 meses. Si continúa, su grupo seguirá siendo "doble ciego", es decir, ni usted ni su médico sabrán qué tratamiento sigue recibiendo.
- Si los médicos deciden que ha tenido alguna mejoría (pero no ha respondido del todo "bien"), su médico del estudio analizará con usted la opción de continuar el tratamiento con obinutuzumab. Usted y su médico sabrán qué tratamiento está recibiendo.
- Si no ha tenido ninguna respuesta o ha empeorado, su médico del ensayo clínico le explicará las opciones de tratamiento alternativas disponibles.

¿Cuántas veces y durante cuánto tiempo acudiré a las citas de seguimiento?

Se le administrará obinutuzumab o placebo durante al menos 52 semanas (1 año). Durante la Parte 1, tendrá una visita inicial de referencia el día 1 con el médico del ensayo clínico, seguida de 10 visitas en las semanas 2, 4, 12, 24, 26, 36, 50, 52, 64 y 76. Junto con cualquier tratamiento programado, estas visitas al hospital incluirán controles para ver cómo está respondiendo al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda estar experimentando. Después de la semana 76, el médico del ensayo clínico evaluará cómo ha respondido al tratamiento. Si continúa recibiendo tratamiento, tendrá visitas al menos

ForPatients

by Roche

cada 6 meses a partir de ese momento. Después de recibir la última dosis, el médico del estudio le continuará viendo durante unos 12 meses. Puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

¿Qué ocurre si no puedo participar en este ensayo clínico?

En caso de que este ensayo clínico no sea adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que se le puedan administrar. No perderá el derecho a recibir la atención médica habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña Información detallada ForExpert (Para expertos) en la página específica ForPatients (Para pacientes) o siga este enlace a ClinicalTrials.gov

Código del Estudio: NCT04221477

Inclusion Criteria:

- Diagnosis of active or active/chronic ISN/RPS 2003 Class III or IV proliferative LN as evidenced by renal biopsy performed within 6 months. Participants may co-exhibit Class V disease in addition to either Class III or Class IV disease
- Urine protein to creatinine ratio greater than or equal to (\geq) 1 on a 24-hour collection
- Other inclusion criteria may apply

Exclusion Criteria:

- Pregnancy or breastfeeding
- Severe renal impairment or the need for dialysis or renal transplantation
- Receipt of an excluded therapy, including any anti-CD20 therapy less than 9 months prior to screening or during screening; or cyclophosphamide, tacrolimus, ciclosporin, or voclosporin during the 2 months prior to screening or during screening
- Significant or uncontrolled medical disease which, in the investigator's opinion, would preclude participant participation
- Known active infection of any kind or recent major episode of infection
- Intolerance or contraindication to study therapies
- Other exclusion criteria may apply