

Nefritis lúpica

WA29748 Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de obinutuzumab en comparación con placebo en participantes con nefritis lúpica (LN)

Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de obinutuzumab en comparación con placebo en participantes con nefritis lúpica (LN)

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
11 Countries

Trial Identifier
NCT02550652 2015-002022-39
WA29748

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 aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de obinutuzumab en pacientes con nefritis lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003

Trial Summary:

Este estudio de Fase II comparará la eficacia y la seguridad de obinutuzumab más micofenolato de mofetilo (MMF) / ácido micofenólico (MPA) con placebo más MMF/MPA en pacientes con nefritis lúpica (NL) proliferativa.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT02550652 2015-002022-39 WA29748
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de lupus eritematoso sistémico (LES), de acuerdo con los criterios actuales del Colegio Americano de Reumatología (ACR)

ForPatients

by Roche

- Diagnóstico de NL de Clase III o IV según la Sociedad Internacional de Nefrología / Sociedad de Patología Renal (ISN/RPS) 2003 demostrado con biopsia renal realizada dentro de los 6 meses previos o durante la selección. Los pacientes pueden presentar enfermedad de Clase V además de enfermedad de Clase III o Clase IV
- Proteinuria (cociente proteína/creatinina en orina) mayor (>) que 1.0
- Para las mujeres que no son posmenopáusicas (mayor que o igual [\geq] a 12 meses de amenorrea no inducida por terapia) o quirúrgicamente estériles (ausencia de ovarios y/o útero): aceptación de practicar la abstinencia o utilizar dos métodos adecuados de anticoncepción, incluido por lo menos un método con una tasa de fracaso de menos (<) de 1 por ciento (%) al año, durante el periodo de tratamiento y durante 18 meses como mínimo después de la última dosis del fármaco del estudio
- Para los varones: aceptación de practicar la abstinencia o utilizar un preservativo más un método anticonceptivo adicional que en conjunto tengan una tasa de fracaso <1% al año durante el periodo de tratamiento y durante 12 meses como mínimo después de la última dosis del fármaco del estudio, y aceptación de abstenerse de donar esperma durante dicho periodo

Exclusion Criteria:

- Retinitis, trastorno convulsivo mal controlado, estado de confusión agudo, mielitis, accidente cerebrovascular o síndrome de accidente cerebrovascular, ataxia cerebelosa o demencia actualmente activa y debido a LES
- Presencia de glomerulonefritis de rápida progresión
- Insuficiencia renal severa, definida por la tasa de filtración glomerular (GFR) estimada <30 mililitros por minuto (ml/min) o la necesidad de diálisis o trasplante renal
- Más de 50% de glomérulos con esclerosis en la biopsia renal
- Tratamiento con inhibidores de la calcineurina o ciclofosfamida dentro de los 3 meses anteriores a la aleatorización
- Enfermedad inestable con trombocitopenia o con riesgo alto de desarrollar hemorragia clínicamente significativa o disfunción orgánica que requiere terapias como plasmaféresis o transfusiones agudas de sangre o de plaquetas
- Antecedentes de reacciones graves alérgicas o anafilácticas a los anticuerpos monoclonales o hipersensibilidad demostrada a cualquier componente de la infusión de obinutuzumab
- Enfermedad médica significativa o no controlada en cualquier órgano y sistema, no relacionada con LES o NL, la cual, en la opinión del investigador, podría impedir que el paciente participe en el estudio
- Condiciones concomitantes crónicas, excepto LES, (por ejemplo, asma, enfermedad de Crohn) que requieren el uso de esteroides orales o sistémicos en las 52 semanas previas a la selección
- Tratamiento previo con una terapia de anti-grupo de diferenciación dirigida a (CD20) dentro de 12 meses
- Tratamiento previo con una terapia biológica dirigida a las células B (distinta de anti-CD20) dentro de los 6 meses de la aleatorización
- Intolerancia demostrada a MMF o MPA