

Gripe

**CP40617 Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de baloxavir marboxil en combinación con el tratamiento estándar inhibidor de neuraminidasa en pacientes hospitalizados con influenza grave.**

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de baloxavir marboxil en combinación con el tratamiento estándar inhibidor de neuraminidasa en pacientes hospitalizados con influenza grave.

**Trial Status**  
Terminado

**Trial Runs In**  
28 Countries

**Trial Identifier**  
NCT03684044 2018-001416-30  
CP40617

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 Baloxavir Marboxil in Combination With Standard-of-Care Neuraminidase Inhibitor in Hospitalized Participants With Severe Influenza

**Trial Summary:**

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Phase 3**  
Phase

**NCT03684044 2018-001416-30 CP40617**  
Trial Identifiers

**Eligibility Criteria:**

**Gender**  
All

**Age**  
# 12 Years

**Healthy Volunteers**  
No

**Inclusion Criteria:**

# ForPatients

*by Roche*

- Pacientes adultos: consentimiento informado firmado por todo paciente capaz de otorgar su consentimiento o, cuando el paciente no sea capaz de hacerlo, por su representante legal o autorizado.
- Pacientes adolescentes que no pueden otorgar su consentimiento legal: obtención del consentimiento informado por escrito para participar en el estudio de los padres o el tutor del paciente, con asentimiento del paciente según proceda, dependiendo de su nivel de comprensión y capacidad para otorgar el asentimiento.
- Edad 12 años en el momento de firmar el documento de consentimiento/asentimiento informado.
- Capacidad de cumplir el protocolo del estudio, en opinión del investigador.
- Pacientes que requieran hospitalización por influenza grave o que contraigan influenza durante la hospitalización, cuya gravedad requiere una prolongación de la hospitalización.
- Diagnóstico de influenza A o B mediante una prueba diagnóstica rápida de influenza (RIDT) positiva o una reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RTPCR) positiva.
- Intervalo entre el comienzo de los síntomas y la inclusión inferior a 96 horas. aleatorización
- Puntuación NEWS2 (National Early Warning Score 2)  $\leq 4$ .
- Los pacientes deberán cumplir criterios objetivos de gravedad, definida por la presencia de al menos uno de los criterios siguientes: Requiere ventilación o de oxígeno suplementario para apoyar la respiración. Tiene una complicación relacionada con la influenza que requiere hospitalización.
- Mujeres en edad fértil: compromiso de practicar abstinencia sexual (ausencia de relaciones heterosexuales) o de utilizar métodos anticonceptivos no hormonales con un índice de fallos  $< 1\%$  anual durante el período de tratamiento y hasta 28 días después de la última dosis del tratamiento del estudio. Los métodos anticonceptivos hormonales deberán complementarse con un método de barrera.

## ***Exclusion Criteria:***

- Pacientes que hayan recibido tratamiento antiviral contra la influenza durante más de 48 horas antes de la selección.
- Pacientes que hayan recibido baloxavir marboxil contra la infección actual por influenza.
- Contraindicación conocida de los inhibidores de la neuraminidasa.
- Hipersensibilidad conocida a baloxavir marboxil o los excipientes.
- Pacientes hospitalizados exclusivamente por motivos sociales (p. ej., falta de cuidadores en casa).
- Pacientes que previsiblemente fallezcan o reciban el alta en un plazo de 48 horas, según el criterio del investigador.
- Pacientes que pesen 40 kg.
- Pacientes con insuficiencia renal grave conocida (filtración glomerular estimada  $30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) o en tratamiento de sustitución renal continuo, hemodiálisis o diálisis peritoneal.
- Pacientes con cualquiera de las siguientes anomalías analíticas detectadas en las 24 horas previas a la selección o durante la misma (según los intervalos de referencia del laboratorio local):
  - Niveles de ALT o AST  $> 5$  veces el límite superior de normalidad (LSN).
  - ALT o AST  $> 3$  veces el LSN y niveles de bilirrubina total  $> 2$  veces el LSN.
- Mujer embarazada, en período de lactancia, con una prueba de embarazo positiva en una exploración previa a la administración o que pretenda quedarse embarazada durante el estudio o en los 28 días siguientes a la última dosis del tratamiento del estudio.
- Exposición a un fármaco en investigación en el equivalente a 5 semividas o en los 30 días (lo que suponga más tiempo) previos a la aleatorización.
- Cualquier enfermedad grave o anomalía analítica que, en opinión del investigador, descarte la participación segura del paciente en el estudio y su finalización.