

Asma

GB39242 Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de dosis para evaluar la eficacia y seguridad del MSTT1041A en pacientes con asma grave no controlada

Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de dosis para evaluar la eficacia y seguridad del MSTT1041A en pacientes con asma grave no controlada

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT02918019 2016-001549-13
GB39242

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 de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de dosis para evaluar la eficacia y seguridad del MSTT1041A en pacientes con asma grave no controlada

Trial Summary:

Este estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de varios grupos evaluará la eficacia, seguridad y farmacocinética del MSTT1041A en comparación con placebo como tratamiento adicional en pacientes con asma grave no controlada que están recibiendo tratamiento con corticoesteroides inhalados (ICS) con dosis intermedia o alta y al menos una de las siguientes medicaciones controladoras adicionales: beta-agonistas de acción prolongada (LABA), modificadores de los leucotrienos (LTM), antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) o preparación de teofilina de acción prolongada. La duración total de este estudio para cada participante es aproximadamente 70 semanas incluyendo la selección, periodo de preinclusión, tratamiento y seguimiento.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT02918019 2016-001549-13 GB39242
Trial Identifiers

ForPatients

by Roche

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years & # 75 Years	Healthy Volunteers No
-----------------------------	---	--

This clinical trial was done to study a new medicine called, “MSTT1041A”, for the treatment of patients with severe asthma. This study was done to find the dose of MSTT1041A that was effective for reducing the number of asthma exacerbations. Other questions that researchers had included finding the dose of MSTT1041A that was effective for improving other symptoms for asthma patients; time it took for MSTT1041A to be distributed in the body; whether MSTT1041A was safe for asthma patients; and whether MSTT1041A caused the immune system to make antibodies against this medicine. There were 502 patients with asthma who took part in this study at 182 study centers in 15 countries.

Inclusion Criteria:

- Índice de masa corporal (IMC) de 18 a 38 kilogramos/metro cuadrado (kg/m²) y peso \geq 40 kg en la etapa de selección
- Asma documentado y diagnosticado por médico
- Con tratamiento con corticoesteroides inhalados (ICS) de alta dosis y al menos una medicación controladora permitida adicional
- Volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF1) de 40 % a 80 % de lo previsto
- Evidencia de asma no controlada
- Uso de métodos anticonceptivos

Exclusion Criteria:

- Diagnóstico de enfermedades similares al asma
- Diagnóstico de asma ocupacional, asma sensible a la aspirina, síndrome de superposición de asma-enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquiolitis, según lo determinado por el investigador.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o que planean quedar embarazadas durante el estudio o en un periodo no mayor de 20 semanas después de la última dosis de MSTT1041A
- Historial reciente de fumar tabaco
- Historial o evidencia de abuso de sustancias que pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, interferiría con la realización del estudio, tendría un efecto en los resultados del estudio
- Exacerbación del asma en un periodo no mayor de 4 semanas antes de la selección
- Intubación por insuficiencia respiratoria debido al asma en un periodo no mayor de 12 meses antes de la selección
- Condiciones comórbidas que pueden interferir con la evaluación del producto medicinal en investigación
- Sensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o a sus excipientes que se administrarán durante la dosificación
- Prueba de embarazo positiva