

ForPatients

by Roche

Asma

GB41149 Estudio de fase IIa , multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de mtps9579a en pacientes con asma que requieran el uso de corticoesteroides inhalados y un segundo medicamento controlador.

GB41149 Estudio de fase IIa , multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de mtps9579a en pacientes con asma que requieran el uso de corticoesteroides inhalados y un segundo medicamento controlador.

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
5 Countries

Trial Identifier
NCT04092582 2019-000795-41
GB41149

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 IIA , MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEO, DOBLE CIEGO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE MTPS9579A EN PACIENTES CON ASMA QUE REQUIERAN EL USO DE CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y UN SEGUNDO MEDICAMENTO CONTROLADOR.

Trial Summary:

Este es un estudio de fase IIA, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de dos grupos de MTPS9579A en comparación con el placebo como terapia de adición en pacientes con asma de moderada a grave no controlada que están recibiendo terapia con ICS una vez por día y al menos uno de los siguientes medicamentos controladores adicionales: LABA, modulador de leucotrienos (modificador de leucotrienos [LTM] o antagonista del receptor de leucotrienos [LTRA]), antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) o preparación de teofilina de acción prolongada. Los pacientes serán aleatorizados en una proporción de 1:1 para recibir MTPS9579A (1800 mg por vía intravenosa q4w) o placebo. El fármaco del estudio se administrará por infusión intravenosa en la visita de aleatorización (semana 2), en la semana 6 y cada 4 semanas en adelante hasta la semana 46.

Genentech, Inc.

Fase 2

NCT04092582 2019-000795-41 GB41149

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Formato de consentimiento informado firmado.
- Capacidad de cumplir con el protocolo del estudio, según el criterio del investigador.
- Edad de 18 a 75 años, inclusive, al momento de firmar el formato de consentimiento informado.
- Índice de masa corporal de 18 a 38 kg/m² y peso #40 kg en la selección.
- Diagnóstico de asma documentado por parte de un médico durante al menos 12 meses antes de la selección.
- EV1 entre el 40 % y el 80 % antes del broncodilatador previsto en la selección.
- Reversibilidad del FEV1 (litros) #12 % y #200ml después del broncodilatador en la selección. - Tratamiento con terapia con controlador del asma (ICS una vez por día [#100 µg de propionato de fluticasona o un equivalente] y, al menos, una terapia adicional con controlador [LABA, LAMA, LTM/LTRA]) durante #3 meses antes de la selección, sin cambios durante las 4 semanas previas a la selección o durante el período de selección, y sin cambios previstos en los regímenes de administración de dosis del controlador durante todo el estudio.
- Puntaje de #1,5 en el ACQ-5 en la selección.
- Antecedentes documentados (p. ej., informe médico, receta de farmacia evaluada por el investigador) de #1 exacerbación del asma durante los 12 meses previos a la selección durante la terapia de mantenimiento una vez por día con ICS (la misma dosis que en la selección o más alta).
- Demostración del uso de técnicas de espirometría, espirómetro e inhalador aceptables en la selección. - Cumplimiento demostrado del uso obligatorio del eDiary, como se define en el protocolo.
- En el caso de las mujeres con capacidad de concebir: deben acordar practicar la abstinencia (no tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos, como se define en el protocolo. En el caso de los hombres: deben acordar practicar la abstinencia (no tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar preservativo, y acordar no donar esperma, según se define en el protocolo. una pareja de sexo femenino con capacidad de concebir o una pareja de sexo femenino embarazada, los hombres deben practicar la abstinencia o usar un preservativo durante el período de tratamiento y durante 42 días después de la dosis final de MTPS9579A para evitar la exposición del embrión. Los hombres no deben donar esperma durante este mismo período.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes o evidencia de disfunción de cuerdas vocales, síndrome de disfunción reactiva de las vías respiratorias, hiperventilación asociada a ataques de pánico u otras afecciones similares al asma.
- Antecedentes o evidencia de enfermedad respiratoria grave que no sea asma, que incluye asma ocupacional, asma sensible a la aspirina, síndrome de superposición de asma-enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), bronquiolitis, enfermedad pulmonar intersticial, o EPOC.
- Fumador actual, exfumador con antecedentes de haber fumado >10 paquetes/año o que no desea dejar de fumar desde el momento del consentimiento hasta la finalización del estudio.

ForPatients

by Roche

- Antecedentes o evidencia de abuso de sustancias que, a criterio del investigador, podrían afectar la capacidad del paciente para participar en el estudio, presentar un riesgo para la seguridad del paciente, interferir con la realización del estudio o tener un efecto en los resultados del estudio.
- Antecedentes o evidencia de cualquier afección médica/enfermedad clínicamente significativa (p. ej., psiquiátrica, neurológica, cardiovascular, renal, hepática, gastrointestinal, endocrina, autoinmunitaria) o anomalías en análisis de laboratorio que, según el criterio del investigador, impidan la participación segura del paciente y la finalización del estudio, o interfieran con la realización e interpretación del estudio.
- Hemoglobina A1c (HbA1c) >8,5 % en la selección o cualquier otro hallazgo clínicamente significativo que, a criterio del investigador, podría definir la diabetes no controlada.
- Infarto de miocardio, angina de pecho inestable o accidente cerebrovascular durante los 12 meses previos a la selección.
- Cualquier exacerbación de la insuficiencia cardíaca crónica dentro de los 12 meses previos a la selección o en riesgo de exacerbación de la insuficiencia cardíaca, a criterio del investigador.
- Antecedentes o presencia de un electrocardiograma anormal que sea clínicamente significativo a criterio del investigador, lo que incluye bloqueo de rama izquierda total, bloqueo cardíaco auriculoventricular de segundo o tercer grado, o evidencia de infarto de miocardio.
- Intervalo QT corregido mediante la fórmula de Fridericia (QTcF) >450 ms, si el paciente es de sexo masculino, o QTcF >470, si el paciente es de sexo femenino, demostrado por, al menos, dos electrocardiogramas con >30 minutos de diferencia.
- Neoplasia maligna activa o antecedentes de neoplasia maligna en un plazo de 5 años previos a la selección, a excepción del carcinoma cutáneo no melanoma tratado adecuadamente, carcinoma del cuello uterino in situ, carcinoma de mama ductal in situ, o cáncer de útero en estadio I.
- Resultado positivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en la selección, o resultado negativo para HBsAg y positivo para el anticuerpo central contra la hepatitis B (HBcAb), con un resultado positivo en la prueba de ADN del virus de la hepatitis B (VHB).
- Resultado positivo para el anticuerpo contra el VIH en la selección.
- Resultado positivo para TB durante la selección, definida como un resultado positivo en la prueba de derivado de proteína purificada (PPD) (#5 mm de induración de 48 a 72 horas después de la inyección) o resultado positivo en la prueba QuantiFERON®TB Gold (QFT-G) durante la selección. En el caso de los pacientes con antecedentes de vacunación contra el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), se aplican los criterios para la QFT-G definidos en el protocolo. Los pacientes con una prueba de PPD o QFT-G positiva son elegibles si cumplen con todos los criterios que se definen en el protocolo para estos casos.
- Infección aguda que requiere intervención quirúrgica (p. ej., drenaje) o terapia médica (p. ej., antibióticos) durante las 4 semanas previas a la selección.
- Infección parasítica activa durante los 6 meses previos a la selección.
- Intervención quirúrgica planeada durante el transcurso del estudio. - Antecedentes de cualquier trastorno de inmunodeficiencia conocido.
- Antecedentes de enfermedad por inmunocomplejos documentada (reacciones de hipersensibilidad de tipo III) a la administración de anticuerpos monoclonales.
- Antecedentes de anafilaxia a cualquier terapia biológica para cualquier indicación.
- Sensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o sus excipientes que se administrarán con la dosis.
- Inicio de inmunoterapia con alérgenos o cambio en dicha inmunoterapia durante los 3 meses previos a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento con inmunoglobulina o hemoderivados durante las 4 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento con vacunas vivas o vacunas vivas atenuadas durante las 4 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento con cualquier agente biológico aprobado (p. ej., omalizumab, mepolizumab, reslizumab, dupilumab) durante los 3 meses o 5 semividas del fármaco anteriores a la selección (lo que tenga

ForPatients

by Roche

mayor duración) durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.

- Tratamiento con cualquier terapia en investigación durante los 3 meses o 5 semividas del fármaco anteriores a la selección (lo que tenga mayor duración) durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Terapia de mantenimiento con corticosteroides orales, definida como terapia de mantenimiento con corticosteroides orales una vez por día o en días alternados, durante los 3 meses previos a la selección o durante el período de selección.
- Tratamiento con corticosteroides sistémicos durante las 4 semanas (orales o intravenosos) o 12 semanas (IM) previas a la selección o durante el período de selección por cualquier motivo, incluido el tratamiento para un evento de exacerbación aguda.
- Tratamiento con corticosteroides intraarticulares durante las 4 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Terapia de mantenimiento oral o SC con agonistas # (p. ej., terbutalina) durante las 2 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento con inhibidores de la fosfodiesterasa-4 (p. ej. roflumilast) durante las 4 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento con terapia inmunomoduladora, inmunosupresora (p. ej., metotrexato, troleandomicina, oro por vía oral, ciclosporina, azatioprina) o antiinflamatoria experimental durante los 3 meses o 5 semividas del fármaco anteriores a la selección (lo que tenga mayor duración), durante el período de selección, o necesidad anticipada de estos medicamentos durante el transcurso del estudio.
- Terapia de mantenimiento con antibióticos orales o inhalados durante las 2 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento con estabilizadores de mastocitos (p. ej., cromolina) dentro de las 2 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento con medicamentos homeopáticos, medicamentos a base de hierbas, acupuntura o hipnosis para el tratamiento de enfermedades alérgicas durante las 2 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Intubación por insuficiencia respiratoria causada por el asma durante los 12 meses previos a la selección.
- Mantenimiento de ventilación de la presión positiva intermitente durante las 2 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Terapia de mantenimiento de presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias durante las 2 semanas previas a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Tratamiento de termoplastia bronquial durante los 24 meses previos a la selección, durante el período de selección, o necesidad anticipada durante el transcurso del estudio.
- Estado de embarazo o lactancia, o intención de quedar embarazada durante el estudio o en el plazo de los 42 días posteriores a la dosis final de MTPS9579A.
- Las mujeres con capacidad de concebir deben obtener un resultado negativo en la prueba de embarazo en suero en la selección y un resultado negativo en la prueba de embarazo en orina en la visita de aleatorización.
- Las mujeres con capacidad de concebir deben obtener un resultado negativo en la prueba de embarazo en suero en la selección y un resultado negativo en la prueba de embarazo en orina en la visita de aleatorización.