

Crohn's Disease

Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO7790121 en pacientes con Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción con RO7790121 en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
13 Countries

Trial Identifier
NCT06819891 2024-513054-30-00
GA45332

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, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction Therapy With RO7790121 in Patients With Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Trial Summary:

This Phase III, multicenter, double-blind, placebo-controlled study will evaluate the efficacy and safety of induction therapy with Afimkibart (also known as RO7790121) in participants with moderately to severely active Crohn's disease (CD).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT06819891 2024-513054-30-00 GA45332
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#16 Years & # 80 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

ForPatients

by Roche

La enfermedad de Crohn (EC) es un tipo de enfermedad inflamatoria intestinal. Causa hinchazón de los tejidos (inflamación) en el tracto digestivo. Cuando las personas con EC tienen síntomas, se dice que su enfermedad de Crohn es “activa”. Las personas con EC “moderada o gravemente activa” pueden tener síntomas como sensación de cansancio o debilidad, dolor abdominal, deposiciones sueltas o acuosas frecuentes (diarrea), pérdida de peso y fiebre. Los tratamientos estándar para la EC incluyen medicamentos que reducen la inflamación, como corticosteroides, productos biológicos y moléculas pequeñas. Pero para muchas personas que viven con EC, los síntomas no mejoran ni siquiera con estos tratamientos. El tratamiento también puede dejar de funcionar después de un tiempo o causar efectos no deseados inaceptables que afectan la capacidad de una persona para continuar con un tratamiento y una función. Por lo tanto, se necesitan mejores tratamientos.

En este estudio se analiza un medicamento llamado RO7790121 (también conocido anteriormente como PF-06480605 o RVT-3101). RO7790121 es un medicamento en investigación que se está desarrollando para tratar la EC. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos) aún no han aprobado RO7790121 para el tratamiento de la EC.

El objetivo de este estudio es comparar RO7790121 con un “placebo”. Un placebo es un medicamento que no contiene principios activos, pero que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio. Los investigadores quieren ver si RO7790121 funciona, qué tan bien funciona y qué tan seguro es. Esto se compara con un placebo en personas que viven con EC activa de moderada a grave.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas de 18 a 80 años y de 16 a 17 años en algunos países con EC activa de moderada a grave. Su diagnóstico de EC debe haberse confirmado mediante una “endoscopia”. Una endoscopia es un procedimiento en el que el médico utiliza un tubo flexible con una cámara para observar el interior del intestino grueso (colon). Para participar, las personas también deben haber tomado al menos otro medicamento para la EC que no haya funcionado muy bien, que haya dejado de funcionar o que haya causado efectos no deseados inaceptables.

Las personas no pueden participar en este estudio si se han sometido a 3 o más cirugías para remover parte de los intestinos o si están tomando ciertos medicamentos para la EC. Tampoco pueden participar las personas que presenten otras enfermedades, como colitis ulcerosa, células intestinales anómalas (conocidas como «displasia»), algunos tipos de cáncer en los últimos 5 años o determinadas infecciones, como VIH, hepatitis B o hepatitis C. No pueden participar en el estudio las mujeres embarazadas, las que tengan previsto quedarse embarazadas, las que tengan previsto donar óvulos o espermatozoides o las que estén amamantando actualmente.

3. ¿Cómo funciona este estudio?

Este estudio consta de un período de selección, un período de tratamiento de 3 meses (denominado “terapia de inducción”), un período de extensión opcional del tratamiento y un período de seguimiento de seguridad de 12 semanas. Las personas se someterán a una selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El período de selección tendrá lugar de 1 a 35 días antes del inicio del tratamiento.

Este es un estudio comparativo con placebo. Esto significa que los participantes se incluyen en un grupo que va a recibir un medicamento o en un grupo que va a recibir "placebo" (un medicamento que no contiene principios activos pero que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio). La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del estudio o si se producen por casualidad.

Todas las personas que se incorporen a este estudio serán asignadas aleatoriamente a 1 de 2 grupos y se les administrará RO7790121 O placebo por goteo en vena (también conocido como “infusión”) 4 veces durante 3 meses. Los participantes tendrán una probabilidad de 3 entre 5 de recibir RO7790121 y una probabilidad de 2 entre 5 de recibir placebo. Todos los participantes continuarán tomando su tratamiento antiinflamatorio habitual para la EC, así como el tratamiento del estudio.

Este es un estudio con doble ciego. Esto significa que ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo dirige sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para asegurarse de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por lo que las personas esperan del tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante, si la seguridad de los participantes está en riesgo.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes cada cierto tiempo. El médico del estudio comprobará cómo está funcionando el tratamiento y los posibles efectos indeseables que puedan experimentar los participantes. Si los participantes han recibido al menos 3 meses de tratamiento del estudio y el médico del estudio considera que es adecuado, pueden aceptar seguir recibiendo tratamiento en una extensión abierta del estudio. Abierto significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán que el participante ha recibido RO7790121. Todas las personas que se incorporen a la extensión recibirán una dosis alta de RO7790121 en forma de inyecciones subcutáneas mensuales. Algunas visitas pueden ser realizadas en el domicilio del participante por una enfermera si así lo prefiere. Si la EC empeora durante la extensión, se puede administrar RO7790121 cada 2 semanas.

Los participantes tendrán 2 visitas de seguimiento aproximadamente 6 semanas y 3 meses después de su última dosis del tratamiento del estudio, durante las cuales el médico del estudio comprobará su bienestar. El tiempo total de participación en el estudio

ForPatients

by Roche

podría ser de hasta 7 meses, sin incluir la extensión abierta del estudio. El tratamiento continuará hasta que el RO7790121 esté comercialmente disponible en esa región o hasta que el patrocinador decida finalizar el estudio, lo que ocurra antes. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

4. ¿Cuáles son los principales resultados medidos en este estudio?

Los principales resultados medidos en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado son el número de participantes con pocos o ningún signo de EC o mejoras en la salud intestinal (como menos úlceras y más pequeñas) después de 3 meses de tratamiento.

Otros resultados clave medidos en el estudio son:

- El número de participantes sin signos o síntomas de EC o con síntomas mejorados después de 3 meses de tratamiento, en comparación con el inicio del estudio. Esto incluye: el número promedio de deposiciones por día y el puntaje diario promedio de dolor abdominal. También incluye mejoras en su salud intestinal.
- El número de participantes sin úlceras después de 3 meses de tratamiento.
- El número de participantes con un conducto, llamado "fístula", entre los intestinos y el exterior del cuerpo a los 3 meses.
- Cuántos participantes informan de que sus síntomas de EC han cambiado y qué tan graves son.
- El número y la gravedad de los efectos indeseables.

5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?

La participación en el estudio puede hacer que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información recogida en el estudio puede ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro.

Es posible que en el momento del estudio no se sepa por completo hasta qué punto es seguro y eficaz el tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para los participantes. Sin embargo, por lo general, estos riesgos no son mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informará a las personas interesadas en participar acerca de los riesgos y los beneficios, así como de cualquier procedimiento o prueba adicional a la que puedan tener que someterse. Todos los detalles del estudio se detallarán en un documento de consentimiento informado. En él se facilita también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al fármaco del estudio Los participantes pueden tener efectos no deseados del fármaco utilizado en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser leves o graves, incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante

ForPatients

by Roche

este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos indeseables.

Se han realizado pocos ensayos con RO7790121 en seres humanos. Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos de RO7790121 y los posibles efectos no deseados en función de los estudios realizados en seres humanos y de laboratorio o de los conocimientos sobre medicamentos similares. Los efectos no deseados conocidos incluyen reacciones alérgicas, náuseas y dolor articular.

Los efectos no deseados conocidos de las perfusiones incluyen vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que provoca temblores en el cuerpo, presión arterial baja o alta, fiebre, dolor o molestias en la cabeza. Los efectos no deseados conocidos de las infusiones e inyecciones incluyen una reacción en la piel en la que se ha pinchado con una aguja para administrar un tratamiento. Los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Las mujeres y los hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición del feto al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Confirmed diagnosis of CD
- Moderately to severely active CD
- Bodyweight \geq 40 kilogram (kg)
- Demonstrated inadequate response, loss of response and/or intolerance to at least one protocol-specified conventional or advanced CD therapy
- Males and females of childbearing potential must meet protocol criteria for contraception requirements

Exclusion Criteria:

- Current diagnosis of ulcerative colitis (UC) or indeterminate colitis, ischemic colitis, infectious colitis, radiation colitis, microscopic colitis
- Participant with a history of \geq 3 bowel resections ($>$ 2 missing segments of the 5 following segments: terminal ileum, right colon, transverse colon, sigmoid and left colon, and rectum)
- Diagnosis of short gut or short bowel syndrome
- Presence of an ileostomy, colostomy or ileoanal pouch
- Participants with symptomatic bowel strictures, fulminant colitis, or toxic megacolon
- Presence of abdominal or perianal abscess
- Presence of rectovaginal, enterovaginal, high output enterocutaneous fistula, enterovesical fistulas or perianal fistulas with $>$ 3 openings
- Participants with symptomatic bowel strictures, fulminant colitis, or toxic megacolon
- Current diagnosis or suspicion of primary sclerosing cholangitis
- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during the study
- Any past or current evidence of cancer of gastrointestinal tract, definite low-grade or high-grade colonic dysplasia
- History of non-gastrointestinal cancer, with the exception of adequately treated non-metastatic basal cell or squamous cell skin cancer or in situ cervical cancer
- Evidence of infection with *Clostridioides difficile* (*C. difficile*; formerly known as *Clostridium difficile*), cytomegalovirus (CMV), human immunodeficiency virus (HIV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) during screening

ForPatients

by Roche

- Has evidence of active tuberculosis (TB), latent TB not successfully treated (per local guidance) or inadequately treated TB
- Has received protocol-specified prohibited medicines, including known exposure to any type of anti-TL1A therapy