ForPatients
by Roche

Crohn's Disease

Estudio de Fase III, Multicéntrico, Doble Ciego, Controlado Con Placebo, De Continuación Del Tratamiento, Para Evaluar La Eficacia y La Seguridad Del Tratamiento de Inducción y de Mantenimiento 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 y mantenimiento con afimkibart (RO7790121) en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Aceptando Pacientes	38 Countries	NCT06819878 2024-513053-69-00 GA45331

La información sobre ensayos clínicos incluida aquí procede de registros públicos como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu e ISRCTN.com. Roche preparó contenido adicional adaptado para los pacientes (en lenguaje claro) a fin de facilitar la comprensión.

Official Title:

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

Trial Summary:

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

Hoffman- La Roche Sponsor	**Phase 3** Phase

NCT06819878 2024-513053-69-00 GA45331
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

All	#16 Years & # 80 Years	No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

La enfermedad de Crohn (EC) es un tipo de enfermedad inflamatoria intestinal. Provoca inflamación crónica de los tejidos del tubo digestivo. Cuando las personas con EC presentan síntomas, se dice que su EC es “activa”. Las personas con EC “activa de moderada a grave” pueden tener síntomas como cansancio o debilidad, dolor abdominal, deposiciones frecuentes blandas o acuosas (diarrea), pérdida de peso y fiebre.

Los tratamientos habituales para la EC incluyen medicamentos que reducen la inflamación, como corticoesteroides, agentes biológicos y pequeñas moléculas. Pero para muchas personas que tienen 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 o inaceptables que afectan a la capacidad de una persona para continuar recibiendo el medicamento. Por lo tanto, se necesitan mejores tratamientos.

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

El objetivo de este estudio es comparar el afimkibart como tratamiento con un “placebo”. El placebo es un medicamento que no contiene ingredientes activos, pero que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio. Los investigadores quieren saber si RO7790121 funciona, cómo es de eficaz y su seguridad cuando se administra durante un largo periodo de tiempo. En este estudio, los pacientes recibirán afimkibart o placebo.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas con EC activa de moderada a grave entre 18 y 80 años. Su diagnóstico de EC debe haber sido 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 funcionó muy bien, dejó de funcionar o causó efectos inaceptables no deseados. No pueden participar en este estudio las personas que se hayan sometido a 3 o más intervenciones quirúrgicas para extirpar parte de los intestinos o si están tomando ciertos medicamentos para la EC. Tampoco pueden participar personas que hayan sufrido otros trastornos clínicos como colitis ulcerosa, células intestinales anómalas (llamadas “displasias”), algunos tipos de cáncer en los últimos 5 años o ciertas infecciones como

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

el VIH, la hepatitis B, la hepatitis C o la tuberculosis. No pueden participar en el estudio las mujeres embarazadas, las que planeen quedarse embarazadas o donar óvulos o esperma, ni las que estén en periodo de lactancia actualmente.

3. ¿Cómo funciona este estudio?

Este estudio consta de un periodo de selección, un periodo de tratamiento de 1 año, un periodo de extensión opcional del tratamiento y un periodo de seguimiento de seguridad. Las personas pasarán por un período de selección para comprobar si pueden participar en el estudio.

Este es un ensayo 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". La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del ensayo o si son fruto del azar.

Todas las personas que se unan a este estudio serán asignadas aleatoriamente a uno de los tres grupos. Los participantes recibirán afimkibart o placebo. Todos los participantes pueden continuar con el tratamiento antiinflamatorio habitual para la EC, así como con el tratamiento del estudio.

Se trata de un ensayo doble ciego. Esto significa que ni los participantes en el ensayo ni el equipo que lo dirige sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para asegurarse que los resultados del tratamiento no se ven 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 su seguridad está en riesgo.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes con regularidad. El médico del estudio comprobará cómo está funcionando el tratamiento y los posibles efectos no deseados que puedan presentar los participantes. Una vez que los participantes terminen la fase de mantenimiento del estudio, serán aptos para inscribirse en la fase de extensión abierta. "En abierto" significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán que el participante ha recibido afimkibart. Todas las personas que se unan a la extensión recibirán inyecciones de afimkibart bajo la piel. Algunas visitas las podría realizar un equipo de enfermería en el propio domicilio del participante, si así lo prefiere. Si la EC empeora durante la extensión, el afimkibart se puede administrar con más frecuencia.

El tratamiento continuará hasta que el afimkibart esté disponible comercialmente en esa región o hasta que el promotor decida finalizar el estudio, lo que ocurra antes. Los participantes tienen derecho a interrumpir el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

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

El principal resultado medido en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado es el número de participantes con escasos o nulos signos de EC o una mejora de la salud intestinal (como, por ejemplo, menos úlceras y más pequeñas).

Otros resultados clave que se miden en el estudio son:

- El número de participantes con ausencia o mejoría de los signos o síntomas de EC. Esto incluye: el número promedio de deposiciones al día y la puntuación promedio diaria de dolor abdominal. También incluye mejorías en la salud de sus intestinos.
- El número de participantes que no presentan inflamación intestinal visible.
- El número de participantes que presentan pocos o ningún síntoma de EC.
- El número de participantes que no han tomado corticoesteroides.
- El número de participantes con un conducto, denominado “fístula”, entre los intestinos y el exterior del cuerpo.
- El número de participantes que notifican cambios en sus síntomas de la EC y la intensidad de los síntomas.
- Número y gravedad de los efectos adversos.

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

La participación en el ensayo 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 ensayo. El ensayo implica algunos riesgos para los participantes. Sin embargo, estos riesgos no suelen ser 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 deban someterse. Todos los detalles del estudio se recogerán en un documento de consentimiento informado. En este documento se facilita también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al fármaco del estudio

Los participantes pueden sufrir efectos no deseados derivados del medicamento utilizado en este estudio.

Estos efectos no deseados pueden ser leves o graves, incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos indeseables. Se han realizado pocos ensayos con afimkibart en seres humanos. Se informará a los

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

participantes sobre los efectos no deseados conocidos de afimkibart y los posibles efectos no deseados basados en estudios en seres humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. Los efectos no deseados conocidos incluyen reacciones alérgicas, malestar y dolor en las articulaciones. Los efectos no deseados conocidos incluyen vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que provoca escalofríos en el cuerpo, tensión arterial baja o alta, fiebre, dolor o molestias en la cabeza y una reacción en la piel donde se ha pinchado con la aguja para administrar el tratamiento. El medicamento o 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:

- Diagnóstico confirmado de EC
- EC activa de moderada a grave
- Peso corporal >= 40 kilogramos (kg)
- Respuesta inadecuada demostrada, pérdida de respuesta y/o intolerancia a al menos un tratamiento convencional o avanzado para la EC especificado en el protocolo
- Los hombres y las mujeres con capacidad de concebir deben cumplir con los criterios del protocolo para los requisitos de anticoncepción

Exclusion Criteria:

- Diagnóstico actual de colitis ulcerosa (CU) o colitis indeterminada, colitis isquémica, colitis infecciosa, colitis por radiación, colitis microscópica
- Participante con antecedentes de >= 3 resecciones intestinales (> 2 segmentos ausentes de los 5 segmentos siguientes: íleon terminal, colon derecho, colon transversal, colon sigmoide e izquierdo y recto)
- Diagnóstico de intestino corto o síndrome de intestino corto
- Presencia de ileostomía, colostomía o bolsa ileoanal
- Participantes con estenosis intestinal sintomática, colitis fulminante o megacolon tóxico
- Presencia de absceso abdominal o perianal
- Presencia de fístula rectovaginal, enterovaginal, enterocutánea de alto gasto, fístulas enterovesicales o fístulas perianales con >3 orificios
- Diagnóstico actual o sospecha de colangitis esclerosante primaria
- Embarazo o lactancia materna o intención de quedarse embarazada durante el estudio
- Cualquier evidencia pasada o actual de cáncer del tracto gastrointestinal, displasia colónica definitiva de bajo grado o de alto grado
- Antecedentes de cáncer no gastrointestinal, con la excepción de cáncer de piel de células basales o de células escamosas no metastásico tratado adecuadamente o cáncer de cuello uterino in situ
- Evidencia de infección por Clostridioides difficile (C. difficile; anteriormente conocido como Clostridium difficile), citomegalovirus (CMV), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B (VHB), hepatitis C (VHC) durante la selección
- Tiene evidencia de tuberculosis (TB) activa, tuberculosis latente no tratada con éxito (según la guía local) o TB tratada inadecuadamente
- Ha recibido medicamentos prohibidos especificados en el protocolo, incluida la exposición conocida a cualquier tipo de terapia anti-TL1A

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd