

Nefritis Lupica

CA41705 Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de obinutuzumab en pacientes con nefritis lúpica clase III o IV según ISN/RPS (REGENCY)

A Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Obinutuzumab In Patients With ISN/RPS 2003 Class III Or IV Lupus Nephritis

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT04221477 2019-004034-42
CA41705

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 multicéntrico de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del Obinutuzumab en pacientes con nefritis lúpica Clase III o Clase IV según la Sociedad Internacional de Nefrología/Sociedad de Patología Renal (ISN/RPS) 2003 (REGENCY)

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de obinutuzumab en comparación con el placebo en pacientes con nefritis lúpica (LN) Clase III o IV según la Sociedad Internacional de Nefrología / Sociedad de Patología Renal (ISN/RPS) cuando se añada al tratamiento estándar de mofetil micofenolato (MMF) y corticosteroides.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT04221477 2019-004034-42 CA41705
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Cómo funciona el estudio clínico REGENCY?

Este estudio clínico está enrolando a personas que tienen un tipo de enfermedad denominada nefritis lúpica. El objetivo de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de obinutuzumab frente al placebo en pacientes con nefritis lúpica. A los pacientes que participen en este estudio clínico se les administrará obinutuzumab o un placebo, además del tratamiento estándar con micofenolato de mofetilo (MMF) y corticosteroides.

2. ¿Cómo puedo formar parte de este estudio clínico?

Para poder formar parte de este estudio clínico, debe tener un diagnóstico de nefritis lúpica clase III o IV que haya sido tratada con corticosteroides en los últimos 6 meses. Los pacientes que tengan daño grave en los riñones, aquellos que reciban tratamiento con algunos medicamentos y/o las gestantes o las mujeres que estén dando de lactar no formarán parte de este estudio.

Si cree que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y desea formar parte, converse con su médico. Si su médico considera que podría participar en este estudio clínico, puede referirlo al médico del estudio clínico más cercano. Él le brindará toda la información que necesita para que tome la decisión de participar en el estudio clínico. También puede conocer las ubicaciones del estudio clínico en esta página.

Se le realizarán algunas pruebas adicionales para asegurarse de que podrá recibir los tratamientos que se administran en este estudio clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica regular, y es posible que se hagan incluso si no forma parte del estudio clínico. Si se le han realizado algunas de estas pruebas recientemente, es posible que no sea necesario repetirlas.

Antes de empezar el estudio clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de formar parte del estudio. También se le informará sobre otros tratamientos que están disponibles, de modo que pueda decidir si aún desea formar parte del estudio.

Mientras participen en el estudio clínico, tanto varones como mujeres (si actualmente no están gestando, pero tienen la posibilidad de quedar embarazadas) deberán tomar un medicamento anticonceptivo o abstenerse de tener relaciones heterosexuales por razones de seguridad.

3. ¿Qué tratamiento recibiré si me uno a este estudio clínico?

Parte 1

Todos los pacientes que se incorporen a este estudio clínico ingresarán a un periodo de selección para asegurarnos de que son idóneos para participar en el estudio. Luego, los pacientes serán divididos en 3 grupos y recibirán obinutuzumab (Grupos 1 y 2) o

ForPatients

by Roche

un placebo (Grupo 3). Los pacientes tendrán la misma posibilidad de recibir obinutuzumab o placebo.

- Grupo 1: Obinutuzumab, que se administrará como infusión en la vena el Día 1 y en las Semanas 2, 24, 26, 50 y 52.
- O Grupo 2: Obinutuzumab, que se administrará como infusión en la vena el Día 1 y en las Semanas 2, 24, 26 y 52, con un placebo en la Semana 50
- O Grupo 3: Placebo, que se administrará como infusión en la vena el Día 1 y las Semanas 2, 24, 26, 50 y 52.

Además del tratamiento con obinutuzumab o placebo, todos los pacientes recibirán tratamiento estándar con micofenolato de mofetilo (MMF) y corticosteroides.

La Parte 1 se denomina estudio “doble ciego”, lo cual significa que ni usted ni su médico del estudio clínico pueden elegir o conocer el grupo al que se le ha asignado. Sin embargo, su médico del estudio clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra usted en caso de que su seguridad esté en riesgo.

Este es un estudio clínico “controlado con placebo”, lo cual significa que uno de los grupos recibirá un medicamento sin ingredientes activos (que también se conoce como ‘placebo’). El placebo se utiliza para demostrar que el médico o los pacientes no influyen en los resultados del estudio clínico.

Parte 2

- Si los médicos deciden que usted ha respondido “bien” al tratamiento en la Parte 1, puede continuar recibiendo su tratamiento en la Semana 80 y posteriormente cada 6 meses a partir de entonces. Si continúa, su grupo aún será “doble ciego”, es decir, tanto usted como su médico desconocerán qué tratamiento sigue recibiendo.
- Si los médicos deciden que usted ha tenido alguna mejoría (pero no ha respondido completamente “bien”), su médico del estudio analizará la opción de continuar el tratamiento con obinutuzumab; y usted y su médico sabrán qué tratamiento está recibiendo.
- Si no ha tenido ninguna respuesta, o ha empeorado, su médico del estudio clínico analizará las otras opciones de tratamiento disponibles.

4. ¿Con qué frecuencia tendré las citas de seguimiento y por cuánto tiempo?

Usted recibirá tratamiento con obinutuzumab o placebo durante un mínimo de 52 semanas (1 año). Durante la Parte 1, tendrá una visita basal inicial el Día 1 con el médico del estudio clínico; posteriormente, tendrá 10 visitas en las Semanas 2, 4, 12, 24, 26, 36, 50, 52, 64 y 76. Además del tratamiento programado, en estas visitas al hospital se le harán exámenes para ver cómo está respondiendo usted al tratamiento y observar cualquier efecto secundario que podría estar presentando. Después de la semana 76, su médico del estudio clínico evaluará cómo ha respondido usted al tratamiento. Si continúa recibiendo tratamiento, tendrá visitas posteriormente como mínimo cada 6 meses.

ForPatients

by Roche

Luego de recibir su última dosis, el médico del estudio le hará seguimiento durante aproximadamente 12 meses. Usted es libre de suspender el tratamiento en cualquier momento.

¿Qué ocurre si no puedo participar en este estudio clínico?

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar en él. Su médico le sugerirá otros estudios clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que puedan recibir. Usted continuará teniendo acceso a todo su tratamiento regular.

Para obtener mayor información sobre este estudio clínico, vea la pestaña Para Experto en la página específica de Para Pacientes, o ingrese a ClinicalTrials.gov con el siguiente enlace <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04221477?term=NCT04221477&draw=2&rank=1>

Identificador del estudio: NCT04221477

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de LN Clase III o IV según la ISN/RPS 2003, de acuerdo con lo que se evidencia en una biopsia renal realizada en los últimos 6 meses. Los participantes pueden presentar enfermedad de Clase V de manera concurrente además de enfermedad de Clase III o Clase IV.
- Proporción de proteína a creatinina en orina mayor o igual (\geq) a 1 en una muestra de 24 horas.
- Se pueden aplicar otros criterios de inclusión

Exclusion Criteria:

- Embarazo o lactancia
- Insuficiencia renal grave o necesidad de diálisis o trasplante renal.
- Haber recibido una terapia excluida, incluida cualquier terapia anti-CD20 menos de 9 meses antes de la selección o durante la selección; o ciclofosfamida, tacrolimus, ciclosporina o voclosporina durante los 2 meses previos a la selección o durante la selección.
- Enfermedad médica significativa o no controlada, la cual, en opinión del investigador, impediría la participación del paciente.
- Infección activa conocida de cualquier tipo, o episodio de infección grave reciente
- Intolerancia o contraindicación con respecto a las terapias del estudio
- Se pueden aplicar otros criterios de exclusión