

# ForPatients

by Roche

Transtorno Autoimune

## Estudo para avaliar a eficácia e segurança de rituximabe versus micofenolato de mofetila (MMF) em participantes com pênfigo vulgar (PV)

**Trial Status**  
Concluído

**Trial Runs In**  
12 Countries

**Trial Identifier**  
NCT02383589 2014-000382-41  
WA29330

---

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como *ClinicalTrials.gov*, *EuClinicalTrials.eu*, *ISRCTN.com* etc., e não foram editadas.

### **Official Title:**

Estudo randomizado, duplo-cego, duplo-mascarado, com comparador ativo e multicêntrico para avaliar a eficácia e segurança de rituximabe versus MMF em pacientes com pênfigo vulgar

### **Trial Summary:**

Este é um estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, duplo-mascarado, com comparador ativo, de braços paralelos e multicêntrico para avaliar a eficácia e a segurança de rituximabe em comparação com MMF em participantes com PV ativo moderado a severo que requer 60-120 miligramas por dia (mg/dia) de prednisona oral ou equivalente. Os participantes devem apresentar um diagnóstico confirmado de PV nos últimos 24 meses (por biópsia de pele ou mucosa e imuno-histoquímica) e evidência de doença ativa na triagem. Aproximadamente 135 participantes serão incluídos em até 60 centros em todo o mundo. Os participantes serão randomizados em uma razão 1:1 para receber rituximabe mais placebo de MMF ou placebo de rituximabe mais MMF. A randomização será estratificada pela duração da doença. O estudo consistirá de três períodos: um período de triagem de até 28 dias, um período de tratamento duplo-cego de 52 semanas e um período de acompanhamento de segurança de 48 semanas que começa no momento da conclusão ou descontinuação do tratamento do estudo.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

---

**NCT02383589 2014-000382-41 WA29330**  
Trial Identifiers

---

### **Eligibility Criteria:**

---

Gender  
Todos

Age  
#18 Anos & # 75 Anos

Healthy Volunteers  
Não

---

### ***Inclusion Criteria:***

- Diagnóstico confirmado de PV dentro dos últimos 24 meses, com base na presença de características histológicas de acantólise via biópsia de pele ou mucosa e um dos seguintes: anticorpos de imunoglobulina G (IgG) ligados ao tecido por imunofluorescência direta na superfície do epitélio afetado ou detecção sorológica de autoanticorpos séricos desmogleína-3 (DSg3) contra a superfície da célula epitelial por microscopia de imunofluorescência indireta ou por ensaio de imunoabsorção enzimática;
- Presença de doença ativa moderada a severa, definida como pontuação geral de atividade PDAI maior ou igual a ( $\geq$ ) 15;
- Recebendo tratamento padrão com **corticosteroides** consistindo em 60-120 mg/dia de prednisona oral ou equivalente e, na avaliação do investigador, espera-se que se beneficie da adição de terapia imunossupressora;
- Para mulheres não pós-menopáusicas ( $\geq$  12 meses de amenorreia não induzida por terapia) ou cirurgicamente estéreis (ausência de ovários e/ou útero): concordância em permanecer abstinente ou usar dois métodos eficazes de contracepção, incluindo pelo menos um método com uma taxa de falha inferior a ( $<$ ) 1 por cento (%) por ano, durante o período de tratamento e por pelo menos 12 meses após a última dose do tratamento do estudo;

**A abstinência é aceitável apenas se estiver de acordo com o estilo de vida preferido e habitual do participante. A abstinência periódica (por exemplo, calendário, ovulação, métodos sintotérmicos ou pós-ovulação) e coito interrompido não são métodos de contracepção aceitáveis.**

**Os métodos de barreira devem sempre ser complementados com o uso de um espermicida.**

**Exemplos de métodos contraceptivos com uma taxa de falha  $<$  1% ao ano (métodos contraceptivos altamente eficazes) incluem laqueadura tubária, esterilização masculina, implantes hormonais, uso adequado e estabelecido de contraceptivos hormonais orais ou injetáveis combinados e certos dispositivos intrauterinos.**

- Para homens (incluindo aqueles que foram submetidos à vasectomia): concordância em permanecer abstinente ou usar preservativo durante o período de tratamento e por pelo menos 12 meses após a última dose do tratamento do estudo e concordância em não doar esperma durante este mesmo período;

**A abstinência só é aceitável se estiver de acordo com o estilo de vida preferido e habitual do participante.**

**A abstinência periódica (por exemplo, calendário, ovulação, métodos sintotérmicos ou pós-ovulação) e coito interrompido não são métodos contraceptivos aceitáveis. Além da contracepção masculina, acordo para aconselhar os parceiros do sexo feminino férteis a usar contracepção altamente eficaz durante o estudo e por pelo menos 12 meses após a última dose do tratamento do estudo.**

# ForPatients

by Roche

- Concordância em evitar exposição excessiva à luz solar durante a participação no estudo;
- Capaz de cumprir o protocolo do estudo, na opinião do investigador.

## **Exclusion Criteria:**

- Diagnóstico de pênfigo foliáceo ou evidência de pênfigo paraneoplásico ou outra doença bolhosa autoimune não PV;
- Histórico de reação alérgica ou anafilática severa a anticorpos monoclonais humanizados ou murinos, ou hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de rituximabe;
- Hipersensibilidade conhecida ou contraindicação a MMF, ácido micofenólico, polissorbato ou corticosteroides orais;
- Falta de acesso venoso periférico;
- Gestante ou lactante, ou com intenção de engravidar durante o estudo;

**As mulheres não pós-menopáusicas (>= 12 meses de amenorreia não induzida por terapia) ou cirurgicamente estéreis devem apresentar dois resultados negativos com uma sensibilidade de >= 25 miliunidades internacionais por mililitro (mIU/mL): um de um exame sérico de gravidez no dia -8 ao dia -10 da triagem e outro de exame urinário de gravidez no dia 1 antes da randomização.**

- Participação em outro **estudo clínico** intervencionista dentro de 28 dias da randomização;
- Uso de qualquer agente investigacional dentro de 28 dias ou 5 meias-vidas de eliminação antes da randomização (o que for mais longo);
- Doença cardiovascular ou pulmonar significativa (incluindo doença pulmonar obstrutiva);
- Evidência de qualquer doença concomitante nova ou não controlada que, na avaliação do investigador, impediria a participação do participante, incluindo, entre outros, distúrbios do sistema nervoso, renal, hepático, endócrino, malignos ou gastrointestinais;
- Qualquer condição concomitante que exigisse tratamento com corticosteroides orais ou sistêmicos dentro de 12 semanas anteriores à randomização;
- Tratamento com imunoglobulina (Ig) intravenosa (IV), plasmaférese ou outro procedimento semelhante dentro de 8 semanas antes da randomização;
- Tratamento com medicações imunossupressoras (por exemplo, azatioprina, MMF) dentro de 1 semana antes da randomização;
- Tratamento com ciclofosfamida dentro de 12 semanas antes da randomização;
- Histórico ou imunodeficiência primária ou secundária atualmente ativa, incluindo histórico conhecido de infecção por **HIV** e outros distúrbios sanguíneos severos de imunodeficiência;
- Infecção ativa conhecida de qualquer tipo (excluindo infecções fúngicas dos leitos ungueais) ou qualquer episódio importante de infecção que exija hospitalização ou tratamento com anti-infecciosos IV dentro de 4 semanas antes da triagem, ou conclusão de anti-infecciosos orais dentro de 2 semanas antes da randomização; a entrada neste estudo pode ser reconsiderada assim que a infecção estiver totalmente resolvida;
- Histórico de ou câncer atual, incluindo tumores sólidos, malignidades hematológicas e carcinoma in situ (exceto excisão completa de carcinoma basocelular da pele e espinocelular da pele que foram tratados ou excisados e curados);
- Abuso de álcool ou drogas atualmente ativo, ou histórico de abuso de álcool ou drogas dentro de 24 semanas antes da triagem;
- Cirurgia importante dentro de 4 semanas antes da randomização, excluindo cirurgia de diagnóstico;
- Tratamento com rituximabe ou uma terapia direcionada às células B (por exemplo, anticluster de diferenciação [CD] 20 [CD20], anti-CD22 ou antiestimulador de linfócitos B [BLyS]) dentro de 12 meses antes da randomização;

# ForPatients

*by Roche*

- Tratamento com vacina viva ou atenuada dentro de 28 dias antes da randomização; recomenda-se que o registro de **vacinação** de um participante e a necessidade de imunização antes da entrada no estudo sejam atenciosamente investigados;
- Evidência de valores laboratoriais anormais de enzimas hepáticas ou de hematologia;
- Resultados positivos do exame para antígeno de superfície da **hepatite B** (HBsAg), **anticorpo** do núcleo da hepatite B (HBcAb), ou sorologia do **vírus** da hepatite C (HCV) na triagem.

**Para a versão mais recente dessas informações, acesse ForPatients-Roche**