

ForPatients

by Roche

Transtorno Autoimune

Estudo de extensão aberto de fase II de participantes anteriormente incluídos no estudo GA30044 para avaliar a segurança e a eficácia de longo prazo do GDC-0853 em participantes com Lúpus Eritematoso Sistêmico ativo moderado a grave

Estudo de extensão de GDC-0853 em participantes com lúpus eritematoso sistêmico ativo moderado a severo

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
11 Countries

Trial Identifier
NCT03407482 2017-001764-37
GA30066

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), [EuClinicalTrials.eu](https://euclinicaltrials.eu), [ISRCTN.com](https://isrctn.com) etc., e não foram editadas.

Official Title:

Estudo de fase II, aberto e de extensão de pacientes anteriormente incluídos no estudo GA30044 para avaliar a segurança e eficácia em longo prazo de GDC-0853 em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico ativo moderado a severo

Trial Summary:

Estudo de extensão aberto de fase II de participantes anteriormente incluídos no estudo GA30044 para avaliar a segurança e a eficácia de longo prazo do GDC-0853 em participantes com Lúpus Eritematoso Sistêmico ativo moderado a grave

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT03407482 2017-001764-37 GA30066
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 Anos & # 76 Anos

Healthy Volunteers
Não

Este estudo clínico foi feito para estudar um novo medicamento chamado “fenebrutinibe”, para o tratamento de pacientes com “lúpus”. Os pesquisadores queriam saber se

ForPatients

by Roche

fenebrutinibe era seguro em longo prazo quando administrado em pacientes com lúpus. Cento e sessenta pacientes participaram deste estudo em 49 centros de estudo em 11 países.

Para a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)

Inclusion Criteria:

- Capaz de cumprir o protocolo do estudo, de acordo com a avaliação do investigador;
- Conclusão do estudo GA30044 em até 48 semanas;
- Segurança e tolerabilidade aceitáveis durante o estudo GA30044, conforme determinado pelo investigador.

Exclusion Criteria:

- Alcançou aos critérios de interrupção do tratamento definidos pelo protocolo durante o estudo GA30044;
- Um evento adverso no estudo GA30044 que exigiu a descontinuação permanente do medicamento do estudo;
- Na opinião do investigador, qualquer comorbidade nova, significativa e não controlada ou nova manifestação clínica (relacionada ou não ao SLE) que requeira medicações não permitidas neste protocolo; ou pode colocar o participante em risco indevido em relação à segurança;
- Qualquer anormalidade laboratorial não controlada ou clinicamente significativa que possa afetar a segurança, a interpretação dos dados do estudo ou a participação do participante no estudo na opinião do investigador em consulta com o monitor clínico.

Para a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)