

# ForPatients

by Roche

Doença de Crohn

## **Bergamot: Um estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico para avaliar a eficácia e a segurança do etrolizumabe como tratamento de indução e manutenção para participantes com Doença de Crohn moderada a gravemente ativa**

A Study to Assess Whether Etrolizumab is a Safe and Effective Treatment for Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (Bergamot)

**Trial Status**  
Concluído

**Trial Runs In**  
33 Countries

**Trial Identifier**  
NCT02394028 2014-003824-36  
GA29144

---

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:***

Um estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico para avaliar a eficácia e a segurança do etrolizumabe como tratamento de indução e manutenção para participantes com Doença de Crohn moderada a gravemente ativa

### ***Trial Summary:***

Este é um estudo multicêntrico, de fase III, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando a eficácia, segurança e tolerância do etrolizumabe em comparação ao placebo durante o tratamento de indução e manutenção de CD moderada a gravemente ativa. Os participantes incluídos neste estudo poderão ser elegíveis para participar de um estudo de extensão aberto# monitoramento de segurança (OLE-SM) o (GA29145) que consiste em duas partes: parte 1 (designada OLE [extensão em caráter aberto]) e parte 2 (designada SM [monitoramento de segurança]).

**Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

---

**NCT02394028 2014-003824-36 GA29144**  
Trial Identifiers

---

### ***Eligibility Criteria:***

---

Gender  
Todos

Age  
# 18 Anos & # 80 Anos

Healthy Volunteers  
Não

---

## Como funciona esse estudo clínico?

Este estudo clínico está recrutando adultos com “doença de Crohn”, uma condição que resulta em inflamação e úlceras na parte do intestino denominada íleo (parte do intestino delgado) ou no cólon. O estudo é indicado para pessoas cuja doença de Crohn é categorizada como moderada a severamente ativa.

## Como posso participar desse estudo clínico?

Caso você tenha interesse em saber mais, recomendamos que entre em contato com o médico que está acompanhando sua doença para discutir o estudo. Seu médico poderá então encaminhar você ao médico do estudo que estiver mais próximo.

As instituições de saúde onde o estudo clínico está sendo conduzido são conhecidas como centros de pesquisa, e podem ser visualizados no topo desta página.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você compreenda todos os riscos e benefícios desta pesquisa. O médico do estudo e sua equipe poderão te ajudar com todas as informações necessárias para ajudar você a tomar essa decisão.

Caso você decida participar do estudo, precisará passar por uma etapa de seleção quando irá realizar alguns exames para saber se você pode participar desta pesquisa ou não. Alguns destes exames podem já fazer parte de seu tratamento médico de rotina e podem ser realizados mesmo se você não participar do estudo. Se você já fez alguns deles recentemente, pode ser que eles não tenham que ser repetidos novamente.

Antes de iniciar o estudo clínico, serão apresentadas informações sobre todos os riscos e benefícios provenientes da participação no ensaio, além dos outros tratamentos disponíveis para que você possa decidir se ainda deseja participar.

**O que ocorrerá durante a fase de triagem?** Durante a fase de triagem, serão apresentadas informações sobre possíveis riscos e benefícios provenientes da participação no ensaio, além dos outros tratamentos disponíveis para que você possa decidir se ainda deseja participar. Por questões de segurança, durante o período de participação no estudo clínico, tanto homens quanto mulheres (que não estejam grávidas no momento da inscrição, mas ainda assim sujeitas à hipótese de engravidar) devem tomar precauções para prevenção de gravidez durante a participação no estudo.

## A qual tratamento serei submetido se participar do estudo clínico?

Este é um estudo clínico controlado por placebo, ou seja, uma injeção sem fármaco ativo (também conhecido como placebo) será administrada em alguns pacientes.

# ForPatients

*by Roche*

## Fase de indução

Todos os participantes do estudo clínico serão inscritos em um de três grupos, e, a seguir, divididos de forma aleatória (como por “cara ou coroa”) entre os diferentes tratamentos:

- O Grupo 1 receberá uma injeção de placebo ou etrolizumabe 105 mg (dose baixa) a cada 4 semanas ou etrolizumabe 210 mg (dose alta) nas Semanas 0, 2, 4, 8 e 12. Você terá 2 em 5 chances de receber a dose baixa de etrolizumabe, 2 em 5 chances de receber a dose alta de etrolizumabe e 1 em cada 5 chances de receber o medicamento placebo. Observe que as inscrições para o Grupo 1 já foram encerradas.
- O Grupo 2 receberá uma injeção de etrolizumabe 105 mg (dose baixa) a cada 4 semanas ou etrolizumabe 210 mg (dose alta) nas Semanas 0, 2, 4, 8 e 12. Você terá 1 em 2 chances de receber a dose baixa de etrolizumabe e 1 em 2 chances de receber a dose alta de etrolizumabe. Observe que as inscrições para o Grupo 2 já foram encerradas.
- O Grupo 3 receberá uma injeção de placebo ou etrolizumabe 105 mg (dose baixa) a cada 4 semanas ou etrolizumabe 210 mg (dose alta) nas Semanas 0, 2, 4, 8 e 12. Você terá 3 em 8 chances de receber a dose baixa de etrolizumabe, 3 em 8 chances de receber a dose alta de etrolizumabe e 2 em cada 8 chances de receber o medicamento placebo.

Os médicos entrarão em contato com os pacientes que não responderem ao tratamento na fase de indução sobre a participação no [estudo clínico Juniper](#), no qual será administrado apenas o tratamento com etrolizumabe ativo (não placebo), desde que o médico considere o participante adequado ao estudo. O médico do estudo clínico fornecerá todas as informações necessárias para que você possa decidir se deseja participar do outro estudo.

## Fase de manutenção

Todos os pacientes que responderem ao tratamento (com base em certos critérios) na fase de indução serão encaminhados para a fase de manutenção. Na fase de manutenção, pode ser administrado um tratamento do estudo diferente do recebido na fase de indução. Você terá 1 em 2 chances de receber uma injeção de placebo e 1 em 2 chances de receber injeção de etrolizumabe 105 mg (dose baixa) a cada 4 semanas por até 52 semanas. Após concluir a fase de manutenção, é possível que você esteja apto a participar do [estudo clínico Juniper](#), no qual será administrado apenas o tratamento com etrolizumabe ativo (não placebo). O médico do estudo clínico fornecerá as informações necessárias para que você possa decidir se deseja participar do outro estudo.

Para permitir uma comparação justa entre a dose baixa e a dose alta de etrolizumabe, o tratamento escolhido será “ocultado” tanto de você quanto do médico do ensaio. Ou seja, ambos não serão informados do tratamento administrado. Se a sua segurança estiver em

# ForPatients

*by Roche*

risco, o médico do estudo clínico poderá ser informado sobre qual dos tratamentos você está recebendo.

## **Com que frequência e por quanto tempo devo comparecer às consultas de acompanhamento?**

Durante as fases de indução e manutenção, o participante deverá manter um diário eletrônico em casa para registrar o modo como está se sentindo e lidando com as atividades cotidianas. A duração da fase de indução é de até 14 semanas, sendo necessário se dirigir ao hospital no início (semana 0), e, a seguir, nas semanas 2, 4, 8, 10, 12 e 14 para administração do medicamento e avaliação da doença de Crohn. O médico do estudo clínico o questionará sobre como a doença de Crohn está reagindo ao tratamento e também perguntará sobre a presença de quaisquer efeitos colaterais. Durante a fase de indução, os pacientes são treinados para aprenderem a administrar o tratamento do ensaio na clínica.

A duração da fase de manutenção é de até 52 semanas, e você terá a opção tanto de retornar à clínica quanto de realizar consultas telefônicas e administrar a injeção em casa a cada 4 semanas. Como alternativa, um cuidador pode ser treinado para administrar o tratamento do ensaio em casa.

O que acontece durante a fase de acompanhamento do monitoramento de segurança? Todos os pacientes que interrompem o estudo e não participam do outro estudo clínico de tratamento a longo prazo (Juniper) com etrolizumabe deverão concluir uma fase de acompanhamento de segurança com duração de 12 semanas. O processo inclui uma ligação telefônica de monitoramento de segurança na Semana 6 e uma visita à clínica na semana 12. Ao optar por participar deste estudo clínico, é possível interrompê-lo a qualquer momento e por qualquer motivo, sem que seus cuidados sejam afetados.

O que acontece se eu não puder participar do estudo clínico?

É importante você saber que sua doença e os resultados dos exames que fará precisão apresentar certas características para que você possa participar do estudo clínico e que não há garantias que você poderá participar até que isso seja avaliado.

Caso você não possa participar, a equipe do estudo irá lhe explicar o motivo e o encaminhará ao serviço médico necessário.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia Para o Especialista nesta página ou acesse o link ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02394028>

Identificador do estudo: NCT02394028

## ***Inclusion Criteria:***

# ForPatients

*by Roche*

- Moderately to severely active Crohn's Disease (CD) as determined by the CDAI, patient reported outcomes and endoscopically defined disease activity in the ileum and/or colon
- Intolerance, refractory disease, or no response to corticosteroids (CS), immunosuppressants (IS), or anti-TNF therapy within 5 years from screening. Participants who have not previously demonstrated inadequate response or intolerance to one or more anti-TNF therapies are eligible to participate in the study provided they are intolerant or refractory to CS or IS therapy
- Use of effective contraception as defined by the protocol

## ***Exclusion Criteria:***

- A history of, or current conditions affecting the digestive tract, such as ulcerative colitis, indeterminate colitis, fistulizing disease, abdominal or perianal abscess, adenomatous colonic polyps not excised, colonic mucosal dysplasia, and short bowel syndrome
- Planned surgery for CD
- Ileostomy or colostomy
- Has received non-permitted inflammatory bowel disease (IBD) therapies (including natalizumab, vedolizumab, and efalizumab, as stated in the protocol)
- Any prior treatment with ustekinumab within 14 weeks prior to randomization
- Chronic hepatitis B or C infection, human immunodeficiency virus (HIV), active or latent tuberculosis (participants with prior history of Bacillus Calmette-Guérin [BCG] vaccination must pass protocol-defined screening criteria)
- Sinus tract with evidence for infection (e.g., purulent discharge) in the clinical judgment of the investigator. Fistulas related to CD are not exclusionary
- Any prior treatment with anti-adhesion molecules (e.g., anti-mucosal addressin cell adhesion molecule [anti-MAdCAM-1])
- Any major episode of infection requiring treatment with intravenous antibiotics #8 weeks prior to screening or oral antibiotics #4 weeks prior to screening. Treatment with antibiotics as adjunctive therapy for CD in the absence of documented infection is not exclusionary
- Hospitalization (other than for elective reasons) within 4 weeks prior to randomization