ForPatients
by Roche

Doença de Crohn

Um estudo para testar a eficácia e segurança de RO7790121 para terapêutica de indução e manutenção em doentes com doença de Crohn ativa moderada a grave

A Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Therapy With Afimkibart (RO7790121) in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease

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

As informações de estudos clínicos aqui contidas são provenientes de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu e ISRCTN.com. Conteúdo adicional amigável ao paciente (leigo) foi preparado pela Roche para facilitar a compreensão.

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	Phase 3
Sponsor	Phase

NCT06819878 2024-513053-69-00 GA45331
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#16 Years & # 80 Years	No

1. Porque é necessário este estudo?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

A doença de Crohn (DC) é um tipo de doença inflamatória intestinal. Causa inflamação crónica dos tecidos do trato digestivo. Quando as pessoas com DC têm sintomas, diz-se que a sua DC é “ativa”. As pessoas com DC “ativa moderada a grave” podem apresentar sintomas tais como sensação de cansaço ou fraqueza, dor na barriga, fezes soltas ou líquidas frequentes (diarreia), perda de peso e febre.

Os tratamentos padrão para a DC incluem medicamentos que reduzem a inflamação, tais como corticosteroides, biológicos e pequenas moléculas. Mas para muitas pessoas que vivem com DC, os sintomas não melhoram, mesmo com estes tratamentos. O tratamento também pode deixar de funcionar após algum tempo ou causar efeitos indesejados ou inaceitáveis que afetam a capacidade de uma pessoa de continuar a receber o seu medicamento. Portanto, são necessários melhores tratamentos.

Este estudo está a testar um medicamento chamado afimkibart (anteriormente conhecido como “RO7790121“ ou “PF-06480605” ou “RVT-3101”). O afimkibart é um medicamento experimental em desenvolvimento para tratar a DC. Isto significa que as autoridades de saúde (como a Autoridade dos Alimentos e Medicamentos [Food and Drug Administration, FDA] dos EUA e a Agência Europeia de Medicamentos [European Medicianes Agency, EMA]) ainda não aprovaram o afimkibart para o tratamento da DC.

O objetivo deste estudo é comparar o afimkibart como tratamento com um “placebo”. O placebo é um medicamento que não contém ingredientes ativos, mas que tem a mesma aparência que o medicamento do estudo. Os investigadores querem ver se o RO7790121 funciona, quão bem funciona e quão seguro é quando administrado durante um longo período de tempo. Neste estudo, os doentes irão receber afimkibart ou placebo.

2. Quem poderá participar no estudo?

Podem participar no estudo pessoas com idades entre os 18 e os 80 anos, com DC ativa moderada a grave. O diagnóstico de DC deve ter sido confirmado por uma “endoscopia”. Uma endoscopia é um procedimento no qual um médico utiliza um tubo flexível com uma câmara para observar o interior do intestino grosso (cólon). Para participar, as pessoas também têm de ter tomado pelo menos 1 outro medicamento para a DC que não funcionou muito bem, parou de funcionar ou causou efeitos indesejados inaceitáveis. As pessoas não podem participar neste estudo se já tiverem feito 3 ou mais cirurgias para remover parte do intestino ou se estão a tomar determinados medicamentos para a DC. As pessoas que tenham outras determinadas condições médicas, tais como, colite ulcerosa, células anormais no intestino (conhecido como “displasia”), alguns tipos de cancro nos últimos 5 anos, ou determinadas infeções, tais como, VIH, hepatite B, hepatite C ou tuberculose, também não podem participar. As pessoas que estejam grávidas, que estejam a planear engravidar, a planear doar óvulos ou esperma, ou que estejam a amamentar atualmente, não podem participar no estudo.

3. Como funciona este estudo?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Este estudo consiste num período de seleção, um período de tratamento de 1 ano, um período de extensão do tratamento opcional e um período de seguimento de segurança. As pessoas serão selecionadas para verificar se estão aptas a participar no estudo.

Este é um estudo “controlado por placebo”. Isto significa que os participantes são colocados num grupo que irá receber um medicamento ou num grupo que irá receber “placebo”. A comparação dos resultados dos diferentes grupos ajuda os investigadores a saber se quaisquer alterações observadas resultam do medicamento do estudo ou se ocorrem por acaso.

Todos os que fizerem parte deste estudo serão colocados em 1 de 3 grupos aleatoriamente. Os participantes irão receber afimkibart ou placebo. Todos os participantes poderão continuar a tomar o tratamento anti-inflamatório habitual para a DC, bem como o tratamento do estudo.

Este é um estudo com dupla ocultação. Isto significa que nem os participantes do estudo nem a equipa que o conduz saberão que tratamento está a ser administrado até o estudo terminar. Isto é feito para garantir que os resultados do tratamento não são afetados pelo que as pessoas esperam do tratamento recebido. No entanto, o médico do estudo poderá descobrir em que grupo está incluído/a cada participante se a segurança dos participantes estiver em risco.

Durante este estudo, o médico do estudo verá os participantes regularmente. O médico do estudo verificará se o tratamento está a funcionar bem e se os participantes estão a ter quaisquer efeitos indesejáveis. Assim que os participantes tiverem concluído a fase de manutenção do estudo, serão elegíveis para ingressar na fase de extensão em regime aberto. Em regime aberto significa que todas as pessoas envolvidas, incluindo o/a participante e o médico responsável pelo estudo, saberão que o/a participante recebeu o afimkibart. A todas as pessoas que aderirem à extensão será administrado afimkibart, sob a forma de injeções sob a pele. Algumas consultas podem ter lugar na casa do/a participante por um enfermeiro, se este/a preferir. Se a DC piorar durante a extensão, o afimkibart pode ser administrado com mais frequência.

O tratamento continuará até que o afimkibart esteja comercialmente disponível nessa região ou até que o Promotor decida encerrar o estudo, o que ocorrer primeiro. Os participantes têm o direito de interromper o tratamento do estudo e de saírem do estudo a qualquer momento, se assim o desejarem.

4. Quais são os principais resultados avaliados neste estudo?

O principal resultado avaliado no estudo para avaliar se o medicamento funcionou é o número de participantes com poucos ou nenhuns sinais de DC ou com melhoria da saúde intestinal (tais como, úlceras em menor quantidade e mais pequenas).

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Outros resultados-chave medidos no estudo incluem:

- Número de participantes sem sinais ou sintomas ou com melhoria dos sinais ou sintomas de DC. Isto inclui: o número médio de movimentos intestinais por dia e a pontuação média diária de dor abdominal. Também inclui melhorias na saúde dos intestinos.
- O número de participantes que não têm inflamação intestinal visível.
- O número de participantes que não têm ou têm poucos sintomas de DC.
- O número de participantes que não tomaram esteroides.
- O número de participantes com uma passagem, chamada “fístula”, entre os intestinos e o exterior do corpo.
- Quantos participantes relataram que os sintomas de DC mudaram e quão graves são os sintomas.
- Número e gravidade dos efeitos secundários.

5. Existem riscos ou benefícios de participar neste estudo?

Participar no estudo pode ou não fazer com que os participantes se sintam melhor. Mas as informações recolhidas no estudo podem ajudar outras pessoas, no futuro, com condições de saúde semelhantes. No momento em que decorre o estudo, o grau de segurança e o funcionamento do tratamento do estudo poderão não ser totalmente conhecidos. O estudo envolve alguns riscos para o/a participante. Mas estes riscos geralmente não são maiores do que os relacionados com os cuidados médicos de rotina ou a progressão natural da doença. As pessoas interessadas em participar serão informadas dos riscos e benefícios, bem como de quaisquer procedimentos ou exames adicionais a que possam ter de se submeter. Todos os detalhes do estudo serão descritos num documento de consentimento informado. Este documento inclui informações sobre possíveis efeitos e outras opções de tratamento.

Riscos associados ao medicamento do estudo Os participantes podem ter efeitos indesejados devido ao medicamento utilizado neste estudo. Estes efeitos indesejados podem ser ligeiros a graves, ser potencialmente fatais e variam de pessoa para pessoa. Durante este estudo, os participantes terão consultas regulares para verificar se há algum efeito indesejado. O afimkibart foi testado de forma limitada em humanos. Os participantes serão informados sobre os efeitos indesejáveis conhecidos do afimkibart e sobre os possíveis efeitos indesejáveis com base em estudos humanos e laboratoriais ou no conhecimento de medicamentos semelhantes. Os efeitos indesejáveis conhecidos incluem reações alérgicas, sensação de enjoo e dor nas articulações. Os efeitos indesejados conhecidos incluem vomitar, vontade de vomitar, uma sensação de frio que faz o corpo tremer, pressão arterial baixa ou alta, febre, dor ou desconforto na cabeça, e uma reação na pele onde foi picado/a com uma agulha para receber um tratamento. O(s) medicamento(s) do estudo pode(m) ser prejudicial(ais) para um feto. As mulheres e os homens devem tomar precauções para evitar expor um bebé que vai nascer ao tratamento do estudo.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Inclusion Criteria:

- Confirmed diagnosis of CD
- Moderately to severely active CD
- Bodyweight >= 40 kilogram (kg)
- Demonstrated inadequate response, loss of response and/or intolerance to at least one protocol-specified conventional or advanced CD therapy
- Males and females of childbearing potential must meet protocol criteria for contraception requirements

Exclusion Criteria:

- Current diagnosis of ulcerative colitis (UC) or indeterminate colitis, ischemic colitis, infectious colitis, radiation colitis, microscopic colitis
- Participant with a history of >= 3 bowel resections (> 2 missing segments of the 5 following segments: terminal ilelium, right colon, transverse colon, sigmoid and left colon, and rectum)
- Diagnosis of short gut or short bowel syndrome
- Presence of an ileostomy, colostomy or ileoanal pouch
- Participants with symptomatic bowel strictures, fulminant colitis, or toxic megacolon
- Presence of abdominal or perianal abscess
- Presence of rectovaginal, enterovaginal, high output enterocutaneous fistula, enterovesical fistulas or perianal fistulas with >3 openings
- Current diagnosis or suspicion of primary sclerosing cholangitis
- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during the study
- Any past or current evidence of cancer of gastrointestinal tract, definite low-grade or high-grade colonic dysplasia
- History of non-gastrointestinal cancer, with the exception of adequately treated non-metastatic basal cell or squamous cell skin cancer or in situ cervical cancer
- Evidence of infection with Clostridioides difficile (C. difficile; formerly known as Clostridium difficile), cytomegalovirus (CMV), human immunodeficiency virus (HIV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) during screening
- Has evidence of active tuberculosis (TB), latent TB not successfully treated (per local guidance) or inadequately treated TB
- Has received protocol-specified prohibited medicines, including known exposure to any type of anti-TL1A therapy

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd