

Doença de Crohn

**um estudo para avaliar a eficácia e a segurança da terapêutica de indução com RO7790121 em participantes com doença de Crohn ativa moderada a grave**

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

**Trial Status**  
Recrutando

**Trial Runs In**  
25 Countries

**Trial Identifier**  
NCT06819891 2024-513054-30-00  
GA45332

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:**

A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction Therapy With RO7790121 in Patients With Moderately to Severely Active Crohn's Disease

**Trial Summary:**

This Phase III, multicenter, double-blind, placebo-controlled study will evaluate the efficacy and safety of induction therapy with Afimkibart (also known as RO7790121) in participants with moderately to severely active Crohn's disease (CD).

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Phase 3**  
Phase

**NCT06819891 2024-513054-30-00 GA45332**  
Trial Identifiers

**Eligibility Criteria:**

**Gender**  
All

**Age**  
#16 Years & # 80 Years

**Healthy Volunteers**  
No

**1. Porque é necessário este estudo?**

A doença de Crohn (DC) é um tipo de doença inflamatória intestinal. Causa inchaço dos tecidos (inflamação) do trato digestivo. Quando as pessoas com DC têm sintomas,

# ForPatients

*by Roche*

diz-se que a sua doença de Crohn 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 um tempo ou causar efeitos indesejados inaceitáveis que afetam a capacidade de uma pessoa de continuar a terapêutica e de funcionar. Portanto, são necessários melhores tratamentos.

Este estudo está a testar um medicamento chamado RO7790121 (anteriormente conhecido como "PF-06480605" ou "RVT-3101"). O RO7790121 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 Medicines Agency, EMA]) ainda não aprovaram o RO7790121 para o tratamento da DC.

O objetivo deste estudo é comparar o RO7790121 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. Isto é comparado a um placebo em pessoas que vivem com DC moderada a grave.

## **2. Quem poderá participar no estudo?**

Podem participar no estudo pessoas com idades entre os 18 e os 80 anos e entre os 16 e os 17 anos em alguns países, 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 participarem, 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 estiverem a tomar determinados medicamentos para a DC. As pessoas que têm 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 ou hepatite C, também não podem participar. As pessoas que estejam grávidas, a planear engravidar, ou doar óvulos ou esperma, ou que estejam a amamentar atualmente não podem participar no estudo.

## **3. Como funciona este estudo?**

# ForPatients

*by Roche*

Este estudo consiste num período de seleção, um período de tratamento de 3 meses (chamado "terapêutica de indução"), um período de extensão do tratamento opcional e um período de seguimento de segurança de 12 semanas. As pessoas serão examinadas para verificar se podem participar no estudo. O período de seleção terá lugar de 1 a 35 dias antes do início do tratamento.

Este é um estudo "controlado por placebo". Isto significa que os participantes são colocados no grupo que receberá o medicamento ou no grupo que receberá um "placebo" (uma substância que se parece com medicamento, sem ingredientes ativos, que tem a mesma aparência e é tomado da mesma forma que o medicamento do estudo). 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.

Todas as pessoas que fizerem parte deste estudo serão colocadas aleatoriamente em 1 de 2 grupos e receberão RO7790121 OU placebo como gota a gota na veia (também conhecido como "perfusão") 4 vezes ao longo de 3 meses. Os participantes terão uma probabilidade de 3 em 5 de receberem RO7790121 e uma probabilidade de 2 em 5 de receberem placebo. Todos os participantes continuarão 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 sejam afetados pelo que as pessoas esperam do tratamento recebido. No entanto, o médico do estudo poderá descobrir em que grupo está incluído o 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. Se os participantes tiverem recebido pelo menos 3 meses de tratamento do estudo e o médico do estudo considerar que é adequado, podem concordar em continuar a receber tratamento numa extensão em regime aberto do estudo. Em regime aberto significa que todas as pessoas envolvidas, incluindo o/a participante e o médico do estudo, saberão que o/a participante recebeu o RO7790121. A todas as pessoas que aderirem à extensão será administrada uma dose elevada de RO7790121, sob a forma de injeções mensais sob a pele. Algumas consultas podem ter lugar na casa do/a participante por um enfermeiro, se o/a participante preferir. Se a DC piorar durante a extensão, o RO7790121 pode ser administrado a cada 2 semanas.

Os participantes terão 2 consultas de seguimento por volta das 6 semanas e 3 meses após a última dose do tratamento do estudo, durante as quais o médico do estudo verificará o bem-estar do/a participante. O tempo total de participação no estudo pode ser de até 7 meses, não incluindo a extensão em regime aberto do estudo. O tratamento

# ForPatients

*by Roche*

continuará até que o RO7790121 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?**

Os principais resultados medidos no estudo para avaliar se o medicamento funcionou são o número de participantes sem nenhum ou com poucos sinais de DC ou melhorias na saúde intestinal (como úlceras menores e em menor quantidade) após 3 meses de tratamento.

Outros resultados-chave medidos no estudo incluem:

- Número de participantes sem sinais ou sintomas ou com melhoria dos sinais ou sintomas de DC após 3 meses de tratamento, em comparação com o início do estudo. 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 sem úlceras após 3 meses de tratamento.
- O número de participantes com uma passagem, chamada "fístula", entre os intestinos e o exterior do corpo aos 3 meses.
- 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 do estudo pode fazer os participantes se sentirem melhor ou não, mas as informações coletadas no estudo podem ajudar outras pessoas com quadros clínicos semelhantes no futuro.

Durante a realização do estudo, é possível que o grau de segurança e de eficácia do tratamento do estudo não seja totalmente conhecido. O estudo envolve alguns riscos para o participante. No entanto, esses riscos não costumam ser maiores do que aqueles relacionados aos cuidados médicos de rotina ou à progressão natural do quadro clínico. As pessoas interessadas em participar serão informadas sobre os riscos e benefícios, bem como sobre quaisquer procedimentos ou testes adicionais que possam ser necessários. Todos os detalhes do estudo serão descritos em um Termo de consentimento livre e esclarecido. Este documento inclui informações sobre possíveis efeitos e outras opções de tratamento.

### **Riscos associados ao medicamento do estudo**

Os participantes podem apresentar efeitos indesejáveis causados pelo medicamento utilizado neste estudo. Estes efeitos indesejáveis podem variar de leves a graves, ou até mesmo representarem risco à vida, e variam de pessoa para pessoa. Durante este

# ForPatients

*by Roche*

estudo, os participantes terão consultas regulares para verificar se há algum efeito indesejado.

O RO7790121 foi testado de forma limitada em seres humanos. Os participantes serão informados sobre os efeitos indesejáveis conhecidos do RO7790121 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 das perfusões 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. Os efeitos indesejáveis conhecidos das perfusões e injeções incluem 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 feto ao tratamento do estudo.

## ***Inclusion Criteria:***

- Confirmed diagnosis of CD
- Moderately to severely active CD
- Bodyweight  $\geq$  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  $\geq$  3 bowel resections ( $>$  2 missing segments of the 5 following segments: terminal ileum, 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
- Participants with symptomatic bowel strictures, fulminant colitis, or toxic megacolon
- 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

# ForPatients

*by Roche*

- 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