

Nefrite Lúpica

Estudo clínico para comparar obinutuzumabe com placebo em adolescentes com nefrite lúpica (POSTERITY)

A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Obinutuzumab in Adolescents With Active Class III or IV Lupus Nephritis and the Safety and PK of Obinutuzumab in Pediatric Participants

Trial Status
Recrutando

Trial Runs In
12 Countries

Trial Identifier
NCT05039619 2021-000097-29
2023-505825-15-00 WA42985

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 de fase II, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico para avaliar a eficácia, segurança e farmacocinética de obinutuzumabe em pacientes adolescentes com nefrite lúpica ativa classe III ou IV

Trial Summary:

Este estudo de fase II, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo foi desenhado para avaliar a segurança, eficácia e farmacocinética de obinutuzumabe em participantes adolescentes de 12 a menos de 18 anos com nefrite lúpica (LN) proliferativa confirmada por biópsia.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT05039619 2021-000097-29 2023-505825-15-00 WA42985
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#12 Anos & # 17 Anos

Healthy Volunteers
Não

Como funciona o estudo clínico POSTERITY (WA42985)?

Este estudo clínico está recrutando adolescentes com nefrite lúpica (LN) ativa.

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de obinutuzumabe contra placebo em pacientes com nefrite lúpica. Se você participar deste estudo clínico, receberá obinutuzumabe ou placebo (uma substância que se parece com obinutuzumabe, mas não contém ingredientes ativos), além do seu tratamento habitual de corticosteroides e micofenolato de mofetila (MMF).

Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter pelo menos 12 anos e menos de 18 anos no início do estudo clínico, ter sido diagnosticado com nefrite lúpica de acordo com determinados critérios e ter sido tratado com pelo menos uma dose de metilprednisolona (ou similar) intravenosa (na veia) nos últimos 12 meses.

Você não deve ter lúpus eritematoso sistêmico (SLE) do sistema nervoso central severo e ativo ou rins severamente danificados, de acordo com certos critérios. Se você tiver uma infecção ativa ou estiver tomando certos medicamentos, você não poderá participar deste estudo clínico.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico. Se o seu médico achar que você pode participar deste estudo clínico, ele poderá encaminhá-lo para o médico do estudo clínico mais próximo. Eles lhe darão todas as informações de que você precisa para tomar sua decisão de participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os locais dos estudos clínicos nesta página.

Você fará mais alguns exames para garantir que poderá fazer os tratamentos indicados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seus cuidados médicos regulares. Eles podem ser feitos mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez alguns dos exames recentemente, eles podem não precisar ser feitos novamente.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios de participar do estudo. Você também será informado de quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda deseja participar.

Ao participar do estudo clínico, tanto pacientes do sexo masculino quanto do sexo feminino (que não estão grávidas, mas são férteis) precisarão não ter relações heterossexuais ou administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

Que tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Todos que participarem neste estudo clínico entrarão em um período de triagem/observação para garantir que possam participar. Os pacientes serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar uma moeda) e receberão:

ForPatients

by Roche

- Obinutuzumabe como uma infusão na veia nos dias 1 e 14, então seis meses depois nas semanas 24 e 26 e novamente seis meses depois na semana 52;
- OU placebo como uma infusão na veia nos dias 1 e 14, então seis meses depois nas semanas 24 e 26 e novamente seis meses depois na semana 52.

Você terá uma chance de 2 em 3 de ser colocado no grupo do obinutuzumabe e uma chance de 1 em 3 de ser colocado no grupo placebo. Não importa em qual grupo você esteja, você ainda receberá tratamento com corticosteroides e MMF todos os dias para sua nefrite lúpica como comprimidos para serem engolidos.

Este é um estudo clínico “controlado por placebo”, o que significa que um dos grupos receberá medicamentos sem ingredientes ativos (também conhecido como “placebo”). Placebo é usado para mostrar que o médico ou os pacientes não influenciam os resultados do estudo clínico.

Nem você nem seu médico do estudo clínico podem escolher ou saber o grupo em que você está. No entanto, seu médico do estudo clínico pode descobrir em qual grupo você está se sua segurança estiver em risco.

Com que frequência serei atendido em consultas de acompanhamento e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento do estudo clínico obinutuzumabe ou placebo por aproximadamente 18 meses. Você é livre para encerrar este tratamento a qualquer momento. Você será atendido regularmente pelo médico do estudo clínico em 11 visitas durante o período de 18 meses. Essas visitas ao hospital incluirão verificações para ver como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possa estar tendo. As visitas de acompanhamento de segurança após a última infusão do tratamento do estudo clínico ocorrerão a cada seis meses por pelo menos 12 meses. Você pode precisar fazer visitas adicionais se o médico do estudo clínico achar necessário.

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

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico irá sugerir outros tratamentos que lhe possam ser administrados ou outros estudos clínicos em que possa participar. Você não perderá o acesso a nenhum dos seus tratamentos regulares.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **For Expert** nesta página ou siga este link para ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05039619>

Identificador do estudo: NCT05039619

Inclusion Criteria:

- LN ativa classe III ou IV de acordo com International Society of Nephrology e Renal Pathology Society (ISN/RPS) de 2003, demonstrado em biópsia renal realizada nos 12 meses anteriores ou durante a triagem;
- A doença de classe V pode estar presente além da LN de classe III ou IV, mas os participantes com doença de classe V isolada não são elegíveis;
- Diagnóstico de SLE de acordo com os critérios de Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC) de 2012;
- Proteinúria significativa definida por UPCR maior que > 0,5 com base em uma coleta da primeira urina na manhã (FMV) na triagem;
- Durante os 12 meses anteriores ou durante a triagem, todos os participantes devem ter recebido pelo menos uma dose de metilprednisolona IV com intervalo de pulso (normalmente 30 mg/kg, máximo de 1.000 mg por dose) ou equivalente para o tratamento de episódio atual de LN ativo;

Exclusion Criteria:

- SLE severo e ativo do sistema nervoso central (SNC), incluindo retinite, distúrbio convulsivo reservadamente controlado, estado confusional agudo, mielite, acidente vascular cerebral, ataxia cerebelar ou demência;
- Esclerose em >50% dos glomérulos na biópsia renal;
- Doença puramente crônica classe III(c) ou classe IV(c) na biópsia renal, definida como ausência de quaisquer lesões ativas;
- Presença de glomerulonefrite rapidamente progressiva;
- LN classe V pura;
- Intolerância ou contraindicação às terapias do estudo;
- Infecção ativa de qualquer tipo (excluindo infecção fúngica ungueal) ou qualquer episódio importante de infecção que exija hospitalização ou tratamento com medicações anti-infecciosas IV dentro de 4 semanas antes da triagem, ou conclusão de anti-infecciosos orais dentro de 2 semanas antes da randomização;
- Imunodeficiência primária ou secundária histórica ou atualmente ativa, incluindo histórico conhecido de infecção por HIV e outros distúrbios hêmicos de imunodeficiência severa;
- Histórico de infecção recorrente ou crônica grave;
- Câncer histórico ou atual, incluindo tumores sólidos, malignidades hematológicas e carcinoma in situ (exceto carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas da pele que foram extirpados e curados) dentro nos últimos 5 anos;
- Doença médica concomitante significativa ou não controlada que, na opinião do investigador, impediria a participação do participante;
- Abuso de álcool ou drogas atualmente ativo ou histórico de abuso de álcool ou drogas.