

Nefrite Lúpica

**Estudo clínico para avaliar a eficácia e segurança do obinutuzumabe no tratamento de pessoas com nefrite lúpica (REGENCY)**

A Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Obinutuzumab In Patients With ISN/RPS 2003 Class III Or IV Lupus Nephritis

<b>Trial Status</b> Ativo, sem recrutamento	<b>Trial Runs In</b> 15 Countries	<b>Trial Identifier</b> NCT04221477 2019-004034-42 CA41705
--	--------------------------------------	--

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 Fase III, Randomizado, Duplo-cego, Controlado com Placebo e Multicêntrico para Avaliar a Eficácia e a Segurança de Obinutuzumabe em Pacientes que Apresentam Nefrite Lúpica Classe III ou IV da ISN/RPS de 2003 (REGENCY)

**Trial Summary:**

Este estudo avaliará a eficácia, segurança e farmacocinética do obinutuzumabe em comparação com placebo em pacientes com nefrite lúpica (NL) classe III ou IV pela International Society of Nephrology/Renal Pathology Society (ISN/RPS), quando adicionado ao padrão de tratamento com micofenolato mofetil (MMF) e corticosteroides.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

**NCT04221477 2019-004034-42 CA41705**  
Trial Identifiers

**Eligibility Criteria:**

**Gender**  
All

**Age**  
#18 Years & # 75 Years

**Healthy Volunteers**  
No

**Como funciona o estudo clínico REGENCY?**

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo de doença chamada nefrite lúpica. O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, do

# ForPatients

*by Roche*

obinutuzumabe em relação ao placebo em pacientes com nefrite lúpica. Os pacientes que participarem deste estudo clínico receberão obinutuzumabe ou placebo, além do padrão de tratamento com micofenolato mofetil (MMF) e corticosteroides.

## **Como faço para participar deste estudo clínico?**

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter sido diagnosticado com nefrite lúpica classe III ou IV previamente tratada com corticosteroides nos últimos 6 meses. Pacientes com rins severamente danificados, que estão sendo tratados com certos medicamentos e/ou mulheres que estão grávidas ou amamentando não poderão participar.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico. Se o seu médico acha que você pode participar deste estudo clínico, ele pode encaminhá-la para o médico do estudo clínico mais próximo. Eles lhe darão todas as informações que você precisa para decidir se você vai participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você terá alguns exames adicionais para se certificar de que você será capaz de tomar os tratamentos dados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seu tratamento médico de rotina. Elas podem ser feitas, mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez algum desses exames recentemente, talvez não seja necessário repeti-los.

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

Durante a participação no estudo clínico, homens e mulheres (se você não estiver grávida atualmente, mas puder engravidar) precisarão tomar medicamentos contraceptivos ou evitar relações sexuais heterossexuais por motivos de segurança.

## **Que tratamento eu receberei se eu participar deste estudo clínico?**

### **Parte 1**

Todos que ingressarem neste estudo clínico passarão por um período de triagem para garantir que são adequados para participar do estudo. Os pacientes serão divididos em 3 grupos e receberão obinutuzumabe (Grupos 1 e 2) ou placebo (Grupo 3).

Os pacientes terão chances iguais de receber obinutuzumabe ou placebo.

- Grupo 1: Obinutuzumabe será administrado por infusão na veia no Dia 1 e nas Semanas 2, 24, 26, 50 e 52.

# ForPatients

*by Roche*

- OU Grupo 2: Obinutuzumabe será administrado por infusão na veia no Dia 1 e nas Semanas 2, 24, 26 e 52, com placebo na Semana 50.
- OU Grupo 3: Placebo será administrado por infusão na veia no Dia 1 e nas Semanas 2, 24, 26, 50 e 52.

Além do tratamento com obinutuzumabe ou placebo, todos os pacientes receberão o padrão de tratamento com micofenolato mofetil (MMF) e corticosteroides.

A Parte 1 é chamada de estudo "duplo-cego". Isso significa que nem você nem seu médico do estudo clínico podem escolher ou saber a qual grupo você está. No entanto, seu médico do estudo clínico pode descobrir a qual grupo você está, caso sua segurança esteja em risco.

Trata-se de um estudo clínico "controlado por placebo", o que significa que um dos grupos receberá uma substância sem medicação (também conhecida como "placebo"). O placebo serve para mostrar que o médico nem os participantes influenciam os resultados do estudo clínico.

## Parte 2

- Se os médicos decidirem que você respondeu "bem" ao tratamento na Parte 1, você poderá continuar recebendo seu tratamento na Semana 80 e, em seguida, a cada 6 meses. Se você continuar, seu grupo ainda será "duplo-cego", ou seja, você e seu médico não saberão qual tratamento você está continuando a receber.
- Se os médicos decidirem que você teve alguma melhora (mas não respondeu "bem"), seu médico do estudo discutirá a opção de continuar o tratamento com obinutuzumabe. Você e seu médico saberão qual tratamento você está recebendo.
- Se você não tiver tido nenhuma resposta ou piorar, seu médico do estudo clínico discutirá as opções de tratamento alternativas disponíveis.

## Com que frequência serei atendido nas visitas de acompanhamento e por quanto tempo?

Você receberá tratamentos com obinutuzumabe ou placebo por pelo menos 52 semanas (1 ano). Durante a Parte 1, você terá uma visita inicial de linha de base no Dia 1 com o médico do estudo clínico, seguida de 10 visitas nas Semanas 2, 4, 12, 24, 26, 36, 50, 52, 64 e 76. Além de qualquer tratamento programado, essas visitas ao hospital incluirão verificações para ver como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa estar apresentando. Após a Semana 76, seu médico do estudo clínico avaliará como você respondeu ao tratamento. Se você continuar recebendo tratamento, terá visitas pelo menos a cada 6 meses. Após receber sua última dose, você será visto pelo médico do estudo por cerca de 12 meses. Você pode interromper o tratamento a qualquer momento.

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

# ForPatients

*by Roche*

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico vai sugerir outros estudos clínicos que você possa participar ou outros tratamentos que você pode receber. Você não perderá acesso a nenhum dos seus tratamentos de rotina.

Para mais informações sobre este estudo clínico consulte a guia Para Especialistas na página específica do ForPatients ou siga este link para [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov)

ID do estudo: NCT04221477

## ***Inclusion Criteria:***

- Diagnosis of active or active/chronic ISN/RPS 2003 Class III or IV proliferative LN as evidenced by renal biopsy performed within 6 months. Participants may co-exhibit Class V disease in addition to either Class III or Class IV disease
- Urine protein to creatinine ratio greater than or equal to ( $\geq$ ) 1 on a 24-hour collection
- Other inclusion criteria may apply

## ***Exclusion Criteria:***

- Pregnancy or breastfeeding
- Severe renal impairment or the need for dialysis or renal transplantation
- Receipt of an excluded therapy, including any anti-CD20 therapy less than 9 months prior to screening or during screening; or cyclophosphamide, tacrolimus, ciclosporin, or voclosporin during the 2 months prior to screening or during screening
- Significant or uncontrolled medical disease which, in the investigator's opinion, would preclude patient participation
- Known active infection of any kind or recent major episode of infection
- Intolerance or contraindication to study therapies
- Other exclusion criteria may apply