

Miastenia gravis generalizada (MGg) Miastenia Grave (IAB)

Um estudo clínico para verificar até que ponto satralizumabe é seguro e efetivo para reduzir certos sinais de miastenia gravis generalizada (MGg)

Um Estudo para Avaliar a Eficácia, a Segurança, a Farmacocinética e a Farmacodinâmica de Satralizumabe em Pacientes que Apresentam Miastenia Gravis Generalizada

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
17 Countries

Trial Identifier
NCT04963270 WN42636

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 Fase III, Randomizado, Duplo-Cego, Controlado com Placebo, Multicêntrico para Avaliar a Eficácia, a Segurança, a Farmacocinética e a Farmacodinâmica de Satralizumabe em Pacientes que Apresentam Miastenia Gravis Generalizada

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia, a segurança, a farmacocinética e a farmacodinâmica de satralizumabe em comparação com placebo em participantes com miastenia gravis generalizada (MGg).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04963270 WN42636
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#12 Anos

Healthy Volunteers
Não

Como o estudo clínico WN42636 funciona?

ForPatients

by Roche

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo de doença chamada miastenia gravis (MG). Para participar, os pacientes devem apresentar MG que afeta vários grupos musculares por todo o corpo (MG generalizada [MGg]).

O objetivo deste estudo clínico é entender os efeitos, bons ou ruins, de satralizumabe em combinação com o tratamento atual (terapia de base) em pacientes que apresentam MGg. Neste estudo, você receberá satralizumabe em combinação com a terapia de base ou placebo em combinação com a terapia de base.

Como participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter no mínimo 12 anos de idade e ter sido diagnosticado com MGg de acordo com determinados critérios.

Você não pode ter sido diagnosticado com um tipo de MG que afeta apenas os olhos (MG ocular) ou ter feito cirurgia para remover o timo nos últimos 12 meses. Você não deve ter apresentado um evento de crise miastênica (em que os músculos que você usa para respirar tornam-se fracos) nos últimos três meses. Certos tipos de vacinas (vacinas vivas e atenuadas [enfraquecidas]) não são permitidos nas seis semanas anteriores ao início do estudo clínico ou durante o estudo clínico.

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico. Caso seu médico acredite que você possa participar deste estudo clínico, ele/a poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele fornecerá a você todas as informações que precisa para decidir sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você realizará alguns testes adicionais para certificar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns desses testes ou procedimentos poderão fazer parte de seu tratamento médico regular. Estes poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios da participação no estudo. Você também será informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis, de modo que possa decidir se ainda deseja participar.

Ao participarem do estudo clínico, e por pelo menos três meses após você ter concluído o tratamento do estudo clínico, as mulheres (que não estiverem atualmente grávidas, porém possam engravidar) não deverão praticar relação sexual heterossexual ou deverão administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

ForPatients

by Roche

Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Este estudo clínico é dividido em duas partes, chamadas de período duplo-cego (Parte 1) e período aberto (Parte 2).

Na Parte 1, todos que participam deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como cara ou coroa) e receberão:

- Satralizumabe na forma de injeção sob a pele (subcutânea) a cada quatro semanas por 24 semanas (mais uma dose extra na Semana 2), além de sua atual terapia base para a MGg

OU

- Placebo na forma de injeção sob a pele (subcutânea) a cada quatro semanas por 24 semanas (mais uma dose extra na Semana 2), além de sua atual terapia base para a MGg

Você terá a mesma chance de ser colocado em qualquer grupo.

Este é um estudo clínico "controlado com placebo", o que significa que um dos grupos receberá medicamento sem princípios ativos (também conhecido como "placebo"). Um placebo é utilizado para demonstrar que o médico ou os pacientes não influenciam os resultados do estudo clínico.

Na Parte 1, você e seu médico do estudo clínico não poderão escolher ou saber em qual grupo você está. Contudo, seu médico do estudo clínico poderá descobrir em qual grupo você está caso sua segurança esteja em risco.

Se você concluir a Parte 1 (período duplo-cego) do estudo clínico, poderá entrar na Parte 2 (período aberto). Na Parte 2, você receberá satralizumabe a cada quatro semanas por um período de dois a três anos e meio.

Durante a Parte 1 e a Parte 2, você continuará recebendo sua atual terapia de base para a MGg na mesma quantidade até pelo menos a Semana 12 da Parte 2. Você não deve alterar sua terapia base, a menos que isso tenha sido discutido com o seu médico do estudo clínico.

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

ForPatients

by Roche

Durante a Parte 1 do estudo clínico, você receberá o tratamento do estudo clínico, que pode ser satralizumabe ou placebo, por 24 semanas. Se você continuar para a Parte 2 do estudo clínico, seu tempo total no estudo clínico poderá ser de até quatro anos.

Depois de receber tratamento, você será examinado regularmente pelo médico do estudo clínico. Estas visitas ao hospital incluirão verificações para checar como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa apresentar.

Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Após a sua dose final, o seu médico do estudo clínico fará um acompanhamento com você por um período de 12 semanas se você for adulto, e de 24 semanas se você tiver entre 12 e 17 anos.

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

Caso este estudo clínico não seja adequado para você, você não poderá participar. Seu médico pode sugerir outros estudos clínicos que você pode participar ou outros tratamentos que pode receber. Você não perderá acesso a nenhum de seu tratamento regular.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba Para Peritos na página específica Para Pacientes ou acesse este link para ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04963270>

Identificador do estudo: NCT04963270

Inclusion Criteria:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Assinado
- Para pacientes adolescentes: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação no estudo assinado pelos pais ou um guardião legal, e um assentimento do paciente obtido de acordo com os requisitos locais
- Capacidade de cumprir os procedimentos do protocolo do estudo
- Diagnóstico confirmado de MGg (anti-AChR, anti-MuSK ou anti-LRP4 presentes na triagem)
- Uma pontuação de MG-ADL total de # 5 pontos na triagem, com mais de # 50% desta pontuação atribuída a não ocular
- Classe de severidade MGFA de II-IV
- Tratamento em andamento de MGg em uma dose estável
- Para pacientes do sexo feminino férteis: concordar em permanecer abstinentes (se abster de ter relação heterossexual) ou utilizar contraceptivos aceitáveis durante o período de tratamento e por pelo menos 3 meses após a dose final de satralizumabe.

Exclusion Criteria:

- História de timectomia nos 12 meses anteriores à triagem
- MG Ocular (Classe I de MGFA) e crise miastênica (Classe V de MGFA) no período dos últimos 3 meses anteriores à triagem
- Doença conhecida diferente de MGg que interferiria no curso e na condução do estudo

ForPatients

by Roche

- Exames de triagem positivos para vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV)
- Evidência de tuberculose latente ou ativa (excluindo pacientes recebendo quimioprofilaxia para infecção por tuberculose latente)
- Recebimento de uma vacina viva ou viva atenuada no período de 6 semanas antes do período basal