

Nefropatia MembranosaNefropatia membranosa primária

Estudo clínico para comparar obinutuzumabe com tacrolimus em pessoas com uma doença renal chamada nefropatia membranosa primária

A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Participants With Primary Membranous Nephropathy

Trial Status
Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In
11 Countries

Trial Identifier
NCT04629248 2020-003233-38
2023-506525-11-00 WA41937

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, Aberto, Controlado com Comparador Ativo, Multicêntrico, para Avaliar a Eficácia e a Segurança de Obinutuzumabe em Pacientes com Nefropatia Membranosa Primária

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia, segurança, farmacodinâmica e farmacocinética (PK) de obinutuzumabe comparado com tacrolimus em participantes com nefropatia membranosa primária (NMP).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04629248 2020-003233-38 2023-506525-11-00 WA41937
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#18 Anos & # 75 Anos

Healthy Volunteers
Não

Como funciona o estudo clínico WA41937 (MAJESTY)?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo particular de doença renal chamada nefropatia membranosa primária (NMP).

O objetivo deste estudo clínico é comparar efeitos de obinutuzumabe comparado com tacrolimus em participantes com NMp. Se você participar deste estudo clínico, você receberá obinutuzumabe ou tacrolimus.

Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter sido diagnosticado com NMp. Você também deve ter um certo nível de função renal e pressão arterial.

Você não deve ter sido diagnosticado com diabetes ou ter este tipo de doença renal como resultado de outra condição, por exemplo, câncer. Se você já tomou certos medicamentos dentro de um determinado período de tempo, você não poderá participar. Se estiver grávida ou amamentando, não poderá 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 fará alguns outros exames para garantir que você poderá tomar os tratamentos dados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seu tratamento médico de rotina. Eles podem ser feitos 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 informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda quer participar.

Ao participar do estudo clínico, homens e mulheres (se você não estiver grávida no momento, mas pode engravidar) precisarão se abster de relações heterossexuais ou deverão usar métodos contraceptivos por questões de segurança.

Que tratamento eu receberei se eu participar deste estudo clínico?

Os participantes deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar cara e coroa) e receberão um dos seguintes tratamentos:

- Obinutuzumabe, administrado por infusão na veia. Este será administrado no primeiro dia de tratamento e depois repetido na Semana 2, Semana 24 e Semana 26
- Tacrolimus, administrado na forma de cápsula para tomar por via oral duas vezes ao dia (a cada 12 horas) por um máximo de 14 meses

Você terá a mesma chance de ser colocado em qualquer grupo e você e seu médico saberão qual tratamento você está recebendo.

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

Você receberá o tratamento do estudo clínico obinutuzumabe para 4 doses OU tacrolimus por um máximo de 14 meses. Durante o período de tratamento, a equipe do estudo clínico irá vê-lo em visitas clínicas regulares no hospital, ou a equipe de enfermagem poderá visitá-lo em sua casa. Essas visitas incluirão verificações para ver como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você pode estar tendo. Você pode parar este tratamento livremente e a qualquer momento. Depois de concluir o período de tratamento, você ainda terá acompanhamento regular com a equipe do estudo clínico por até 2 anos ou mais.

Se você não responder ao tratamento ou se você melhorou inicialmente, mas depois piorou novamente, você receberá a opção de receber novas doses de obinutuzumabe ou tratamento com obinutuzumabe e tacrolimus.

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 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 aba Para Especialistas na página específica do ForPatients ou siga este link para [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

ID do estudo: NCT04629248

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de nefropatia membranosa primária (pMN) de acordo com **biópsia** renal antes ou durante a triagem
- Proporção proteína-creatinina urinária (UPCR) ≥ 5 g a partir de coleta de urina por 24 horas apesar do **melhor tratamento de suporte** por ≥ 3 meses antes da triagem ou UPCR ≥ 4 g apesar do melhor tratamento de suporte ≥ 6 meses antes da triagem
- **eGFR** ≥ 40 mL/min/1,73 m² ou clearance de creatinina endógeno qualificado ≥ 40 mL/min com base em coleta de urina por 24 horas durante a triagem
- Outros critérios de inclusão podem se aplicar

Exclusion Criteria:

- Pacientes com uma causa secundária de MN

ForPatients

by Roche

- Gestação ou aleitamento materno
- Evidência de redução de $\geq 50\%$ na proteinúria durante os 6 meses anteriores à triagem
- Insuficiência renal severa, incluindo necessidade de diálise ou terapia de reposição renal
- **Diabetes mellitus** tipo 1 ou 2
- Recebimento de uma terapia excluída, incluindo qualquer terapia anti-CD20 em menos de 9 meses antes da triagem ou durante a triagem; ou ciclofosfamida, tacrolimo ou ciclosporina durante os 6 meses anteriores à triagem ou durante a triagem
- Doença clínica significativa ou não controlada que, na opinião do investigador, impediria a participação do paciente
- Infecção ativa conhecida de qualquer tipo ou episódio importante recente de infecção
- Cirurgia de grande porte exigindo hospitalização no período das 4 semanas antes da triagem
- Abuso atual ativo de álcool ou droga ativa ou história de abuso de álcool ou droga no período de 12 meses antes da triagem
- Intolerância ou contraindicação às terapias em estudo
- Outros critérios de exclusão podem se aplicar