

Colite Ulcerativa

COTTONWOOD: Estudo de extensão em regime aberto e de monitoramento da segurança de pacientes com Colite Ulcerativa moderada a grave anteriormente incluídos nos estudos de fase II/III do etrolizumabe

Study for Participants With Ulcerative Colitis Previously Enrolled in Etrolizumab Phase II/III Studies

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
42 Countries

Trial Identifier
NCT02118584 2013-004435-72
GA28951

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 extensão em regime aberto e de monitoramento da segurança de pacientes com Colite Ulcerativa moderada a grave anteriormente incluídos nos estudos de fase II/III do etrolizumabe

Trial Summary:

Este estudo OLE-SM é composto de duas partes:

* A parte 1 é o OLE para participantes elegíveis, durante a qual serão administrados 105 mg de etrolizumabe ativo via subcutânea (SC), a cada 4 semanas seguido de um acompanhamento de segurança de 12 semanas.

* A Parte 2 é o SM de PML de 92 semanas para todos os participantes, durante a qual não será administrado etrolizumabe.

Os participantes que forem incluídos na Parte 1 (OLE) deverão participar da Parte 1 (OLE) e da Parte 2 (SM). Pode haver participantes que sejam inelegíveis ou que optem por não participar da Parte 1 (OLE). Esses ingressarão somente e diretamente na parte 2 (SM).

Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02118584 2013-004435-72 GA28951
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age # 18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	--------------------------	---------------------------------

Inclusion Criteria:

Parte 1 (extensão aberta)

- Participantes anteriormente incluídos no estudo OLE de fase II ou estudos controlados de fase III que atendem aos critérios de elegibilidade para etrolizumabe aberto para esses estudos, conforme descrito no protocolo.

Parte 2 (monitoramento de segurança)

- Participantes cujo acompanhamento de segurança ou acompanhamento de PML não foi concluído dentro do estudo GA27927 e participantes que receberam sua última dose de etrolizumabe em julho de 2016 no estudo GA27927 e não são elegíveis ou desejam inclusão na parte 1 (OLE);
- Participantes que participaram de um dos estudos de etrolizumabe de fase III e não são elegíveis ou não desejam entrar na parte 1 (OLE);
- Participantes transferidos da parte 1 (OLE);
- Conclusão do acompanhamento de segurança de 12 semanas antes de entrar.

Exclusion Criteria:

Parte 1 (extensão aberta)

- Retirada de consentimento e participante não compatível com o estudo OLE de fase II ou qualquer um dos estudos de fase III;
- Participante que descontinuou etrolizumabe/placebo de etrolizumabe antes da semana 10 ou não realizou a visita da semana 10 dos estudos de fase III GA28948, GA28949, GA29102 e GA29103;
- Participante que descontinuou etrolizumabe/placebo de etrolizumabe antes da semana 14 ou não realizou a visita da semana 14 do estudo de fase III GA28950;
- Qualquer condição nova, significativa e não controlada.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)