

ForPatients

by Roche

Hemoglobinúria paroxística noturna (PNH)

Um estudo clínico para comparar a eficácia e segurança do crovalimabe com o eculizumabe em pessoas com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)

A Study Evaluating The Efficacy And Safety Of Crovalimab Versus Eculizumab In Participants With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated With Complement Inhibitors.

Trial Status

Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In

24 Countries

Trial Identifier

NCT04432584 2020-000597-26
2023-506526-37-00 BO42161

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 multicêntrico de fase III, randomizado, aberto, controlado por ativo avaliando a eficácia e a segurança de Crovalimabe Versus Eculizumabe em pacientes com hemoglobinúria noturna Paroxismal (PNH) atualmente tratados com inibidores do complemento.

Trial Summary:

Um estudo projetado para avaliar a não inferioridade de crovalimabe comparado com eculizumabe em participantes com PNH atualmente tratados com inibidores do complemento. O estudo incluirá aproximadamente 250 participantes.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

NCT04432584 2020-000597-26 2023-506526-37-00 BO42161

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Todos

Age

Healthy Volunteers

Não

Como o estudo clínico COMMODORE 1 funciona?

ForPatients

by Roche

Este estudo clínico está recrutando pessoas com hemoglobinúria paroxística noturna (PNH), um distúrbio sanguíneo que envolve a degradação dos glóbulos vermelhos. Para participar, os pacientes devem ter sido tratados com eculizumabe por pelo menos 12–24 semanas ou ravulizumabe por pelo menos 16 semanas. Pacientes com variação em um gene específico (conhecido como polimorfismo C5) também podem participar deste estudo.

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de crovalimabe em relação a eculizumabe em pacientes com PNH. Se você participar deste estudo clínico, receberá crovalimabe ou eculizumabe.

Como participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter sido diagnosticado com PNH e ter sido tratado com eculizumabe ou ravulizumabe antes de iniciar o estudo clínico.

Você não poderá participar se estiver grávida ou amamentando, ou caso tenha tido uma doença ou distúrbio que afeta seu sistema sanguíneo (como coágulos sanguíneos no pulmão/fígado/rim, vasos sanguíneos bloqueados, ataque cardíaco) nos 6 meses anteriores ao início do 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.

Seu médico realizará alguns testes para assegurar 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. Se você realizou alguns dos testes recentemente, eles não precisarão ser repetidos.

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

Durante a participação no estudo clínico, você não deverá praticar relação sexual heterossexual ou deverá utilizar contracepção por razões de segurança.

Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Este estudo clínico é "aberto", o que significa que você e seu médico saberão qual tratamento você está recebendo.

ForPatients

by Roche

Se você participar deste estudo clínico, será incluído(a) em um dos três grupos:

- **Grupo A:** você receberá crovalimabe, administrado como uma infusão (na veia) uma vez no Dia 1 do estudo e, em seguida, como injeção sob a pele (subcutânea) uma vez por semana durante quatro semanas. Após quatro semanas, crovalimabe será administrado por injeção subcutânea uma vez a cada quatro semanas por um total de 24 semanas
- **OU Grupo B:** você receberá eculizumabe, administrado como uma infusão (na veia) no Dia 1 do estudo e, depois, uma vez a cada duas semanas por um total de 24 semanas

Se você estiver nos Grupos A ou B, você deve ter pelo menos 18 anos de idade e ter sido tratado com eculizumabe por pelo menos 24 semanas antes do estudo clínico. Você terá chances iguais de ser colocado no Grupo A ou B.

Se você não foi tratado anteriormente com eculizumabe por pelo menos 24 semanas, você ainda pode participar deste estudo clínico em outro grupo (não aleatório). Este terceiro grupo (**Grupo C**) incluirá:

- Pacientes tratados com ravulizumabe por pelo menos 16 semanas antes de iniciar o estudo, independentemente da idade
- Pacientes com menos de 18 anos e pesando pelo menos 40 kg tratados com eculizumabe por pelo menos 12 semanas antes de iniciar o estudo
- Pacientes tratados com eculizumabe em uma dose maior do que a aprovada para PNH por pelo menos 12 semanas, independentemente da idade
- Pacientes com variação em um gene específico (conhecido como polimorfismo C5) e cuja condição não pode ser bem controlada por eculizumabe ou ravulizumabe, independentemente da idade.

Se você estiver no Grupo C, receberá crovalimabe como uma infusão (na veia) uma vez no Dia 1 do estudo e, em seguida, como uma injeção subcutânea uma vez por semana durante quatro semanas. Após quatro semanas, crovalimabe será administrado por injeção subcutânea uma vez a cada quatro semanas durante um total de 24 semanas, o período de extensão por um máximo de 5 anos, e então até que esteja disponível em seu país e esteja acessível para você.

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

Você receberá o tratamento de estudo clínico crovalimabe OU eculizumabe por até 24 semanas no período de tratamento primário. Durante o estudo, você precisará comparecer a visitas regulares para os tratamentos e outras avaliações para observar como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possa

ForPatients

by Roche

estar apresentando, até você concluir o estudo. Se você estiver nos Grupos A e C, poderá continuar recebendo crovalimabe após o término do período de estudo de 24 semanas, se for do seu interesse. Se você estiver no Grupo B, terá a opção de mudar para crovalimabe ou deixar o estudo após ter completado 10 semanas de acompanhamento de segurança. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento.

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

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

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba Para o Especialista na página específica do ForPatients ou acesse este endereço para ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04432584?term=crovalimab&draw=2&rank=1>

Identificador do Estudo: NCT04432584

Inclusion Criteria:

- Peso corporal \geq 40 kg na triagem.
- Tratados com eculizumabe ou ravulizumabe para PNH por pelo menos 3 meses antes do Dia 1.
- Níveis de desidrogenase láctica \leq 2x o limite superior do normal (LSN) na triagem.
- Vontade e capacidade para cumprir todas as visitas e todos os procedimentos do estudo.
- Diagnóstico documentado de PNH, confirmado por citometria de fluxo de alta sensibilidade.
- Vacinação contra *Neisseria meningitidis* < 3 anos antes do início do tratamento do estudo; ou, se não tiver sido feita anteriormente, a vacinação administrada no máximo uma semana após a primeira administração do fármaco.
- Mulheres férteis: concordar em permanecer abstinente (abster-se de relações heterossexuais) ou usar contracepção durante o período de tratamento e por 6 meses após a dose final de crovalimabe ou por 3 meses após a dose final de eculizumabe (ou mais, se exigido pelo local Rótulo do produto).

Exclusion Criteria:

- História de transplante alogênico de medula óssea.
- História de síndrome mielodisplásica com categorias de risco prognóstico do Sistema de Classificação de Prognóstico Internacional Revisado (IPSS-R) de intermediário, alto e muito alto.

ForPatients

by Roche

- Participação em outro estudo de tratamento intervencional com um agente investigacional ou uso de qualquer terapia experimental dentro de 28 dias da triagem ou dentro de 5 meias-vidas desse produto investigacional, o que for maior: os participantes incluídos em um estudo intervencional de eculizumabe ou ravulizumabe são elegíveis desde que cumpram elegibilidade (por exemplo, estão dispostos e são capazes de cumprir as avaliações do estudo) e interromper sua participação no estudo atual antes da randomização/inclusão.
- Positivo para infecção ativa de Hepatite B e C (HBV/HCV).
- Doença, tratamento, procedimento ou cirurgia concomitante ou anormalidade em testes laboratoriais clínicos que possam interferir na condução do estudo, podem representar qualquer risco adicional para o participante, ou podem, na opinião do investigador, impedir a participação segura do participante em e na conclusão do estudo.
- História de ou em andamento de crioglobulinemia na triagem.