

ForPatients

by Roche

Doença das células falciformes

Um estudo clínico para avaliar a segurança e efetividade de crovalimabe na redução de crises de dor, também denominadas episódios vaso-oclusivos (VOE), em pessoas com doença falciforme (SCD)

A Study Evaluating the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Crovalimab as Adjunct Treatment in Prevention of Vaso-Occlusive Episodes (VOE) in Sickle Cell Disease (SCD)

Trial Status Ativo, sem recrutamento	Trial Runs In 11 Countries	Trial Identifier NCT05075824 2020-004839-25 BO42451
--	--------------------------------------	--

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:

Segurança, farmacocinética e farmacodinâmica de crovalimabe como tratamento adjunto na prevenção de episódios vaso-oclusivos (VOE) na anemia falciforme (SCD)

Trial Summary:

Este estudo foi desenhado para avaliar a eficácia, segurança, farmacocinética de crovalimabe comparado com placebo como tratamento adjunto na prevenção de VOEs em participantes com SCD.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT05075824 2020-004839-25 BO42451
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#12 Anos & # 55 Anos

Healthy Volunteers
Não

Como o estudo clínico BO42451 funciona?

ForPatients

by Roche

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam doença falciforme (SCD).

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de crovalimabe versus placebo em pacientes com SCD. Neste estudo clínico, você receberá crovalimabe ou placebo.

Como participo deste estudo clínico?

Você poderá participar deste estudo clínico se:

- Tiver sido diagnosticado com um determinado tipo de SCD (**anemia falciforme** ou **talassemia falciforme beta zero**)
- Tiver entre 12#55 anos de idade
- Tiver apresentado mais de dois (porém não mais que 10) ataques de dor (crises) que tenham exigido uma visita médica no ano passado
- Estiver em dia com determinadas vacinações

Você não será elegível para participar deste estudo clínico se:

- Tiver recebido anteriormente um **transplante de células-tronco**
- Estiver participando de um programa de transfusão **crônica**
- Estiver grávida, amamentando ou pretender engravidar durante ou pouco após o estudo clínico
- Tiver apresentado uma infecção recente

Você também não poderá participar do estudo clínico se apresentar certas condições médicas ou se tiver recebido certas medicações previamente.

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. 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.

ForPatients

by Roche

Por razões de segurança, durante a participação no estudo clínico, mulheres não gestantes atualmente, porém que podem engravidar, deverão concordar em usar um método contraceptivo confiável ou não praticar relação sexual heterossexual.

Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Todos que participam deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como cara ou coroa) e receberão:

- Crovalimabe como uma infusão na veia no Dia 1, e depois como uma injeção sob a pele (subcutânea) no Dia 2. Depois disso, crovalimabe será fornecido como injeção subcutânea uma vez por semana nas Semanas 2, 3, 4 e 5, e então uma vez a cada quatro semanas até conclusão do estudo (cerca de 48 semanas após o início do tratamento)

CC

- Placebo como uma infusão na veia no Dia 1, e depois como uma injeção sob a pele (subcutânea) no Dia 2. Depois disso, placebo será fornecido como injeção subcutânea uma vez por semana nas Semanas 2, 3, 4 e 5, e então uma vez a cada quatro semanas até conclusão do estudo (cerca de 48 semanas após o início do tratamento)

Você terá a mesma chance de ser atribuído(a) a qualquer grupo.

Durante o estudo clínico, você poderá continuar recebendo tratamento padrão para sua SCD, conforme recomendado por seu médico do estudo clínico.

Este é um estudo clínico "controlado com placebo", o que significa que um dos grupos receberá uma infusão de soro fisiológico (água com sal) sem princípios ativos (também conhecido como "placebo"). Um placebo é utilizado como um controle, para assegurar que quaisquer efeitos na saúde sejam decorrentes do tratamento em estudo clínico, e não de outros fatores.

Você e seu médico do estudo clínico não poderão escolher ou saber em qual grupo você está. Uma exceção é feita se seu médico do estudo clínico precisar saber em qual grupo você está por razões de segurança.

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

Você receberá o tratamento em estudo clínico crovalimabe ou placebo por 48 semanas. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Durante o estudo, você será examinado regularmente pelo médico do estudo clínico e realizará alguns

ForPatients

by Roche

check-ups telefônicos. Essas consultas incluirão verificações para checar como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa estar apresentando. Após o final do tratamento em estudo clínico, você realizará uma única visita adicional 24 semanas após sua dose final do tratamento, para verificar quaisquer efeitos colaterais que possa ter apresentado.

Seu período total no estudo clínico, incluindo a visita de acompanhamento adicional 24 semanas depois de ter interrompido o tratamento, será de cerca de 72 semanas.

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 irá sugerir outros tratamentos que lhe possam ser administrados ou outros estudos clínicos em que possa participar. Você não perderá o acesso a nenhum dos seus tratamentos regulares.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **For Expert** nesta página ou siga este link para ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05075824>

Identificador do estudo: NCT05075824

Inclusion Criteria:

- Peso corporal ≥ 40 kg.
- Homens ou mulheres com diagnóstico confirmado de HbSS (genótipo SCD de anemia falciforme) ou HbS#0 (genótipo SCD de talassemia falciforme beta zero).
- Dois ou mais (≥ 2) a ≤ 10 VOEs documentados nos 12 meses anteriores à randomização.
- Se estiver recebendo terapia concomitante dirigida por SCD, o participante deve estar em dose estável por um mínimo de 3 meses antes da inclusão no estudo. Não deve haver planos para modificar a administração dos participantes ao longo da duração do estudo, exceto por razões de segurança.
- Se estiver recebendo eritropoietina, o participante deve ter sido prescrito este medicamento nos últimos 3 meses e estar com a dose estabilizada por pelo menos 3 meses antes da inclusão no estudo.
- Vacinação contra N. meningitides e vacinação contra H. influenza tipo B e S. pneumonia.
- Participantes que foram vacinados (parcialmente ou totalmente) contra SARS-CoV-2 com uma vacina aprovada localmente são elegíveis para serem incluídos no estudo, 3 dias ou mais após a inoculação.
- Função hepática e renal adequada.
- Para mulheres férteis: acordo em permanecer abstinente ou usar contracepção durante o período de tratamento e por 6 meses após a dose final do tratamento do estudo.

Exclusion Criteria:

-
- Histórico de transplante de células-tronco hematopoiéticas.
- Participação em programa de transfusão crônica e/ou planejamento de exsanguineotransfusão durante a realização do estudo.

ForPatients

by Roche

- Histórico de hipersensibilidade, reações alérgicas ou anafiláticas a qualquer ingrediente contido no tratamento do estudo.
- Recebimento de tratamento ativo em outro estudo investigacional dentro de 28 dias (ou dentro de cinco meias-vidas desse agente, o que for maior) antes da visita de triagem ou planos de participar de outro estudo de medicamento investigacional.
- Hemoglobina <6 g/dl.
- Deficiência de complemento hereditária conhecida ou suspeita.
- Infecção sistêmica bacteriana, viral ou fúngica ativa dentro de 14 dias antes da primeira administração do medicamento.
- Presença de febre (≥ 38 graus Celsius) dentro de 7 dias antes da primeira administração do medicamento.
- Imunização com vacina viva atenuada dentro de 1 mês antes da primeira administração do medicamento.
- Gestação ou lactação, ou pretensão de engravidar durante o estudo ou dentro de 6 meses após a dose final do tratamento do estudo.
- Infecção por HIV conhecida com contagem de CD4 documentada de <200 células/microlitro dentro de 24 semanas antes da triagem.
- Histórico de infecção por N. meningitidis nos 6 meses anteriores.