

Degeneração Macular Relacionada à IdadeDegeneração macular neovascular
relacionada à idade

**ESTUDO DE FASE IIIb, MULTICÊNTRICO, GLOBAL,
RANDOMIZADO, CEGO PARA O AVALIADOR VISUAL DA
EFICÁCIA, SEGURANÇA E FARMACOCINÉTICA DE UM
REGIME DE REFIL DE 36 SEMANAS PARA O SISTEMA DE
IMPLANTE RECARREGÁVEL (PORT DELIVERY SYSTEM)
COM RANIBIZUMABE EM PACIENTES COM DEGENERAÇÃO
MACULAR RELACIONADA À IDADE, FORMA NEOVASCULAR
(VELODROME)**

A Phase IIIb, global, multicenter, randomized, visual assessor-masked study of the efficacy, safety, and pharmacokinetics of a 36-week refill regim for the Port Delivery System with ranibizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration (Velodrome)

Trial Status
Recrutando

Trial Runs In
16 Countries

Trial Identifier
NCT04657289 2020-001313-20
CIV-21-02-035827
2023-507130-24-00 WR42221

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 IIIb, Global, Multicêntrico, Randomizado, Mascarado para o Avaliador Visual, sobre a Eficácia, a Segurança e a Farmacocinética de um Esquema de Recarga de 36 Semanas para o Sistema de Administração com Cateter com Ranibizumabe, em Pacientes que Apresentam Degeneração Macular Relacionada à Idade Neovascular (Velodrome)

Trial Summary:

O Estudo WR42221 é um estudo Fase IIIb, global, multicêntrico, randomizado, mascarado para o avaliador visual, desenhado para avaliar a eficácia, a segurança e a farmacocinética do Sistema de Administração com Cateter com ranibizumabe (PDS) 100 mg/mL administrado a cada 36 semanas (36/36 sem) comparado com a cada 24 semanas (24/24 sem), em participantes que apresentam degeneração macular relacionada à idade neovascular (nDMRI).

Hoffmann-La Roche

Fase 3

Sponsor

Phase

NCT04657289 2020-001313-20 CIV-21-02-035827 2023-507130-24-00 WR42221

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#50 Years

Healthy Volunteers
No

Como funciona o Velodrome?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com um tipo de doença ocular denominada degeneração macular relacionada à idade úmida (DMRI úmida) e está testando um implante ocular em investigação (não aprovado) conhecido como Sistema de Administração com Cateter com ranibizumabe (PDS). O objetivo deste estudo clínico é comparar a efetividade e a segurança do PDS quando recarregado a cada 6 meses ou a cada 9 meses.

Como participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve:

- Ter 50 anos ou mais
- Ter sido diagnosticado com DMRI úmida
- Ter sido tratado previamente com pelo menos três injeções de anti-VEGF para DMRI úmida nos últimos seis meses ou estar preparado para fazer esses tratamentos antes de entrar no estudo
- Ter mostrado resposta ao tratamento com anti-VEGF antes de entrar no estudo

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/ela poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele/ela 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 se certificar de que poderá administrar os tratamentos administrados 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 deverá ser 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.

Ao participar do estudo clínico, as mulheres (se não estiverem atualmente grávidas, porém possam engravidar) não deverão praticar relação sexual heterossexual ou deverão tomar medicação contraceptiva por razões de segurança.

Todos os que entrarem neste estudo clínico terão o Sistema de Administração com Cateter com ranibizumabe (PDS) inserido cirurgicamente em um olho e serão designados randomicamente (você será designado por acaso, como cara ou coroa) a um de dois grupos (braços de tratamento) na visita de 6 meses:

- Braço A: PDS recarregado a cada 9 meses (Braço A) por até 18 meses
- Braço B: PDS recarregado a cada 6 meses (Braço B) por até 18 meses

Você terá uma chance de 50% de ser colocado em qualquer grupo.

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

Você receberá as recargas de PDS do estudo clínico por cerca de 18 meses. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. A menos que saia do estudo precocemente por qualquer motivo, você terá pelo menos 23 visitas à clínica, que incluem uma visita de triagem. O objetivo dessas visitas é podermos monitorar sua saúde ocular e em geral e ver como você está respondendo ao seu tratamento. Geralmente, você terá visitas do estudo todos os meses e ocasionalmente receberá ligações de acompanhamento para verificar como você está. Se você apresentar alguma lesão durante o estudo, seu médico do estudo explicará suas opções e discutirá com você um plano para tratamento adicional.

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 sugerirá outros estudos clínicos dos quais você poderá participar ou outros tratamentos que possa receber. Você não perderá acesso a nenhum de seus tratamentos regulares.

ForPatients

by Roche

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba Para Especialistas na página específica Para Pacientes ou acesse este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04657289>

Identificador do estudo: NCT04657289

Inclusion Criteria:

- Idade $\geq$ 50 anos no momento de assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Diagnóstico inicial de nDMRI no período de 9 meses antes da visita de triagem
- Tratamento prévio com pelo menos três injeções intravítreas de fator de crescimento endotelial antivascular (VEGF) para nDMRI de acordo com o padrão de tratamento no período de 6 meses antes da visita de triagem
- Resposta demonstrada ao tratamento intravítreo prévio com anti-VEGF desde o diagnóstico
- Disponibilidade de dados históricos de acuidade visual antes do primeiro tratamento anti-VEGF para nDMRI até o momento da inclusão no estudo
- BCVA de 34 letras (equivalente a aproximadamente 20/200 Snellen) ou melhor

Exclusion Criteria:

- História de cirurgia de vitrectomia, cirurgia submacular ou outra intervenção cirúrgica para DMRI no olho em estudo
- Tratamento prévio com Visudyne®, radioterapia de feixe externo ou termoterapia transpupilar no olho em estudo
- Tratamento prévio com injeção intravítrea de corticosteroide, implantação de dispositivo intraocular, laser prévio (qualquer tipo) usado para o tratamento da DMRI no olho em estudo
- Tratamento com agentes anti-VEGF diferentes de ranibizumabe no período de 1 mês antes da visita de inclusão, no olho em estudo
- Condição concomitante conjuntival, da cápsula de Tenon e/ou escleral no quadrante súpero-temporal do olho, que possa afetar a implantação, a cobertura de tecido subsequente e o procedimento de recarga-troca do implante PDS
- Tratamento prévio com brolucizumabe (a qualquer momento antes da visita de triagem) em qualquer olho
- Participação prévia em um estudo clínico envolvendo quaisquer drogas anti-VEGF, no período de 6 meses antes da visita de inclusão, em qualquer olho
- Hemorragia sub-retiniana que envolva o centro da fóvea, se a hemorragia for $>0,5$ área de disco na triagem no olho em estudo
- Fibrose subfoveal ou atrofia subfoveal no olho em estudo
- CNV devido a outras causas, como histoplasmose ocular, trauma, coriorretinopatia serosa central ou miopia patológica em qualquer olho

ForPatients

by Roche

- Ruptura epitelial do pigmento da retina no olho em estudo
- Qualquer condição intraocular concomitante que exigiria intervenção cirúrgica durante o estudo para prevenir ou tratar a perda visual que poderia resultar dessa condição ou afetar a interpretação dos resultados do estudo no olho em estudo
- Inflamação intraocular ativa no olho em estudo
- História de hemorragia vítrea no olho em estudo
- História de descolamento de retina regmatogênico no olho em estudo
- História de rupturas regmatogênicas da retina ou rupturas periféricas da retina no período de 3 meses antes da visita de inclusão, no olho em estudo
- Afaquia ou ausência da cápsula posterior no olho em estudo
- Equivalente esférico do erro de refração, demonstrando mais de 8 dioptrias de miopia no olho em estudo
- Erro refrativo pré-operatório que excedeu 8 dioptrias de miopia, para participantes que foram submetidos a cirurgia prévia refrativa ou de catarata no olho em estudo
- Cirurgia intraocular no período de 3 meses antes da visita de inclusão, no olho em estudo
- Hipertensão ocular não controlada ou glaucoma e qualquer condição que o investigador determine que possa exigir uma cirurgia de filtração de glaucoma durante a participação de um participante no estudo no olho em estudo
- História de cirurgia de filtração de glaucoma, desvios de tubo ou cirurgia de glaucoma microinvasiva no olho em estudo
- História de transplante de córnea no olho em estudo
- Qualquer história de uveíte que exija tratamento em qualquer olho
- Conjuntivite, ceratite, esclerite ou endoftalmite ativa e infecciosa em qualquer olho
- Pressão arterial não controlada
- História de acidente vascular cerebral no período dos últimos 3 meses antes do termo de consentimento livre e esclarecido
- Fibrilação atrial diagnosticada ou agravada no período dos últimos 3 meses antes do termo de consentimento livre e esclarecido
- História de infarto do miocárdio no período dos últimos 3 meses antes do consentimento livre e esclarecido,
- História de outra doença, disfunção metabólica ou achado laboratorial clínico que leve a uma suspeita razoável de uma doença ou condição que contraindique o uso de ranibizumabe ou a colocação do implante, que possa afetar a interpretação dos resultados do estudo ou que leve o participante a um alto risco de complicações do tratamento, na opinião do investigador
- Infecção sistêmica ativa confirmada
- Uso de qualquer agente anti-VEGF sistêmico
- Câncer ativo no período de 12 meses da inclusão, exceto carcinoma in situ do colo do útero adequadamente tratado, carcinoma de pele não melanoma e câncer de próstata com uma pontuação de Gleason ≤ 6 e um antígeno prostático específico estável por > 12 meses

ForPatients

by Roche

- Participação prévia em quaisquer estudos de doença não ocular de drogas em investigação no período de 1 mês antes do consentimento livre e esclarecido