

Edema macular uveítico

Estudo clínico para ver como RO7200220 funciona para melhorar a visão comparado com tratamento simulado em pessoas com inchaço por acúmulo de líquido no olho relacionado à inflamação (edema macular uveítico) e para ver a segurança de RO7200220 em diferentes doses

A Study to Investigate Vamikibart in Participants With Uveitic Macular Edema

Trial Status
Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In
14 Countries

Trial Identifier
NCT05642312 GR44277

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:

A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Sham-Controlled Study to Investigate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Vamikibart Administered Intravitreally in Patients With Uveitic Macular Edema

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia e segurança de vamikibart em participantes com edema macular uveítico.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT05642312 GR44277
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. Por que o estudo clínico Meerkat é necessário?

O edema macular uveítico (EMU, às vezes chamado de “UMO” ou edema retiniano ou edema cistóide) é uma complicação comum da inflamação dentro do olho (conhecida como “uveíte”). O EMU é causado pelo acúmulo de líquido em uma delicada camada na parte de trás do olho chamada retina, causando alterações na visão e danos oculares. Uveíte é menos comum em crianças e jovens do que em adultos, mas pode ser mais difícil de tratar e ter piores resultados. Atualmente, o principal tratamento para EMU são os medicamentos esteroides, que podem funcionar bem no controle da inflamação e na prevenção do acúmulo de líquido. No entanto, os esteroides podem causar efeitos colaterais graves que afetam os olhos e a saúde geral, particularmente em crianças, e seu uso em longo prazo não é recomendado. Neste estudo clínico, os pesquisadores estão avaliando se o medicamento não esteroide chamado RO7200220 melhorará a visão em crianças e adultos com EMU.

2. Como funciona o estudo clínico Meerkat?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com diagnóstico de uveíte e desenvolveram EMU, não causada por uma infecção (uveíte não infecciosa). O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins do tratamento RO7200220 comparado com um tratamento simulado (quando nenhum tratamento ativo é administrado). As pessoas com EMU que participarem neste estudo clínico receberão RO7200220 por injeção no olho ou o tratamento simulado. O procedimento do tratamento simulado parece uma injeção de verdade, mas não envolve uma agulha sendo inserida no olho, e nada é injetado no olho. Cada participante receberá o tratamento do estudo clínico em um dos olhos (“olho do estudo”). Os participantes receberão RO7200220 OU simulado a cada 4 semanas pelas primeiras 12 semanas. Após a Semana 12, os participantes continuarão a ser atendidos pelo médico do estudo clínico a cada 4 semanas. Nenhum tratamento será administrado na Semana 16. O tratamento do estudo clínico (RO7200220 OU simulado) será administrado conforme necessário da Semana 20 à Semana 48. Os participantes do estudo terão uma avaliação final do estudo na Semana 52 e depois continuarão seu tratamento regular com seu médico. De modo geral, os participantes terão cerca de 15 visitas do estudo clínico durante um período total no estudo clínico de mais ou menos um ano. Nessas visitas ao hospital será verificado como o participante está respondendo ao tratamento e qualquer efeito colateral que possa estar tendo. Os participantes podem interromper o tratamento e sair do estudo clínico a qualquer momento.

3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico Meerkat?

O principal resultado do estudo clínico que é medido para avaliar se RO7200220 funcionou e quantos participantes têm uma melhora de pelo menos 15 letras em um teste de visão em 16 semanas – em comparação com o início do estudo. Outros principais desfechos do estudo clínico são avaliações de mudança desde o início do estudo na visão e mudanças na quantidade de inchaço por acúmulo de líquido na retina (EMU).

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

Pessoas com pelo menos 2 anos de idade e diagnóstico de EMU causada por uveíte não infecciosa. Para participantes de 2 a 17 anos, é necessário consentimento (ou consentimento) tanto dos participantes quanto de seu cuidador/representante legal no tratamento do estudo clínico e verificações em centros que atendem jovens. Pessoas com outras condições médicas, incluindo condições oculares que tornam o estudo inadequado para elas, estiverem atualmente usando ou tiverem recebido tratamentos específicos anteriormente, estiverem grávidas ou amamentando, ou estiverem planejando engravidar não podem participar deste estudo.

5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Todos que participarem neste estudo clínico serão distribuídos aleatoriamente em três grupos (com a mesma chance de receber um dos três cronogramas de tratamento - 1 em 3 chances de ser incluídos em qualquer grupo) e receberão RO7200220 a uma dose de 1,0 mg ou RO7200220 a uma dose de 0,25 mg ou tratamento simulado. Os participantes ficarão no mesmo grupo de tratamento e não podem mudar de grupo durante o estudo. O estudo clínico é dividido em duas partes:

- Parte 1 (Dia 1 à Semana 12): os participantes receberão RO7200220 (Grupos A e B) ou simulado (Grupo C) no olho do estudo a cada 4 semanas pelo total de 4 tratamentos
- Parte 2 (Semana 20 à Semana 48): os participantes receberão RO7200220 (Grupos A e B) ou simulado (Grupo C) no olho do estudo se o médico do estudo decidir que o tratamento é necessário. A partir da Semana 4, o médico do estudo pode recomendar que os participantes parem o tratamento do estudo clínico se sua visão ou EMU/uveíte piorar e podem receber um tratamento diferente para EMU (chamado "tratamento de resgate"). Tratamento de resgate é qualquer tratamento fora do estudo, que é parte do padrão de tratamento; o tipo de tratamento administrado será escolhido pelo médico do estudo. Se for administrado o tratamento de resgate, os participantes pararão de receber RO7200220 OU simulado.

Os participantes podem continuar a ser atendidos pelo médico do estudo clínico a cada 4 semanas até o final do estudo, mas também podem sair do estudo a qualquer momento.

Este é um estudo duplo-mascarado, o que significa que nem o participante nem o médico do estudo clínico podem escolher ou saber o grupo em que o participante está, até que o estudo termine, para evitar parcialidade e expectativas sobre o que vai acontecer. No entanto, o médico do participante pode descobrir em qual grupo o participante está se sua segurança estiver em risco.

6. Há riscos ou benefícios em participar deste estudo clínico?

A segurança ou eficácia do tratamento ou uso experimental pode não ser totalmente conhecida no momento do estudo. Na maioria dos estudos há alguns riscos para o

participante, embora não possam ser maiores que os riscos relacionados ao tratamento médico de rotina nem da progressão natural da condição de saúde. Participantes em potencial serão informados sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que eles serão solicitados a fazer. Tudo estará descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariam para o estudo clínico). Um participante em potencial também deve falar sobre isso com os membros da equipe de pesquisa e com seu profissional de saúde habitual. Qualquer pessoa interessada em participar de um estudo clínico deve saber o máximo possível sobre o estudo e sentir-se confortável em fazer perguntas à equipe de pesquisa sobre o estudo.

Riscos associados aos medicamentos do estudo clínico

Os participantes podem ter efeitos colaterais (efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) do medicamento usado neste estudo clínico. Os efeitos colaterais podem ser de leves a graves, podendo até pôr a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Informações existentes sobre a eficácia e segurança de RO7220200 de estudos anteriores em pessoas com inchaço por acúmulo de líquido na retina decorrente de uveíte ou diabetes serão disponibilizadas ao médico do estudo para ajudar a explicar o estudo aos participantes em potencial. Os participantes em potencial serão informados sobre os efeitos colaterais do procedimento de injeção ocular, RO7220200 e, quando relevante, também sobre os possíveis efeitos colaterais conhecidos com base em estudos laboratoriais e em humanos ou no conhecimento de medicamentos parecidos. Como RO7220200 será administrado por injeção no olho do estudo, os efeitos colaterais mais comuns são aqueles causados pelo próprio procedimento da injeção.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico

A saúde do participante pode ou não melhorar no estudo clínico, mas as informações que forem obtidas podem ajudar outras pessoas com um quadro clínico parecido no futuro.

Para mais informações sobre este estudo clínico consulte a guia **Para Especialistas** na página específica do ForPatient ou siga este link para ClinicalTrials.gov
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05642312>

Para obter a versão mais recente destas informações, acesse www.forpatients.roche.com

Inclusion Criteria:

- Female participants: Agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraception as defined by the protocol
- Diagnosis of macular edema associated with non-infectious uveitis (NIU)
- Diagnosis of active or inactive, acute, or chronic NIU of any etiology and of any anatomical type (anterior, intermediate, posterior, panuveitis)

- BCVA letter score of 73 to 19 letters (inclusive) on Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (EDTRS)-like charts

Exclusion Criteria:

- Evidence of active or latent syphilis infection
- Evidence of active or latent tuberculosis infection and/or positive tuberculosis assay, or previous or current HIV diagnosis
- Serious acute or chronic medical or psychiatric illness
- History of major ocular and non-ocular surgical procedures
- Uncontrolled IOP or glaucoma or chronic hypotony
- Any anatomical changes or media opacity in the study eye preventing evaluation of retina, vitreous, and capture of study images
- Prior use of IVT biologics including anti-VEGFs less than 2-4 months prior to Day 1; received IVT Methotrexate within 4 months prior to Day 1
- Prior macular laser therapy, cataract surgery within 6 months and laser capsulotomy within 3 months of Day 1
- Topical corticosteroids and/or topical NSAID > 3 drops per day in the 14 days prior to Day 1 (D1); intraocular or periocular corticosteroid injections in the 2 months prior to D1; subconjunctival corticosteroid injection within 1 month prior to Day 1; an OZURDEX implant in the 4 months prior to D1; YUTIQ, RETISERT or ILUVIEN implant in the 3 years prior to D1
- Diagnosis of macular edema due to any cause other than NIU
- Any major ocular conditions that may require medical or surgical intervention during the study period to prevent vision loss