

Degeneração Macular Relacionada à Idade Úmida

Estudo clínico para comparar faricimabe com aflibercepte em pessoas com degeneração macular relacionada à idade neovascular (Lucerne)

Estudo para avaliar a eficácia e a segurança de faricimabe em participantes com degeneração macular relacionada à idade neovascular (LUCERNE)

Trial Status Concluído	Trial Runs In 21 Countries	Trial Identifier NCT03823300 2018-004042-42 GR40844
----------------------------------	--------------------------------------	--

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 fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-mascarado, controlado por comparador ativo para avaliar a eficácia e a segurança de faricimabe em pacientes com degeneração macular relacionada à idade neovascular (LUCERNE)

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia, segurança, durabilidade e farmacocinética de faricimabe administrado nos intervalos especificados no protocolo, em comparação com aflibercepte uma vez a cada 8 semanas (1x/8sem), em participantes com degeneração macular relacionada à idade neovascular (nAMD).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03823300 2018-004042-42 GR40844
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
50 anos

Healthy Volunteers
Não

Como funciona o estudo clínico LUCERNE? Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo de doença ocular chamada degeneração macular relacionada à idade neovascular, ou nAMD.

ForPatients

by Roche

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de faricimabe versus aflibercepte em pacientes com nAMD. Neste estudo clínico, você receberá faricimabe ou aflibercepte como tratamento.

Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter sido diagnosticado com nAMD.

Se você já foi tratado anteriormente para nAMD no olho do estudo ou recebeu faricimabe em qualquer um dos olhos, tem pressão arterial descontrolada ou outros problemas oculares relacionados, você não poderá participar do estudo.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico. Se o seu médico achar que você pode participar deste estudo clínico, poderá encaminhá-lo para o médico do estudo clínico mais próximo. Ele fornecerá todas as informações de que você precisa para tomar sua decisão sobre a participação no estudo clínico. Você também pode encontrar os locais dos estudos clínicos nesta página.

Você fará mais alguns testes para garantir que será capaz de fazer os tratamentos indicados neste estudo clínico. Alguns desses testes ou procedimentos podem fazer parte de seus cuidados médicos regulares. Eles podem ser feitos mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez alguns dos testes recentemente, eles podem não precisar ser feitos novamente.

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

Durante a participação no estudo clínico, tanto os homens quanto as mulheres (se você não estiver grávida no momento, mas puder engravidar) precisarão não ter relações sexuais heterossexuais ou tomar medicações anticoncepcionais por motivos de segurança.

Que tratamento receberei se ingressar neste estudo clínico?

Todos que participarem deste estudo clínico serão divididos em 1 de 2 grupos aleatoriamente (como jogar cara ou coroa) e receberão:

- faricimabe, administrado como uma injeção no seu olho (o tempo entre as injeções será baseado em como sua doença responde ao tratamento e variará ao longo do estudo);
- OU aflibercepte, administrado como uma injeção no seu olho a cada 4 semanas durante os primeiros 3 meses e depois a cada 8 semanas até o fim do estudo.

ForPatients

by Roche

Você terá uma chance igual de ser colocado em qualquer um dos grupos. Apenas um olho será tratado durante o estudo. Se você tiver nAMD em ambos os olhos, o olho que tiver a pior visão será tratado com o medicamento do estudo clínico e você receberá o tratamento padrão atual para o outro olho.

Nem você nem o médico do estudo clínico podem escolher ou conhecer o grupo em que você está. No entanto, o médico do estudo clínico pode descobrir em qual grupo você está se sua segurança estiver em risco. Você terá que consultar o médico do estudo clínico a cada 4 semanas. Como os tempos entre os tratamentos são diferentes para cada grupo, você terá que fazer um tratamento simulado durante as visitas em que não precisa do seu tratamento para garantir que ninguém saiba em qual grupo você está.

Com que frequência serei atendido nas consultas de acompanhamento e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento do estudo clínico faricimabe OU aflibercepte por pouco mais de 2 anos (108 semanas). Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Depois de receber seu último tratamento, você será atendido mais uma vez pelo médico do estudo clínico após 4 semanas. Esta visita ao hospital incluirá verificações para ver como você está respondendo ao tratamento e monitorar quaisquer efeitos colaterais que possa apresentar.

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-lhe outros estudos clínicos em que possa participar ou outros tratamentos que lhe possam ser administrados. Você não perderá o acesso a nenhum de seus cuidados regulares.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **For Expert** na página específica ForPatient ou siga este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03823300>

Identificador do estudo: NCT03823300

Para a versão mais recente dessas informações, acesse ForPatients-Roche

Inclusion Criteria:

- Neovascularização da coroide (CNV) sem tratamento prévio secundária à degeneração macular relacionada à idade (nAMD) no olho do estudo;
- Capacidade de atender ao protocolo do estudo, na avaliação do investigador;
- Para mulheres férteis: concordância em permanecer abstinente (abster-se de relações sexuais heterossexuais) ou usar medidas anticoncepcionais aceitáveis que resultem em taxa de falha <1% ao ano durante o período de tratamento e por pelo menos 3 meses após a dose final do tratamento do estudo;

ForPatients

by Roche

- Outros critérios de inclusão especificados pelo protocolo podem ser aplicados.

Exclusion Criteria:

- Pressão arterial não controlada, definida como pressão arterial sistólica >180 milímetros de mercúrio (mmHg) e/ou pressão arterial diastólica >100 mmHg enquanto o paciente está em repouso no dia 1;
- Gravidez ou amamentação, ou intenção de engravidar durante o estudo;
- CNV devido a outras causas além de AMD no olho do estudo;
- Qualquer histórico de patologia macular não relacionada à AMD que afete a visão ou contribua para a presença de líquido intrarretiniano ou sub-retiniano no olho do estudo;
- Qualquer condição intraocular concomitante no olho do estudo que, na opinião do investigador, possa reduzir o potencial de melhora visual ou exigir intervenção médica ou cirúrgica durante o estudo;
- Glaucoma não controlado no olho do estudo;
- Qualquer tratamento anterior ou concomitante para CNV ou anormalidades da interface vitreomacular no olho do estudo;
- Administração IVT prévia de faricimabe em ambos os olhos;
- Histórico de uveíte idiopática ou autoimune em qualquer um dos olhos;
- Inflamação ocular ativa ou infecção ocular ou periocular suspeita ou ativa em qualquer um dos olhos;
- Outros critérios de exclusão especificados pelo protocolo podem ser aplicados.

Para a versão mais recente dessas informações, acesse ForPatients-Roche