

Nefritis lúpica

Estudio clínico para ver qué tan bien funciona el obinutuzumab en el tratamiento de personas con nefritis lúpica y qué tan seguro es

A Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Obinutuzumab In Patients With ISN/RPS 2003 Class III Or IV Lupus Nephritis

Trial Status
Activo, no reclutando

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT04221477 2019-004034-42
2023-503628-22-00 CA41705
RENIS IS002961

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Obinutuzumab In Patients With ISN/RPS 2003 Class III Or IV Lupus Nephritis (REGENCY)

Trial Summary:

This study will evaluate the efficacy, safety, and pharmacokinetics of obinutuzumab compared with placebo in patients with International Society of Nephrology/Renal Pathology Society (ISN/RPS) class III or IV lupus nephritis (LN) when added on to standard-of-care therapy consisting of mycophenolate mofetil (MMF) and corticosteroids.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT04221477 2019-004034-42 2023-503628-22-00 CA41705 RENIS IS002961
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

La nefritis lúpica (NL) ocurre cuando las defensas naturales del cuerpo (sistema inmunitario) atacan por error a los riñones, causando inflamación y daño. Los tratamientos

ForPatients

by Roche

habituales para la NL, como los corticoesteroides y el micofenolato mofetilo (MMF), ayudan a reducir la inflamación al debilitar el sistema inmunitario, lo que se conoce como “inmunosupresión”. Sin embargo, el tratamiento estándar no funciona bien para prevenir el daño renal en personas con NL, por lo que se necesitan mejores tratamientos.

En este estudio se está probando un medicamento llamado obinutuzumab. Se está desarrollando para tratar la NL. El obinutuzumab es un medicamento aprobado para ciertos tipos de cáncer de la sangre. Sin embargo, para la NL, es una medicina experimental. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea del Medicamento) aún no han aprobado obinutuzumab para el tratamiento de la NL.

El objetivo de este estudio es comparar los efectos del obinutuzumab más MMF y los corticoesteroides (tratamiento estándar) frente al tratamiento estándar solo en personas con NL.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas de 18 a 75 años con NL que hayan recibido tratamiento con corticoesteroides en los últimos 6 meses y que presenten una o más áreas de daño renal (denominadas “lesiones”). Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si tienen riñones gravemente dañados, tienen otras afecciones médicas determinadas, como infecciones o cáncer en los últimos 5 años, excepto cáncer de piel no melanoma tratado, o han recibido ciertos medicamentos anteriormente. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no podrán participar en el estudio.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Las personas se someterán a pruebas de selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El periodo de selección tendrá lugar hasta 1 mes antes del inicio del tratamiento.

Este es un estudio “controlado con placebo”. Esto significa que se incluye a los participantes en un grupo que recibirá un medicamento o en un grupo que recibirá un “placebo” (un medicamento que no contiene principios activos, pero que tiene el mismo aspecto y se administra de la misma forma que el medicamento del estudio). La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del estudio o si son fruto del azar.

Todas las personas que se incorporen a este estudio se dividirán en 2 grupos aleatoriamente (como cuando se lanza una moneda al aire) y se les administrará obinutuzumab O placebo, en forma de 2 dosis administradas durante 2 semanas en forma de goteo en una vena (infusión) cada 6 meses durante aproximadamente un

ForPatients

by Roche

año y medio. Todas las personas recibirán también el tratamiento estándar: MMF, y un corticoesteroide (prednisona o similar), ambos en forma de pastilla (para tragar) todos los días, o administrados en forma de infusión antes de la infusión de obinutuzumab o placebo. Los participantes tendrán las mismas posibilidades de ser incluidos en cualquiera de los grupos.

La primera parte del estudio es a “doble ciego”. Esto significa que ni los participantes del estudio ni el equipo que lo dirige sabrán qué tratamiento se está administrando. Esto se hace para garantizar que los resultados del tratamiento no se vean afectados por las expectativas de los participantes en cuanto al tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo está el participante, si su seguridad está en riesgo.

Después de la parte doble ciego de este estudio, los participantes y el médico averiguarán qué tratamiento se administró (obinutuzumab o placebo). Los participantes con NL que respondieron bien al tratamiento pueden continuar recibiendo obinutuzumab cada 6 meses. Los participantes que recibieron placebo pueden comenzar el obinutuzumab cada 6 meses. Si la NL empeora durante el estudio, los participantes pueden recibir otros medicamentos, como ciclofosfamida.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes con regularidad (al menos 12 veces). El médico determinará en qué medida está funcionando el tratamiento y evaluará los posibles efectos no deseados que puedan presentar los participantes. Los participantes tendrán visitas de seguimiento cada 6 meses durante aproximadamente 1 año después de finalizar el tratamiento del estudio, durante las cuales el médico del estudio comprobará el bienestar de los participantes. El tiempo total de participación en el estudio será de al menos 2 años y podría ser de hasta 8 años. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

4. ¿Cuáles son los principales resultados que se miden en este estudio?

El principal resultado que se mide en el estudio para determinar si la medicina ha funcionado es el número de participantes cuyos riñones funcionen mejor después de un año y medio de tratamiento con obinutuzumab y tratamiento estándar, en comparación con el tratamiento estándar solo.

Otros resultados clave que se miden en el estudio son:

- El número de participantes con niveles normales de proteínas en la orina (esto indica que sus riñones funcionan correctamente), o la mitad que antes de iniciar el tratamiento en este estudio, que completen el tratamiento del estudio y no necesiten tratamiento de rescate

- Número de participantes con una mejor función renal después de 18 meses de tratamiento que no requieran una determinada cantidad de corticoesteroides en el mes 15
- El número de participantes que estén vivos después de 18 meses en el estudio y que tengan NL que no mejoró, que tengan una peor función renal o más proteínas en la orina que al inicio del estudio
- Cambios en el funcionamiento de los riñones, resultados de los análisis de sangre, actividad de la NL y cansancio durante el estudio
- La cantidad de tiempo que los riñones tarden en funcionar mejor
- Número de participantes con riñones que funcionen mejor, niveles normales de proteínas en la orina y niveles normales en sangre de una proteína llamada “creatinina” (un producto de desecho que producen los músculos durante la actividad habitual) que completen el tratamiento del estudio y no necesiten tratamiento de rescate

5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?

Participar en el estudio podría hacer que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información que se obtenga en el estudio puede ayudar a otras personas que tengan una enfermedad similar en el futuro. Es posible que mientras se realiza el estudio no se conozca totalmente en qué medida es seguro y en qué medida funciona el tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para el participante. Sin embargo, por lo general, estos riesgos no son mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la afección médica. Se informará a las personas interesadas en participar acerca de los riesgos y los beneficios, así como de cualquier procedimiento o prueba adicional a la que posiblemente tengan que someterse. Todos los detalles del estudio se describirán en el documento de consentimiento informado. En este se facilita también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados a los medicamentos del estudio

Los participantes pueden experimentar efectos no deseados derivados de los medicamentos utilizados en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos no deseados.

Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos de obinutuzumab y los posibles efectos no deseados en función de los estudios realizados en seres humanos y de laboratorio o de los conocimientos sobre medicamentos similares. Los efectos no deseados conocidos incluyen una reacción a la infusión, un número bajo de glóbulos rojos, falta de energía o fuerza, dolor en las articulaciones y fiebre. El obinutuzumab y el placebo se administrarán como infusión. Los efectos no deseados conocidos incluyen vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que hace que el cuerpo

ForPatients

by Roche

tiembla, presión arterial baja o alta, fiebre, dolor o molestias en la cabeza, deposiciones líquidas frecuentes, dificultad para respirar y tos.

El/Los medicamento(s) del estudio podría ser perjudicial para un bebé en gestación. Las mujeres y los hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un feto al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Diagnosis of active or active/chronic ISN/RPS 2003 Class III or IV proliferative LN as evidenced by renal biopsy performed within 6 months. Participants may co-exhibit Class V disease in addition to either Class III or Class IV disease
- Urine protein to creatinine ratio greater than or equal to (\geq) 1 on a 24-hour collection
- Other inclusion criteria may apply

Exclusion Criteria:

- Pregnancy or breastfeeding
- Severe renal impairment or the need for dialysis or renal transplantation
- Receipt of an excluded therapy, including any anti-CD20 therapy less than 9 months prior to screening or during screening; or cyclophosphamide, tacrolimus, ciclosporin, or voclosporin during the 2 months prior to screening or during screening
- Significant or uncontrolled medical disease which, in the investigator's opinion, would preclude patient participation
- Known active infection of any kind or recent major episode of infection
- Intolerance or contraindication to study therapies
- Other exclusion criteria may apply