

Nefropatía membranosaNefropatía membranosa primaria

Ensayo clínico para comparar el obinutuzumab con tacrolimus en pacientes con una enfermedad renal llamada nefropatía membranosa primaria

A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Participants With Primary Membranous Nephropathy

Trial Status
Activo, no reclutando

Trial Runs In
11 Countries

Trial Identifier
NCT04629248 2020-003233-38
2023-506525-11-00 WA41937

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, Open-Label Active Comparator-Controlled Multicenter Study to Evaluate Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Patients With Primary Membranous Nephropathy

Trial Summary:

This study will evaluate the efficacy, safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics (PK) of obinutuzumab compared with tacrolimus in participants with primary membranous nephropathy (pMN).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT04629248 2020-003233-38 2023-506525-11-00 WA41937
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿CÓMO FUNCIONA EL ENSAYO CLÍNICO WA41937 (MAJESTY)?

Este ensayo clínico está seleccionando pacientes que presentan un tipo determinado de enfermedad renal denominada nefropatía membranosa primaria (pMN).

El propósito de este ensayo clínico es comparar los efectos del obinutuzumab con los de tacrolimus en pacientes con pMN. Si participa en este ensayo clínico, recibirá o bien obinutuzumab o bien tacrolimus.

2. ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para participar en este ensayo clínico, se le debe haber diagnosticado pMN. También debe tener un cierto nivel de función renal y presión arterial.

No debe haber sido diagnosticado con diabetes o tener este tipo de enfermedad renal como resultado de otra afección, por ejemplo, cáncer. Si ha recibido previamente determinados medicamentos durante un cierto tiempo, es posible que no pueda participar. Si está embarazada o en período de lactancia, no podrá participar en este ensayo.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico cree que podría participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir si quiere participar en el ensayo clínico. Asimismo, puede encontrar las ubicaciones del ensayo clínico en esta página.

Se le harán más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual, y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, puede que no sea necesario tener que realizarlas otra vez.

Antes de que empiece el ensayo, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar.

Mientras participan en el ensayo clínico, tanto hombres como mujeres (que no estén embarazadas, pero se puedan quedar embarazadas) deberán abstenerse de practicar el coito heterosexual o tomar anticonceptivos por razones de seguridad.

3. ¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Las personas que participen en este ensayo clínico se repartirán en dos grupos de manera aleatoria (como cuando se lanza una moneda al aire) y recibirán uno de estos tratamientos:

- Obinutuzumab, administrado por vía intravenosa. Esto se administrará el primer día de tratamiento y luego se repetirá en la semana 2, la semana 24 y la semana 26.
- Tacrolimus, administrado en cápsulas para tomar por vía oral dos veces al día (cada 12 horas) durante un máximo de 14 meses

Las posibilidades de ser incluido en cualquiera de los dos grupos son las mismas, y usted y su médico sabrán qué tratamiento está recibiendo.

4. ¿CON QUÉ FRECUENCIA SE ME HARÁN REVISIONES EN VISITAS DE SEGUIMIENTO, Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Se le administrará el tratamiento del ensayo clínico con obinutuzumab en cuatro dosis o bien tacrolimus durante un máximo de 14 meses. Durante el período de tratamiento, el personal del ensayo clínico lo visitará regularmente en el hospital, o el personal de enfermería podrá visitarlo a domicilio. Estas visitas incluirán revisiones para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta efectos secundarios. Es libre de dejar de tomar este tratamiento en cualquier momento. Después de finalizar el período de tratamiento, el personal del ensayo clínico le hará un seguimiento periódico durante 2 años o más.

Si no responde al tratamiento o si mejoró inicialmente pero luego volvió a empeorar, se le dará la opción de recibir más dosis de obinutuzumab o tratamiento con obinutuzumab y tacrolimus.

5. ¿QUÉ SUCEDE SI NO SOY APTO PARA PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le indicará otros ensayos clínicos en los que usted podría participar u otros tratamientos que se le podrían administrar. Usted no dejará de tener acceso a su atención médica habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico consulte la pestaña **For Expert** en la página específica ForPatient o siga este enlace a ClinicalTrials.gov:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04629248?term=WA41937&draw=2&rank=1>

Identificador del ensayo: NCT04629248

Inclusion Criteria:

- Diagnosis of primary membranous nephropathy (pMN) according to renal biopsy prior to or during screening
- Screening urinary protein-to-creatinine ratio (UPCR) ≥ 5 g/g from 24-hour urine collection after best supportive care for ≥ 3 months prior to screening or screening UPCR ≥ 4 g/g after best supportive care for ≥ 6 months prior to screening
- eGFR ≥ 40 mL/min/1.73m² or qualified endogenous creatinine clearance ≥ 40 mL/min/1.73m² based on 24-hour urine collection during screening
- Other inclusion criteria may apply

Exclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Participants with a secondary cause of MN
- Pregnancy or breastfeeding
- Evidence of $\geq 50\%$ reduction in proteinuria during the previous 6 months prior to randomization
- Severe renal impairment, including the need for dialysis or renal replacement therapy
- Type 1 or 2 diabetes mellitus
- Receipt of an excluded therapy, including any anti-CD20 therapy less than 9 months prior to or during screening; or cyclophosphamide, tacrolimus, or cyclosporin less than 6 months prior to or during screening
- Significant or uncontrolled medical disease which, in the investigator's opinion, would preclude participant participation
- Known active infection of any kind or recent major episode of infection
- Major surgery requiring hospitalization within the 4 weeks prior to screening
- Current active alcohol or drug abuse or history of alcohol or drug abuse within 12 months prior to screening
- Intolerance or contraindication to study therapies
- Other exclusion criteria may apply