

Degeneración macular asociada a la edadDegeneración vascular neovascular asociada a la edad

Estudio para analizar un implante ocular que libera continuamente ranibizumab y que se recarga cada 6 meses o cada 9 meses en pacientes con degeneración macular asociada a la edad húmeda (DMAE húmeda) (Velodrome)

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

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
16 Countries

Trial Identifier
NCT04657289 2020-001313-20
CIV-21-02-035827
2023-507130-24-00 WR42221
RENIS IS004311

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:

Estudio de fase IIb, global, multicéntrico, aleatorizado, enmascarado para el evaluador visual, sobre la eficacia, seguridad y farmacocinética de un régimen de recarga de 36 semanas del dispositivo de liberación de ranibizumab (PDS por sus siglas en inglés) en pacientes que padecen degeneración macular neovascular asociada a la edad (VELODROME)

Trial Summary:

El estudio WR42221 es un estudio de fase IIb, global, multicéntrico, aleatorizado, enmascarado para el evaluador visual, diseñado para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del sistema de administración implantable con ranibizumab (PDS) 100 mg/ml administrado cada 36 semanas (c/36sem) en comparación con cada 24 semanas (c/24sem) en pacientes con degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (DMAEn).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT04657289 2020-001313-20 CIV-21-02-035827 2023-507130-24-00 WR42221 RENIS IS004311
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #50 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

1. ¿Cómo actúa el ensayo clínico Velodrome?

En este ensayo clínico se está reclutando a personas que padecen un tipo de enfermedad ocular llamada degeneración macular asociada a la edad húmeda (DMAE húmeda) y se está analizando un implante ocular en investigación (no aprobado) conocido como sistema de administración implantable con ranibizumab (Port Delivery System) (PDS). La finalidad de este ensayo clínico es comparar la eficacia y la seguridad del PDS cuando se recarga cada 6 meses o cada 9 meses.

2. ¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, debe:

- Edad 50 años o más
- Haber sido diagnosticados de DMAE húmeda
- Haber recibido anteriormente tratamiento con al menos tres inyecciones de anti-VEGF para la DMAE húmeda en los últimos seis meses o estar preparados para recibir estos tratamientos antes de incorporarse al estudio
- Han mostrado respuesta al tratamiento anti-VEGF antes de incorporarse al estudio

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, hable con su médico. Si su médico considera que podría participar en este ensayo clínico, es posible que le remita al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesite para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. También puede consultar los centros del ensayo clínico en esta página.

Le harán algunas otras pruebas para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos que se administrarán en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden formar parte de su atención médica habitual y es posible que se realicen aunque no participe en el ensayo clínico. Si se ha sometido recientemente a alguna de estas pruebas, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar en él. También se le informará de los demás tratamientos disponibles para que pueda decidir si sigue queriendo participar.

Mientras participe en el ensayo clínico, las mujeres (si no está actualmente embarazada pero puede quedar embarazada) deberán abstenerse de mantener relaciones sexuales heterosexuales o tomar medicamentos anticonceptivos por motivos de seguridad.

3. ¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Todas las personas que se incorporen a este ensayo clínico tendrán el sistema de administración implantable con ranibizumab (PDS) insertado quirúrgicamente en un ojo y se les asignará aleatoriamente (se le asignará por casualidad, como lanzar una moneda) a uno de los dos grupos (grupos de tratamiento) en la visita de los 6 meses:

- Grupo A: recarga del PDS cada 9 meses (grupo A) durante un máximo de 18 meses
- Grupo B: recarga del PDS cada 6 meses (grupo B) durante un máximo de 18 meses

Tendrá una probabilidad del 50 % de ser incluido en cualquiera de los grupos.

4. ¿Con qué frecuencia tendré las consultas de seguimiento y durante cuánto tiempo?

Se le realizarán recargas del PDS del ensayo clínico durante unos 18 meses. Será libre de interrumpir este tratamiento en cualquier momento. A menos que abandone el estudio antes de tiempo por cualquier motivo, tendrá al menos 23 visitas al centro, que incluyen una visita de selección. El objetivo de estas visitas es controlar su salud ocular y general y ver cómo está respondiendo al tratamiento. Por lo general, tendrá visitas al estudio cada mes y ocasionalmente recibirá llamadas de seguimiento para verificar cómo está. Si experimenta algún efecto secundario o alguna lesión durante el estudio, el médico del estudio le explicará sus opciones y le propondrá un plan de tratamiento alternativo.

5. ¿Qué sucederá si no puedo participar en este ensayo clínico?

En caso de que este ensayo clínico no sea adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le informará de otros ensayos clínicos en los que podría participar o de otros tratamientos que se le podrían administrar. No perderá el acceso a su atención habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña **For Expert** (Para expertos) en la página específica For Patient (Para pacientes) o siga este enlace en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Inclusion Criteria:

- Age # 50 years at time of signing Informed Consent Form
- Initial diagnosis of nAMD within 9 months prior to the screening visit
- Previous treatment with at least three anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) intravitreal injections for nAMD per standard of care within 6 months prior to the screening visit
- Demonstrated response to prior anti-VEGF intravitreal treatment since diagnosis
- Availability of historical visual acuity data prior to the first anti-VEGF treatment for nAMD until the time of study enrollment
- BCVA of 34 letters (approximate 20/200 Snellen equivalent) or better

Exclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- History of vitrectomy surgery, submacular surgery, or other surgical intervention for AMD in study eye
- Prior treatment with Visudyne®, external-beam radiation therapy, or transpupillary thermotherapy in study eye
- Previous treatment with corticosteroid intravitreal injection, intraocular device implantation, previous laser (any type) used for AMD treatment in study eye
- Treatment with anti-VEGF agents other than ranibizumab within 1 month prior to the enrollment visit in study eye
- Concurrent conjunctival, Tenon's capsule, and/or scleral condition in the supero-temporal quadrant of the eye that may affect the implantation, subsequent tissue coverage, and refill-exchange procedure of the PDS implant
- Prior treatment with brolocizumab (at any time prior to the screening visit) in either eye
- Prior participation in a clinical trial involving any anti-VEGF drugs, within 9 months prior to the enrollment visit in either eye
- Subretinal hemorrhage that involves the center of the fovea, if the hemorrhage is >0.5 disc area at screening in study eye
- Subfoveal fibrosis or subfoveal atrophy in study eye
- Choroidal neovascularization (CNV) due to other causes, such as ocular histoplasmosis, trauma, central serous chorio-retinopathy, or pathologic myopia in either eye
- Retinal pigment epithelial tear in study eye
- Any concurrent intraocular condition that would either require surgical intervention during the study to prevent or treat visual loss that might result from that condition or affect interpretation of study results in study eye
- Active intraocular inflammation in study eye
- History of vitreous hemorrhage in study eye
- History of rhegmatogenous retinal detachment in study eye
- History of retinal tears or peripheral retinal breaks within 3 months prior to the enrollment visit in study eye
- History of pars plana vitrectomy surgery
- Aphakia or absence of the posterior capsule in study eye
- Spherical equivalent of the refractive error demonstrating more than 8 diopters of myopia in study eye
- Preoperative refractive error that exceeded 8 diopters of myopia, for Participants who have undergone prior refractive or cataract surgery in study eye
- Intraocular surgery within 3 months preceding the enrollment visit in study eye
- Uncontrolled ocular hypertension or glaucoma and any such condition the investigator determines may require a glaucoma-filtering surgery during a participant's participation in the study in study eye
- History of glaucoma-filtering surgery, tube shunts, or microinvasive glaucoma surgery in study eye
- History of corneal transplant in study eye
- Any history of uveitis requiring treatment in either eye
- Active infectious conjunctivitis, keratitis, scleritis, or endophthalmitis in either eye
- Uncontrolled blood pressure
- History of stroke within the last 3 months prior to informed consent
- Atrial fibrillation diagnosed or worsened within the last 3 months prior to informed consent
- History of myocardial infarction within the last 3 months prior to informed consent,
- History of other disease, metabolic dysfunction, or clinical laboratory finding giving reasonable suspicion of a disease or condition that contraindicates the use of ranibizumab or placement of the implant and that might affect interpretation of the results of the study or renders the participant at high risk of treatment complications in the opinion of the investigator
- Confirmed active systemic infection
- Use of any systemic anti-VEGF agents
- Active cancer within 12 months of enrollment except for appropriately treated carcinoma in situ of the cervix, non-melanoma skin carcinoma, and prostate cancer with a Gleason score of ≤ 6 and a stable prostate-specific antigen for > 12 months

ForPatients

by Roche

- Previous participation in any non-ocular disease studies of investigational drugs within 1 month preceding the informed consent
- Non-functioning non-study eye