

Colitis ulcerosaMild to severe ulcerative colitis

Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y con continuación del tratamiento para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción y de mantenimiento con RO7790121 en los pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

GA45329_AMETRINE-1

Trial Status Aceptando Pacientes	Trial Runs In 31 Countries	Trial Identifier NCT06589986 2024-513014-35-00 GA45329
--	--------------------------------------	---

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 III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y con continuación del tratamiento para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción y de mantenimiento con RO7790121 en los pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

Trial Summary:

Este estudio de fase III, multicéntrico, con enmascaramiento doble, comparativo con placebo y con continuación del tratamiento evaluará la eficacia y la seguridad de RO7790121 en comparación con el placebo en participantes con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Fase 3 Phase
NCT06589986 2024-513014-35-00 GA45329 Trial Identifiers	

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #16 Years & # 80 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	--------------------------------------	---------------------------------

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

La colitis ulcerosa (CU) es un problema de salud que causa inflamación en la capa interna de algunas partes del intestino. A menudo afecta al recto y la parte inferior del colon, también llamado intestino grueso. Puede provocar la formación de úlceras hemorrágicas o de mucosidades. Esto provoca deposiciones o evacuaciones intestinales blandas frecuentes y sangrado en el recto. Cuando la CU es de "moderada a grave", una persona tendrá de 6 a 10 deposiciones urgentes al día que en ocasiones son sanguinolentas. Cuando la CU es "grave", la persona tendrá más de 10 deposiciones sanguinolentas urgentes al día. Cuando las personas con CU presentan síntomas, se dice que su CU es "activa". Las personas con CU moderada y grave activa también pueden tener dolor de estómago, cansancio y pérdida de peso.

Los tratamientos habituales para la CU incluyen medicamentos que reducen la inflamación, como corticoesteroides, agente biológicos y fármacos de bajo peso molecular. Pero para muchas personas que viven con CU, los síntomas no mejoran ni siquiera con estos tratamientos. El tratamiento también puede dejar de funcionar después de un tiempo o causar efectos inaceptables y no deseados que afectan a la funcionalidad de una persona y su capacidad para continuar con un tratamiento. Por lo tanto, se necesitan mejores tratamientos para la CU.

En este estudio se está analizando un medicamento llamado RO7790121. RO7790121 es un medicamento en investigación que se está desarrollando para tratar la CU. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos) aún no han aprobado RO7790121 para el tratamiento de la CU.

El objetivo de este estudio es comparar RO7790121 como tratamiento a largo plazo con un "placebo". Un placebo es un medicamento que no contiene ingredientes activos, pero que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio. Los investigadores quieren saber si RO7790121 funciona, cómo es de eficaz y su seguridad cuando se administra durante un largo periodo de tiempo. Por eso se compara con un placebo en pacientes con CU activa de moderada a grave.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas con CU activa de moderada a grave entre 18 y 80 años y de los 16 a 17 años en algunos países. Su diagnóstico de CU debe haberse confirmado mediante una "endoscopia". Una endoscopia es un procedimiento en el que el médico utiliza un tubo flexible con una cámara para observar el interior del intestino grueso (colon). Para participar, las personas también deben haber tomado al menos otro medicamento para la CU que no funcionó muy bien, dejó de funcionar o causó efectos inaceptables no deseados.

Las personas no pueden participar en este estudio si tienen CU grave que requiere hospitalización para un tratamiento, como una intervención quirúrgica. Tampoco

pueden participar las personas que padecen otras enfermedades, como la enfermedad de Crohn, células intestinales anómalas (lo que se conoce como "displasia"), algunos tipos de cáncer en los últimos 5 años o ciertas infecciones. No podrán participar en el estudio las mujeres que estén intentando quedarse embarazadas, tengan intención de quedarse embarazadas o estén en periodo de lactancia.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Este estudio consta de un periodo de selección, un periodo de tratamiento de 1 año, un periodo de extensión opcional del tratamiento y un periodo de seguimiento de seguridad de 12 semanas. Los participantes se someterán a una selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El periodo de selección tendrá lugar entre 35 días y 1 día antes del inicio del tratamiento.

Este es un estudio "controlado con placebo". Esto significa que los participantes se incluirán en un grupo que va a recibir medicamento o en un grupo que va a recibir un placebo. 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 serán asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos. Los participantes recibirán RO7790121 o un placebo, administrado por goteo en una vena (conocido como infusión) cuatro veces. Después de eso, los participantes recibirán RO7790121 en forma de inyección debajo de la piel en la semana 12, y luego cada 4 semanas hasta que hayan recibido tratamiento durante 1 año. Los participantes tendrán una probabilidad de 3 de 5 de ser incluidos en el grupo de RO7790121 y una probabilidad de 2 de 5 de ser incluidos en el grupo de placebo.

Se trata de un estudio doble ciego. Esto significa que ni los participantes del estudio ni el equipo que lo lleva a cabo sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. 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 se encuentra el participante, si su seguridad está en peligro.

Si los participantes están de acuerdo y el médico del estudio lo considera adecuado, pueden seguir recibiendo el tratamiento en una extensión del estudio. Para ello, deberán haber completado al menos 3 meses de tratamiento del estudio. Todas las personas que se incorporen a la extensión recibirán RO7790121, el cual se administrará en forma de inyección bajo la piel cada 2 o 4 semanas. La extensión es en abierto. Esto significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán que el participante ha recibido RO7790121.

Durante esta parte del estudio, el médico del estudio verá a los participantes cada cierto tiempo. Si el participante lo prefiere, algunas visitas pueden ser realizadas en su domicilio por personal de enfermería. El médico del estudio comprobará en qué medida funciona el tratamiento y los posibles efectos no deseados que puedan tener las participantes. Los participantes tendrán 2 visitas de seguimiento después de 6 semanas y a los 3 meses de haber completado el tratamiento del estudio, durante las cuales el médico del estudio comprobará si el participante se encuentra bien. El tiempo total de participación en el estudio podría ser superior a 1 año y 4 meses si participa en la extensión del estudio. 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 medido en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado es el número de participantes que no presentan signos de CU, o presentan muy pocos, a los 3 meses y al año de comenzar el estudio.

Otros resultados clave evaluados en este estudio son los siguientes:

- El número promedio de deposiciones al día y la cantidad de hemorragia rectal después de 2 semanas de tratamiento en comparación con el inicio del estudio
- El número de participantes que presentan: menos o ninguna úlcera hemorrágica, menos o ninguna mucosidad y reducción de los signos de inflamación en el intestino grueso a los 3 meses y al año. Esto se evalúa mediante una endoscopia
- El número de participantes con una reducción de al menos el 30 % en los signos de CU (número de deposiciones al día, cantidad de hemorragias y resultados de endoscopia) a los 3 meses
- El número de participantes que no presentan signos o presentan pocos signos de CU al cabo de 1 año y que no han tomado corticosteroides durante al menos 2 meses
- El número de participantes que notifican que sus síntomas de CU han cambiado y la gravedad de los síntomas
- El número y la gravedad de los efectos no deseados

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

Participar en el estudio podría conllevar que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información recopilada en el estudio podría ayudar a otras personas con enfermedades similares 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. No obstante, estos riesgos no suelen ser mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. 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 recogerán en un documento de consentimiento informado. En este, se incluye también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al fármaco del estudio

Los participantes pueden tener efectos no deseados derivados del medicamento utilizado en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, e incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a chequeos periódicos para comprobar si se producen efectos no deseados.

RO7790121

Se han realizado pocos ensayos con RO7790121 en seres humanos. Los posibles efectos no deseados de este medicamento se basan en estudios en seres humanos y de laboratorio, o en el conocimiento de medicamentos similares. Estos incluyen reacciones alérgicas, malestar y dolor en las articulaciones. Podría haber otros efectos no deseados que no se conozcan en este momento.

Los efectos no deseados conocidos de las infusiones incluyen dolor, hematomas, enrojecimiento, calor, sensación de quemazón o picazón o de pinchazos en la piel donde se ha introducido una aguja para administrar un tratamiento. Otros efectos no deseados de las infusiones pueden incluir vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que provoca escalofríos en el cuerpo, presión arterial baja o alta, fiebre, dolor o molestias en la cabeza. Los efectos adversos conocidos de las inyecciones bajo la piel incluyen una reacción, hinchazón o erupción en la piel donde se ha pinchado con una aguja para administrar un tratamiento.

La medicación del estudio podría ser perjudicial para el feto. Mujeres y hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un bebé en gestación al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico confirmado de CU
- CU activa de moderada a grave evaluada mediante puntuación de Mayo modificada
- Peso corporal ≥ 40 kilogramos (kg)
- Actualización de la detección del cáncer colorrectal (CCR) realizada de acuerdo con las normas locales
- Respuesta inadecuada, pérdida de respuesta y/o intolerancia demostrada a, al menos, un tratamiento para la CU convencional o avanzado especificado en el protocolo
- Los hombres y las mujeres con capacidad de concebir deben cumplir con los criterios del protocolo para los requisitos de anticoncepción

Exclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Complicaciones conocidas actualmente de la CU (p. ej., colitis fulminante, megacolon tóxico)
- Diagnóstico actual de enfermedad de Crohn (EC) o colitis indeterminada, colitis microscópica, colitis isquémica, colitis infecciosa o colitis por radiación
- Presencia de ostomía o bolsa ileoanal
- Diagnóstico actual o sospecha de colangitis esclerosante primaria
- Embarazo o lactancia materna o intención de quedarse embarazada durante el estudio
- Evidencia pasada o actual de displasia o adenomas o neoplasia colónica definida de bajo grado o alto grado no extirpada completamente
- Antecedentes de neoplasias malignas en los 5 años previos, con la excepción de las neoplasias malignas tratadas adecuadamente con resección para el cáncer basocelular o de células escamosas no metastásico o el cáncer cervical in situ
- Evidencia de infección por Clostridioides difficile (C. difficile; anteriormente conocido como Clostridium difficile), citomegalovirus (CMV), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B (VHB), hepatitis C (VHC)
- Evidencia de tuberculosis (TB) activa, tuberculosis latente no tratada con éxito (según las pautas locales) o TB tratada de manera inadecuada
- Haber recibido medicamentos prohibidos especificados en el protocolo, incluida la exposición conocida a cualquier tipo de tratamiento anti-TL1A