

ForPatients

by Roche

Enfermedad de Alzheimer (EA)

Estudio de fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis múltiples, multicéntrico, con grupos paralelos, para investigar la seguridad, la tolerabilidad y el efecto de RO7269162 en biomarcadores relacionados con la enfermedad amiloide y no amiloide tras la administración oral diaria en participantes en riesgo de enfermedad de alzheimer o en la etapa prodrómica de esta

GABriella

Trial Status

Aceptando Pacientes

Trial Runs In

9 Countries

Trial Identifier

NCT06402838 2023-506183-13-00
BP44745

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 IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis múltiples, multicéntrico, con grupos paralelos, para investigar la seguridad, la tolerabilidad y el efecto de RO7269162 en biomarcadores relacionados con la enfermedad amiloide y no amiloide tras la administración oral diaria en participantes en riesgo de enfermedad de alzheimer o en la etapa prodrómica de esta

Trial Summary:

Este ensayo clínico está reclutando personas que o bien están en riesgo de enfermedad de Alzheimer (EA); tienen acumulación de beta-amiloide, pero no tienen síntomas clínicos, o con un diagnóstico de deterioro cognitivo leve. Las personas pueden participar si tienen un determinado nivel de placas (beta-amiloide) en el cerebro, que se muestra mediante una tomografía por emisión de positrones (PET), una técnica de imagen médica en la que se inyectan trazadores para visualizar procesos patológicos específicos en el cerebro. A las personas que participen en este ensayo clínico (participantes) se les administrará RO7269162 o placebo durante aproximadamente 1 año y medio. El equipo del ensayo clínico las verá cada 3 semanas durante los 3 primeros meses y luego cada 6 semanas hasta el final del ensayo. Estas visitas al hospital incluirán evaluaciones para comprobar la respuesta de los participantes al tratamiento y detectar los posibles efectos secundarios que puedan presentar. El tiempo total de participación en el ensayo clínico será de 90 semanas.

Hoffmann-La Roche

Fase 2

NCT06402838 2023-506183-13-00 BP44745

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#60 Years & # 85 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico GABRIELLA?

La enfermedad de Alzheimer (EA) es una afección médica causada por cambios en el cerebro. Puede afectar a la memoria, el comportamiento, las capacidades de resolución de problemas y las actividades cotidianas. La EA está causada por alteraciones en el cerebro, que pueden producirse hasta 20 años antes de que aparezcan los primeros síntomas. Se cree que está causada por cambios en dos proteínas: beta-amiloide y tau. Las placas (acumulación de beta-amiloide) y los ovillos (hebras retorcidas de tau) son las principales razones del daño neuronal. Estas dos proteínas son actualmente el centro de atención de muchos investigadores que buscan tratamientos que podrían ralentizar o detener la EA. El daño neuronal empeora con el tiempo en las personas con EA, lo que afecta su capacidad para vivir de forma independiente. La fase prodrómica de la enfermedad de Alzheimer, también llamada “deterioro cognitivo leve” (DCL) debido a la enfermedad de Alzheimer, es una etapa en que la persona comienza a tener problemas de memoria u con otras capacidades mentales, pero todavía puede hacer la mayoría de las cosas que hacía antes, como trabajar. Las personas en esta fase son más propensas a desarrollar “demencia”, la etapa más grave de la EA.

Los tratamientos actuales intentan aliviar los síntomas de la EA, pero actualmente no existe ninguna cura. En algunos países, hay unos medicamentos aprobados para la EA llamados “anticuerpos” que reducen la cantidad de beta-amiloide ayudando al sistema inmunitario a eliminarlo. Esto ralentiza la progresión de la enfermedad que, de lo contrario, podría provocar pérdida de memoria y dificultad para pensar.

RO7269162 es un fármaco que cambia la forma en que se producen las proteínas beta-amiloides, lo que podría traducirse en menos placas en el cerebro y ralentizar la EA. RO7269162 es un fármaco experimental, lo que significa que no ha sido aprobado por las autoridades sanitarias para tratar la EA.

Este ensayo clínico tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, de RO7269162 frente a una sustancia sin principios activos (también llamada “placebo”) en personas con EA.

2. ¿Cómo funciona el ensayo clínico GABRIELLA?

En este ensayo clínico se incluyen participantes con riesgo de EA, que poseen acumulación de beta-amiloide, pero sin síntomas clínicos, o pacientes con diagnóstico de EA en fase prodrómica. Se puede participar si se tiene un determinado nivel de placas (beta-amiloide) en el cerebro, que se muestra mediante una tomografía por emisión de positrones (PET), una técnica de imagen médica utilizada para visualizar la actividad cerebral. A las personas que participen en este ensayo clínico (participantes) se les administrará RO7269162 o placebo durante aproximadamente 1 año y medio. El equipo del ensayo clínico las verá cada 3 semanas durante los 3 primeros meses y luego cada 6 semanas hasta el final del ensayo. Estas visitas hospitalarias incluirán revisiones para ver cómo responde el participante al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda presentar. El tiempo total de participación en el ensayo clínico será de aproximadamente 1 año y medio. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonar el ensayo clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los criterios principales de valoración del ensayo clínico GABRIELLA?

Los criterios principales de valoración del ensayo clínico (los resultados principales medidos en el ensayo para ver la seguridad del fármaco y si ha funcionado) son el número y la gravedad de cualquier efecto secundario y los cambios en la cantidad de amiloide medidos mediante PET después de aproximadamente 1 año y medio de tratamiento.

Otros criterios de valoración del ensayo clínico son:

- Cambios en los niveles de marcadores en sangre y líquido cefalorraquídeo después de 1 año y medio de tratamiento
- Niveles de RO7269162 y sus componentes (una vez descompuesto por el organismo) en la sangre y el líquido cefalorraquídeo

4. ¿Quiénes pueden participar en este ensayo clínico?

Se puede participar en este ensayo si se tiene riesgo de EA pero no se presentan síntomas clínicos, o si se tiene un diagnóstico de DCL debido a EA (p. ej., fase prodrómica de EA), se tienen entre 60 y 85 años de edad y un índice de masa corporal (IMC) de entre 18 y 35 kg/m². También se necesitará un acompañante del estudio que esté de acuerdo y pueda proporcionar información sobre la capacidad del participante para pensar, comunicarse y realizar actividades cotidianas. Es posible que no se pueda participar en este ensayo si se ha sufrido un accidente cerebrovascular que haya causado síntomas, daño cerebral o cáncer. También es posible que no se pueda participar si se tienen otras enfermedades determinadas, como problemas cardíacos, pulmonares, hepáticos o autoinmunitarios, ciertas infecciones no controladas (p. ej., covid-19) o diabetes, o si se está embarazada o en periodo de lactancia. No podrán participar en el ensayo las personas que hayan recibido previamente RO7269162 u otros fármacos

experimentales en el año anterior o que no puedan someterse a los procedimientos experimentales exigidos (como pruebas de imagen).

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los participantes de este ensayo clínico?

Todos los participantes de este ensayo clínico se unirán a uno de los dos grupos aleatoriamente (por ejemplo, como al lanzar una moneda al aire) y recibirán:

- RO7269162 o placebo, administrado en forma de cápsula/s (para ingerir) todos los días durante un máximo de 1 año y medio

Los participantes tendrán una probabilidad del 75 % de ser incluidos en el grupo de RO7269162. Se trata de un ensayo clínico “controlado con placebo”, lo que significa que a uno de los grupos se le administrará un placebo; con la misma apariencia que el fármaco que se está probando, pero no contiene ningún medicamento real. Comparar los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si se ha observado algún cambio como resultado de la administración del fármaco o si se ha producido al azar.

Este es un ensayo “doble ciego” (con doble enmascaramiento), lo que significa que ni el participante ni el médico del ensayo clínico podrán elegir o conocer en qué grupo está el participante, hasta que el ensayo haya terminado. Esto ayuda a prevenir sesgos y expectativas sobre lo que sucederá. Sin embargo, el médico del ensayo clínico podrá averiguar el grupo en el que está el participante si su seguridad está en riesgo.

6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este ensayo clínico?

Es posible que no se conozca por completo la seguridad o la eficacia del tratamiento experimental o su uso en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos suponen ciertos riesgos para el participante, aunque podrían no ser mayores que los riesgos relacionados con la asistencia médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. A las personas que deseen participar se les informará de los riesgos y beneficios de participar en el ensayo clínico, así como de los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que deberán someterse. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona la información necesaria para decidir participar voluntariamente en un ensayo clínico).

Riesgos asociados al fármaco del ensayo clínico

Los participantes podrían sufrir efectos secundarios (efectos no deseados de un fármaco o un tratamiento clínico) con el fármaco utilizado en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves, e incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Los participantes estarán sometidos a un estrecho seguimiento durante el ensayo clínico, y se realizarán evaluaciones periódicas de seguridad.

ForPatients

by Roche

Se informará a los participantes sobre los efectos secundarios conocidos de RO7269162 y los posibles efectos secundarios basados en estudios en seres humanos y de laboratorio o en el conocimiento sobre fármacos similares. Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de la ingesta de cápsulas.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los participantes podría mejorar o no con la participación en el ensayo clínico. Pero la información que se obtenga podría ayudar en el futuro a otras personas que tengan una enfermedad parecida.

Inclusion Criteria:

- Índice de masa corporal (IMC) entre 18 y 35 kg/m², ambas incluidas, en la selección
- Los participantes deben ser cognitivamente no afectados o con un diagnóstico de MU debido a EA, según el marco de investigación del Instituto Nacional del Envejecimiento - Asociación de Alzheimer (National Institute on Aging - Alzheimer's Association, NIA - AA)
- Puntuación global de demencia clínica (CDR-GS) de 0 o 0,5
- Exploración PET positiva para presencia de amiloide, basada en un valor de corte de #24 unidades CL
- Disponibilidad de una persona (denominada "acompañante del estudio" en todo el protocolo) que: a) mantenga un contacto frecuente y suficiente (p. ej., como mínimo dos veces por semana en persona, por teléfono, videollamadas, por correo electrónico u otros medios electrónicos) con el participante, y esté dispuesta y en condiciones de proporcionar información exacta sobre las capacidades cognitivas y funcionales del participante, firme los Formularios de consentimiento informados (FCI) necesarios y tenga una capacidad cognitiva suficiente para informar con exactitud sobre las capacidades cognitivas y funcionales del participante: b) tenga un estado de salud general suficiente para tener una alta probabilidad de mantener el mismo nivel de interacción con el participante y de participación en los procedimientos del estudio durante todo el estudio: y (c) domina el lenguaje de las pruebas utilizadas en el centro del estudio. Tenga en cuenta que no es necesario que el acompañante del estudio sea un familiar. Se hará todo lo posible por mantener el mismo acompañante del estudio durante todo el estudio.
- En caso de tratamiento con medicación sintomática para la EA, el esquema posológico debe mantenerse estable durante al menos ocho semanas antes del inicio del estudio

Exclusion Criteria:

- Antecedentes médicos o indicios de un trastorno distinto de la EA que pueda afectar a la cognición
- Antecedentes o presencia de enfermedades cardiovasculares importantes o enfermedad hematológica importante
- Antecedentes o presencia de nefropatía crónica o disfunción hepática
- Diabetes no controlada/mal controlada
- Antecedentes de enfermedad intestinal inflamatoria o enfermedad intestinal inflamatoria activa
- Haber recibido alguna inmunoterapia (inmunoglobulina) pasiva o activa u otro medicamento biológico de acción prolongada que esté en evaluación o autorizado para prevenir o retrasar el deterioro cognitivo administrado en el plazo de 1 año antes del inicio del estudio, o cualquier otro tratamiento en investigación en las cinco semividas o 16 semanas previas a la selección, lo que suponga más tiempo