ForPatients
by Roche

Malattia di Crohn

Studio per valutare l’efficacia e la sicurezza di RO7790121 per la terapia di induzione e mantenimento in pazienti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave

A Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction Therapy With Afimkibart (RO7790121) in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
In fase di reclutamento	38 Countries	NCT06819878 2024-513053-69-00 GA45331

Le informazioni sono reperite direttamente dai siti web di registri pubblici come ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com ecc. e non sono state modificate.

Official Title:

STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, CON TRATTAMENTO CONTINUO PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA TERAPIA DI INDUZIONE E MANTENIMENTO CON RO7790121 IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI CROHN ATTIVA DA MODERATA A GRAVE

Trial Summary:

Questo studio di fase III, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo con trattamento continuo valuterà l’efficacia e la sicurezza della terapia di induzione e mantenimento con RO7790121 in partecipanti affetti da malattia di Crohn (CD) attiva da moderata a grave.

Hoffman- La Roche	Fase 3
Sponsor	Phase

NCT06819878 2024-513053-69-00 GA45331
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

1. Perché è necessario questo studio?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

La malattia di Crohn (MC) è un tipo di malattia infiammatoria intestinale. Provoca tumefazione dei tessuti (infiammazione) nel tratto digerente. Quando le persone affette da Crohn presentano sintomi, la loro MC viene definita “attiva”. I soggetti con MC “da moderatamente a gravemente attiva” possono presentare sintomi come stanchezza o debolezza, mal di pancia, feci frequenti molli o acquose (diarrea), calo ponderale e febbre.

I trattamenti standard per la MC includono medicinali che riducono l’infiammazione, come corticosteroidi, farmaci biologici e piccole molecole. Tuttavia, per molte persone che convivono con la MC, i sintomi non migliorano neppure con questi trattamenti. Il trattamento può anche smettere di funzionare dopo un certo periodo o causare effetti indesiderati inaccettabili che influiscono sulla capacità di un soggetto di continuare una terapia e una normale funzionalità. Quindi, sono necessari trattamenti migliori.
Questo studio sta testando un farmaco chiamato RO7790121 (precedentemente noto come “PF-06480605” o “RVT-3101”). RO7790121 è un farmaco sperimentale in fase di sviluppo per il trattamento della MC. Ciò significa che le autorità sanitarie (come la Food and Drug Administration statunitense e l’Agenzia europea per i medicinali) non hanno ancora approvato RO7790121 per il trattamento della MC.
Lo studio intende confrontare RO7790121 come trattamento a lungo termine con un “placebo”. Il placebo è un farmaco che non contiene alcun principio attivo ma ha lo stesso aspetto del farmaco dello studio. I ricercatori vogliono vedere se RO7790121 funziona e quanto è efficace e sicuro quando somministrato per un lungo periodo di tempo. Lo si confronterà con un placebo assunto da persone che presentano MC attiva di grado da moderato a grave

2. Chi può partecipare allo studio?

Possono partecipare allo studio soggetti di età compresa tra 18 e 80 anni e in alcuni Paesi, anche soggetti tra i 16 e i 17 anni, con MC attiva di grado da moderato a grave. La diagnosi di MC deve essere confermata con un’”endoscopia”. L’endoscopia è una procedura in cui il medico utilizza una sonda flessibile dotata di una telecamera per esaminare l’intestino crasso (colon). Per partecipare, i pazienti devono aver assunto almeno 1 altro farmaco per la MC che non ha funzionato bene, ha smesso di funzionare o ha causato effetti indesiderati inaccettabili. Le persone non possono prendere parte a questo studio se hanno subito 3 o più interventi chirurgici per asportare parte dell’intestino o se stanno assumendo alcuni farmaci per la MC. Sono escluse dalla partecipazione anche le persone che presentano determinate altre condizioni, come la colite ulcerosa, la presenza di cellule anomale nell’intestino (nota come “displasia”), alcuni tipi di tumore negli ultimi 5 anni o determinate infezioni, come l’HIV, l’epatite B o l’epatite C. Le persone che sono in gravidanza, che pianificano una gravidanza o che hanno intenzione di donare ovuli o sperma, o che stanno attualmente allattando, non possono partecipare allo studio.

3. Come funziona questo studio?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Questo studio è costituito da un periodo di screening, un periodo di trattamento di 1 anno, un periodo di estensione opzionale del trattamento e un periodo di follow-up di sicurezza di 12 settimane. I partecipanti saranno sottoposti a una selezione (screening) per verificare se possano partecipare allo studio. Il periodo di screening avrà luogo in una finestra temporale compresa nei 35 giorni precedenti l'inizio del trattamento.
Si tratta di uno studio controllato con placebo. Ciò significa che i/le partecipanti saranno inseriti/e in un gruppo trattato con un farmaco oppure in un gruppo trattato con il "placebo". Il confronto dei risultati dei diversi gruppi aiuterà i ricercatori a sapere se eventuali cambiamenti osservati siano il risultato del farmaco di studio o se si verifichino per caso.
Tutti coloro che entreranno a far parte di questo studio saranno inseriti in 1 di 3 gruppi in modo casuale. Ai/Alle partecipanti sarà somministrato RO7790121 (iniezioni di una dose alta o bassa) o placebo fino ad 1 anno. Il trattamento dello studio sarà somministrato sotto forma di fleboclisi in vena (detta "infusione") 4 volte durante i primi 3 mesi, poi sotto forma di iniezioni mensili sotto la pelle per un massimo di 1 anno di trattamento. I/Le partecipanti avranno 2 possibilità su 3 di essere inclusi/e in un gruppo RO7790121 e 1 possibilità su 3 di essere inclusi/e nel gruppo placebo. Tutti/e i/le partecipanti continueranno ad assumere sia il consueto trattamento antinfiammatorio per la MC come pure il trattamento dello studio.
Questo è uno studio in doppio cieco. Ciò significa che né i/le partecipanti allo studio né il personale che lo gestisce sapranno quale trattamento sarà somministrato fino alla conclusione dello studio. Questo è importante per assicurarsi che i risultati del trattamento non siano influenzati da ciò che le persone si aspettano dal trattamento ricevuto. Tuttavia, se la sicurezza di un/a partecipante è a rischio, il medico dello studio potrà risalire al gruppo di appartenenza.
Durante questo studio, il medico visiterà regolarmente i/le partecipanti. Il medico dello studio valuterà l'efficacia del trattamento e l'eventuale comparsa di effetti indesiderati nei/nelle partecipanti. Se ai/alle partecipanti sono stati somministrati almeno 3 mesi di trattamento dello studio e il medico dello studio lo ritiene opportuno, possono accettare di continuare a ricevere il trattamento nell'ambito di un'estensione in aperto dello studio.
Per "in placebo" si intende che tutte le persone coinvolte, inclusi il/la partecipante e il medico dello studio, saranno a conoscenza che al/alla partecipante è stato somministrato RO7790121. A tutti coloro che aderiscono all'estensione sarà somministrata una dose elevata di RO7790121 mediante iniezioni sottocute mensili. Se si desidera, alcune visite possono essere effettuate a domicilio da un infermiere. Se la MC peggiora durante l'estensione, RO7790121 può essere somministrato ogni 2 settimane. Il trattamento continuerà fino a quando RO7790121 sarà disponibile in commercio in quella regione o fino a quando lo sponsor deciderà di porre fine allo studio, a seconda di quale evento si verifichi prima. I/Le partecipanti dovranno sottoporsi a 2 visite di follow-up 6 settimane e 3 mesi dopo il completamento del trattamento dello studio, durante le quali il medico dello studio verificherà lo stato di salute del/della partecipante. La partecipazione allo studio potrebbe avere una durata totale fino a 1 anno e 4 mesi, esclusa l'estensione in aperto. I/Le partecipanti hanno il diritto di interrompere il trattamento dello studio e abbandonare lo studio in qualsiasi momento, se lo desiderano.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

4. Quali sono i principali risultati misurati in questo studio?

Il principale risultato misurato nello studio per valutare se il farmaco ha funzionato è il numero di partecipanti senza segni o con pochi segni di MC o che presentano un miglioramento della salute intestinale (come ulcere in numero minore o più piccole) dopo 1 anno di trattamento.

Altri risultati chiave misurati nello studio prevedono:

- Il numero di partecipanti con segni o sintomi di MC assenti o migliorati dopo 3 mesi di trattamento rispetto all'inizio dello studio. Questo include: il numero medio di movimenti intestinali al giorno e il punteggio medio giornaliero del mal di pancia. È incluso anche il miglioramento della salute intestinale.
- Il numero di partecipanti che non presentano infiammazione intestinale visibile dopo 3 mesi e a 1 anno.
- Il numero di partecipanti che non presentano sintomi di MC o ne presentano pochi a 1 anno e che non hanno assunto steroidi durante gli ultimi 2 mesi.
- Il numero di partecipanti che presentano un passaggio, chiamato "fistola", tra l'intestino e l'esterno del corpo, a 3 mesi e 1 anno dopo il trattamento.
- Il numero di partecipanti che riferiscono di aver riscontrato variazioni nei sintomi della loro MC e la gravità di tali sintomi.
- Il numero e la gravità degli effetti indesiderati.

5.La partecipazione a questo studio comporta a rischi o benefici?

La partecipazione allo studio non garantisce un miglioramento nelle condizioni dei/delle partecipanti. Tuttavia, le informazioni raccolte nello studio potranno aiutare in futuro altre persone con condizioni di salute simili.Durante lo studio, la sicurezza e l'efficacia del trattamento potrebbero non essere completamente note. Lo studio comporta alcuni rischi per il/la partecipante. Ma questi rischi in genere non sono superiori a quelli correlati alle cure mediche di routine o alla progressione naturale delle condizioni di salute. Le persone interessate a partecipare saranno informate sui rischi e benefici, nonché su eventuali procedure o test aggiuntivi a cui potrebbero doversi sottoporre. Tutti i dettagli dello studio saranno descritti in un modulo di consenso informato, comprese le informazioni sui possibili effetti e sulle altre opzioni di trattamento.

Rischi associati al farmaco dello studio

I/Le pazienti potrebbero manifestare effetti indesiderati provocati dal farmaco utilizzato in questo studio. Questi effetti indesiderati possono essere da lievi a gravi, anche potenzialmente fatale, e variare da persona a persona. Durante il presente studio, i/le partecipanti saranno sottoposti/e a controlli regolari per verificare la presenza di eventuali effetti indesiderati. RO7790121 è stato sottoposto a pochi test nell'uomo. I/Le partecipanti saranno informati/e degli effetti indesiderati noti di RO7790121 e di altri effetti indesiderati derivanti da studi condotti sull'uomo e in laboratorio o dalla conoscenza derivante da

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

farmaci simili. Gli effetti indesiderati noti includono reazioni allergiche, sensazione di malessere e dolore articolare. Tra gli effetti indesiderati noti delle infusioni si annoverano vomito, desiderio di vomitare, sensazione di freddo che fa rabbrividire il corpo, pressione sanguigna bassa o alta, febbre, dolore o fastidio alla testa. Tra gli effetti indesiderati noti delle infusioni e delle iniezioni vi è una reazione cutanea in corrispondenza del sito in cui è stato inserito l'ago per somministrare un trattamento. Il/I farmaco/i dello studio può/possono essere dannoso/i per il feto. Donne e uomini devono adottare precauzioni per evitare di esporre il nascituro al trattamento dello studio.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd