

Nefrite lupica

Studio volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di obinutuzumab in pazienti con nefrite lupica di classe III o IV secondo i criteri ISN/RPS 2003

A Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Obinutuzumab In Patients With ISN/RPS 2003 Class III Or IV Lupus Nephritis

Trial Status
Attiva, non in fase di reclutamento

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT04221477 2019-004034-42
CA41705

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, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di obinutuzumab in pazienti con nefrite lupica di classe III o IV secondo i criteri ISN/RPS 2003

Trial Summary:

Questo studio valuterà l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di obinutuzumab rispetto al placebo in aggiunta alla terapia standard costituita da micofenolato mofetile (MMF) e corticosteroidi in pazienti con nefrite lupica di classe III o IV secondo i criteri della International Society of Nephrology/Renal Pathology Society (ISN/RPS).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT04221477 2019-004034-42 CA41705
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 anni e # 75 anni

Healthy Volunteers
No

Informazioni generali sullo studio clinico

Codice Roche dello studio: CA41705

Codice nazionale dello studio: NCT04221477

Titolo dello studio: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico finalizzato alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di obinutuzumab in pazienti con nefrite lupica di classe III o IV secondo ISN/RPS 2003

Acronimo dello studio: REGENCY

Titolo dello studio clinico:

Uno studio clinico volta a esaminare la sicurezza e l'efficacia di obinutuzumab in persone con nefrite lupica attualmente in cura.

COME FUNZIONA LO STUDIO CLINICO REGENCY?

Questo studio clinico sta arruolando persone con un tipo di malattia chiamata nefrite lupica.

Lo scopo è confrontare gli effetti, positivi o negativi, di obinutuzumab rispetto a un placebo in pazienti con nefrite lupica. Ai pazienti che partecipano verranno somministrati obinutuzumab o un placebo, oltre a un trattamento standard a base di micofenolato mofetile (MMF) e corticosteroidi.

COME POSSO PARTECIPARE A QUESTO STUDIO CLINICO?

Per poter partecipare a questo studio clinico deve esserle stata diagnosticata una nefrite lupica di classe III o IV trattata con corticosteroidi negli ultimi 6 mesi.

I pazienti con reni gravemente danneggiati vengono attualmente trattati con determinati farmaci e/o le donne in stato di gravidanza o in allattamento non vi potranno partecipare.

Se pensa che questo studio clinico possa essere adatta a lei e desidera prendervi parte, deve parlarne con il suo medico. Se il suo medico la ritiene in grado di partecipare potrà indirizzarla al medico più vicino che segue lo studio clinico. Le verranno fornite tutte le informazioni che le servono per decidere se partecipare. I centri che partecipano allo studio clinico sono indicati in questa pagina.

Verranno eseguiti ulteriori esami al fine di verificare che possa ricevere i trattamenti somministrati in questo studio clinico. Alcuni di questi esami o procedure possono rientrare nelle sue normali cure mediche e possono venire eseguiti anche se non partecipa allo

studio clinico. Se ha eseguito recentemente alcuni di questi esami, potrebbe non essere necessario rifarli.

Prima di iniziare lo studio clinico, le verranno comunicati tutti i rischi e i benefici della partecipazione allo studio. Le verranno comunicati anche altri trattamenti disponibili, in modo che possa decidere se desidera ancora prendervi parte.

Durante la partecipazione allo studio clinico, sia gli uomini che le donne (se la paziente non è al momento in stato di gravidanza ma è in età fertile) non dovranno avere rapporti eterosessuali o in caso contrario dovranno assumere farmaci contraccettivi per motivi di sicurezza.

QUALE TRATTAMENTO MI VERRÀ SOMMINISTRATO SE ADERISCO A QUESTO STUDIO CLINICO?

Parte 1 Tutti coloro che aderiranno a questo studio clinico entreranno in un periodo di screening che ne garantirà l'idoneità a partecipare. Successivamente, i pazienti verranno divisi in 3 gruppi e riceveranno obinutuzumab (Gruppi 1 e 2) o un placebo (Gruppo 3). I pazienti avranno la stessa probabilità di ricevere obinutuzumab o placebo.

- Group 1: Obinutuzumab, given as an infusion into your vein on Day 1 and Weeks 2, 24, 26, 50 and 52.
- OR Group 2: Obinutuzumab, given as an infusion into your vein on Day 1 and Weeks 2, 24, 26 and 52, with a placebo on Week 50
- OR Group 3: Placebo, given as an infusion into your vein on Day 1 and Weeks 2, 24, 26, 50 and 52.

Oltre al trattamento con obinutuzumab o placebo, tutti i pazienti riceveranno il trattamento standard a base di micofenolato mofetile (MMF) e corticosteroidi.

La Parte 1 viene chiamata studio "in doppio cieco". Ciò significa che né lei né il medico dello studio clinico potrete scegliere o conoscere il gruppo di assegnazione. Tuttavia, il medico potrà scoprirlo qualora la sua sicurezza fosse a rischio.

Questo è uno studio clinico controllata con placebo, il che significa che a uno dei gruppi verrà somministrata una medicina senza ingredienti attivi ("placebo"). Un placebo viene utilizzato per evitare che il medico o le pazienti influenzino i risultati dello studio clinico.

Parte 2

- Se i medici stabiliscono che ha risposto "bene" al trattamento durante la Parte 1, potrà continuare a ricevere il trattamento nella Settimana 80 e in seguito ogni 6 mesi. In tal caso, il gruppo di assegnazione rimarrà "in doppio cieco", il che significa che né lei né il medico conosceranno il trattamento che le verrà somministrato.

- Se i medici stabiliscono che ha avuto alcuni miglioramenti (non sufficienti per ottenere una risposta positiva), il suo medico sperimentatore valuterà la possibilità di continuare il trattamento con obinutuzumab. Sia lei che il medico conosceranno il trattamento somministrato.
- Se non ha ottenuto alcuna risposta o in caso di peggioramento, il medico della sperimentazione clinica discuterà le opzioni alternative di trattamento disponibili.

QUANTO SPESSO MI DOVRÒ RECARE ALLE VISITE DI CONTROLLO E PER QUANTO TEMPO?

I trattamenti con obinutuzumab o placebo le verranno somministrati per un periodo minimo di 52 settimane (1 anno). Durante la Parte 1, verrà sottoposto a una visita iniziale il Giorno 1 dal medico della sperimentazione clinica e in seguito ad altre 10 visite nelle Settimane 2, 4, 12, 24, 26, 36, 50, 52, 64 e 76. Così come ogni trattamento programmato, queste visite ospedaliere includeranno controlli per verificare come il suo organismo sta rispondendo al trattamento e l'eventuale presenza di effetti collaterali. Al termine della Settimana 76, il medico della sperimentazione clinica valuterà come ha risposto al trattamento. Se continua a ricevere il trattamento, dovrà sottoporsi in seguito a visite almeno ogni 6 mesi. Dopo aver ricevuto l'ultima dose continuerà a recarsi dal medico sperimentatore, che la visiterà per un periodo di circa 12 mesi. Avrà la facoltà di interrompere il trattamento in qualsiasi momento.

COSA SUCCEDERÀ SE NON POSSO PRENDERE PARTE A QUESTO STUDIO CLINICO?

Se questo studio clinico non è adatta al suo caso, non potrà parteciparvi. Il suo medico le suggerirà altri studi clinici a cui potrebbe prendere parte o altri trattamenti a cui potrà sottoporsi. Non perderà l'accesso a nessuna delle sue cure normali.

Per maggiori informazioni su questo studio clinico, consultare la scheda **For Expert** nella pagina specifica ForPatient o seguire il link per ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04221477?term=NCT04221477&draw=2&rank=1>

Codice di identificazione della sperimentazione: NCT04221477

Inclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di inclusione, clicca sul seguente codice: [NCT04221477](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04221477)

Exclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di esclusione, clicca sul seguente codice: [NCT04221477](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04221477)