ForPatients
by Roche

Sindrome Emolitico Uremica atipica (SEU-a)

Sperimentazione clinica per valutare l'efficacia di crovalimab in adulti e adolescenti con sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)

Studio per valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di crovalimab in partecipanti adulti e adolescenti con sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
In fase di reclutamento	17 Countries	NCT04861259 2020-002475-35 BO42353

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, a braccio singolo, per valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di crovalimab in pazienti adulti e adolescenti con sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)

Trial Summary:

Questo studio intende valutare l'efficacia e la sicurezza di crovalimab in partecipanti adulti e adolescenti con SEUa.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT04861259 2020-002475-35 BO42353
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#12 Years	No

COME FUNZIONA LA SPERIMENTAZIONE CLINICA BO42353? Questa sperimentazione clinica prevede il coinvolgimento di adulti e adolescenti con un tipo

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

particolare di malattia denominata sindrome emolitico-uremica atipica (abbreviato in italiano con la sigla SEUa o, in inglese, aHUS).

Lo scopo di questa sperimentazione clinica è quello di valutare gli effetti di crovalimab in due diversi gruppi di pazienti, suddivisi in base al fatto che abbiano precedentemente ricevuto o meno un tipo specifico di trattamento per la SEUa.

COME SI PUO' PARTECIPARE A QUESTA SPERIMENTAZIONE CLINICA? Per poter partecipare a questa sperimentazione clinica, un paziente con diagnosi di SEUa deve avere almeno 12 anni di età e pesare almeno 40 chilogrammi.

Non deve avere una storia di patologia renale o qualsiasi altra condizione che causi un funzionamento improprio dei reni, ad eccezione della SEUa. È possibile che un paziente non possa partecipare allo studio se in passato gli sono state diagnosticate determinate condizioni, se in precedenza ha ricevuto determinati trattamenti o se è in stato di gravidanza o in periodo di allattamento.

Qualora un paziente ritenesse che questa sperimentazione clinica possa essere adatta a lui e desiderasse prendervi parte, dovrà parlarne con il suo medico. Se il medico ritenesse il paziente idoneo a partecipare a questo studio clinico, potrà indirizzare il paziente al medico più vicino che segue la sperimentazione clinica. Il medico della sperimentazione clinica fornirà al paziente tutte le informazioni necessarie a decidere se partecipare. I centri partecipanti alla sperimentazione clinica sono indicati in questa pagina.

Verranno eseguiti ulteriori esami al fine di verificare che il paziente possa ricevere i trattamenti somministrati in questo studio clinico. Alcuni di questi esami o procedure potrebbero rientrare fra le normali cure mediche del paziente e potrebbero essere eseguiti anche se non partecipa alla sperimentazione clinica; se ha eseguito recentemente alcuni di questi esami, potrebbe non essere necessario ripeterli.

Prima di iniziare la sperimentazione clinica, al paziente verranno comunicati tutti i rischi e i benefici associati alla partecipazione, e gli verranno comunicati anche altri trattamenti disponibili, in modo che possa decidere se desidera ancora prendervi parte.

Se una paziente non è in stato di gravidanza ma è in età fertile, non dovrà avere rapporti eterosessuali o, in caso contrario, dovrà assumere farmaci contraccettivi.

QUALE TRATTAMENTO VERRÀ SOMMINISTRATO A UN PAZIENTE CHE ADERISCE A QUESTA SPERIMENTAZIONE CLINICA? Tutti coloro che aderiranno a questa sperimentazione clinica riceveranno crovalimab. La prima somministrazione avverrà mediante infusione endovenosa, cui seguiranno iniezioni sottocutanee, come indicato di seguito:

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Settimana 1: Giorno 1: Crovalimab somministrato mediante infusione endovenosa
Giorno 2: Crovalimab somministrato mediante iniezione sottocutanea

Settimana 2–4: Crovalimab somministrato mediante iniezione sottocutanea una volta a settimana

Settimana 5 e successive:
Crovalimab somministrato mediante iniezione sottocutanea ogni 4 settimane.

Le prime dosi (fino alla Settimana 5) verranno somministrate presso la clinica o l'ospedale. Durante queste visite, i medici mostreranno al paziente e/o al suo caregiver come effettuare le iniezioni affinché sia possibile proseguire il trattamento al di fuori della clinica; tuttavia, se ritenuto preferibile, il paziente avrà comunque la possibilità di recarsi presso la clinica per ricevere il trattamento.

QUANTO SPESSO OCCORRE RECARSI ALLE VISITE DI CONTROLLO E PER QUANTO TEMPO?

Il trattamento con crovalimab verrà somministrato per un minimo di 25 settimane e potrà essere protratto se il paziente e il medico della sperimentazione clinica determineranno che il trattamento sia efficace per il paziente.

Durante la somministrazione del trattamento oggetto dello studio, il medico della sperimentazione clinica sottoporrà regolarmente il paziente a visite (inizialmente una volta a settimana, successivamente ogni 2 settimane e quindi ogni 4 settimane). Se il paziente proseguirà il trattamento con crovalimab dopo le prime 24 settimane (6 mesi), il medico della sperimentazione clinica continuerà a visitarlo ogni 8 settimane. Queste visite includeranno controlli per verificare come l’organismo sta rispondendo al trattamento e l’eventuale presenza di effetti collaterali.

Se risultasse efficace per il paziente, crovalimab è concepito come trattamento che può protrarsi per tutta la vita, ma il paziente avrà comunque la facoltà di interrompere questo trattamento in qualsiasi momento. Se un paziente ha ricevuto il trattamento con crovalimab per almeno 25 settimane e le condizioni della sua malattia sono migliorate, ma lui o il medico della sperimentazione clinica decidessero di interrompere il trattamento, sarà possibile ricominciarlo in un secondo momento in caso di peggioramento della malattia.

Se un paziente decide di interrompere il trattamento con crovalimab e passare a un trattamento diverso (eculizumab o ravulizumab), il medico della sperimentazione clinica gli chiederà di sottoporsi ad una visita ogni 1–2 settimane per 10 settimane per verificare l'eventuale presenza di effetti collaterali durante questo periodo. Al paziente verrà inoltre chiesto di ritornare presso la clinica per una visita dopo 6 mesi.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

COSA SUCCEDE SE UN PAZIENTE NON PUO' PRENDERE PARTE A QUESTA SPERIMENTAZIONE CLINICA? Se questa sperimentazione clinica non è adatta al paziente, questi non potrà parteciparvi; il suo medico gli suggerirà altre sperimentazioni cliniche a cui potrebbe prendere parte o altri trattamenti a cui potrà sottoporsi. Il paziente non perderà l'accesso a nessuna delle sue cure normali.

Per maggiori informazioni su questa sperimentazione clinica, consultare la scheda "Per esperti" nella pagina specifica di "Roche per i Pazienti", o seguire il link di ClinicalTrials.gov: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04861259

Codice di identificazione della sperimentazione: NCT04861259

Inclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di inclusione, clicca sul seguente codice: NCT04861259

Exclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di esclusione, clicca sul seguente codice: NCT04861259

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd