

ForPatients

by Roche

Emofilia A

Studio volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica della profilassi con emicizumab rispetto a nessuna profilassi in partecipanti affetti da emofilia A con inibitori

Trial Status
Completata

Trial Runs In
14 Countries

Trial Identifier
NCT02622321 2015-002866-21
HAVEN1 BH29884

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:

Sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, multicentrica e in aperto volta a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica della profilassi con emicizumab rispetto a nessuna profilassi in pazienti affetti da emofilia A con inibitori

Trial Summary:

Questo studio multicentrico in aperto valuterà la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica del trattamento profilattico con emicizumab in partecipanti precedentemente sottoposti a terapia episodica o profilattica con agenti bypassanti. I partecipanti sottoposti a terapia episodica con agenti bypassanti verranno randomizzati in rapporto 2:1 alla profilassi con emicizumab (Braccio A) o a nessuna profilassi (Braccio B) e stratificati nei Bracci A e B in base al numero di sanguinamenti manifestati nelle ultime 24 settimane prima dell'ingresso nello studio (numero di sanguinamenti inferiore a [$<$] 9 oppure uguale o superiore a [\geq] 9); i partecipanti del Braccio B avranno la possibilità di passare alla profilassi con emicizumab dopo almeno 24 settimane nello studio. I partecipanti sottoposti a terapia profilattica con agenti bypassanti passeranno alla profilassi con emicizumab (Braccio C) dall'inizio della sperimentazione; l'arruolamento verrà esteso per 24 settimane dopo che l'ultimo partecipante sarà stato arruolato nei Bracci A o B o fino a quando circa 50 partecipanti saranno stati arruolati nel Braccio C, a seconda dell'evento che si verificherà per primo. I partecipanti sottoposti a terapia episodica con agenti bypassanti che avranno precedentemente preso parte allo studio non interventistico BH29768 (NCT02476942) e che non avranno potuto essere arruolati nei Bracci A o B, oppure i partecipanti sottoposti a terapia profilattica con agenti bypassanti che non avranno potuto essere arruolati nel Braccio C, prima della loro chiusura avranno la possibilità di essere arruolati nel Braccio D. Come i partecipanti nei Bracci A e C, i partecipanti del Braccio D saranno sottoposti a profilassi con emicizumab dall'inizio della sperimentazione. Tutti i partecipanti proseguiranno la terapia episodica con agenti bypassanti per il trattamento

ForPatients

by Roche

dei sanguinamenti in corso di terapia, preferibilmente con fattore VII ricombinante attivato (rFVIIa).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT02622321 2015-002866-21 HAVEN1 BH29884
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #12 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

Inclusion Criteria:

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

[NCT02622321](#)

Exclusion Criteria:

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

[NCT02622321](#)