

Studio clinico di fase 2 in pazienti adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)

Sanofi sta attualmente reclutando pazienti per valutare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo farmaco sperimentale chiamato "SAR445088" per il trattamento della CIDP. SAR445088 è un anticorpo monoclonale con un nuovo meccanismo d'azione, in quanto agisce direttamente sul sistema del complemento.

Tutti/e i/le pazienti che partecipano allo studio riceveranno SAR445088. Si tratta di un cosiddetto "studio in aperto", ciò significa che nello studio non sarà utilizzato alcun placebo.

Informazioni sul farmaco sperimentale e sul relativo meccanismo d'azione:

SAR445088 è un anticorpo monoclonale umanizzato della classe delle immunoglobuline G4 (IgG4) di seconda generazione.

Gli anticorpi sono proteine create dal proprio organismo come reazione naturale a determinati antigeni (altre proteine che sono l'obiettivo degli anticorpi). Gli antigeni possono essere corpi estranei o, nel caso delle malattie autoimmuni, cellule o tessuti propri dell'organismo. Gli anticorpi monoclonali umanizzati possono legarsi a specifici antigeni nell'organismo per prevenire interazioni indesiderate.

SAR445088 agisce bloccando l'azione di parte del sistema del complemento, ovvero un componente del sistema immunitario. In alcune malattie, le proteine del complemento possono causare la distruzione delle cellule o di altri tessuti del corpo. Evidenze supportano la tesi secondo cui il sistema del complemento possa svolgere un ruolo nella distruzione del nervo periferico che si verifica nella CIDP. Considerando questo meccanismo d'azione, SAR445088 potrebbe essere un trattamento efficace per le malattie in cui la via del complemento attacca i tessuti e le cellule normali, come nel caso della CIDP.

Informazioni sullo studio:

- Numero di pazienti

Per lo studio si prevede l'inclusione di 90 pazienti in circa 30 centri in Nord America, Europa e Asia. Lo studio è attualmente aperto per il reclutamento.

- Obiettivo

L'obiettivo dello studio è valutare se SAR445088 funziona per migliorare i sintomi in tre popolazioni di adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP):

- partecipanti che stanno attualmente ricevendo il trattamento standard di cura (SOC), definito come immunoglobuline o corticosteroidi (50 pazienti);
- partecipanti precedentemente trattati/e con i trattamenti SOC ma senza alcun miglioramento significativo (20 pazienti);
- partecipanti che non sono stati trattati con il trattamento SOC (20 pazienti).

Finalità aggiuntive dello studio sono scoprire quanto sia sicuro e tollerabile il farmaco, misurare la quantità di farmaco dello studio nel Suo sangue e determinare se il Suo organismo sviluppa anticorpi contro il farmaco.

- Durata dello studio

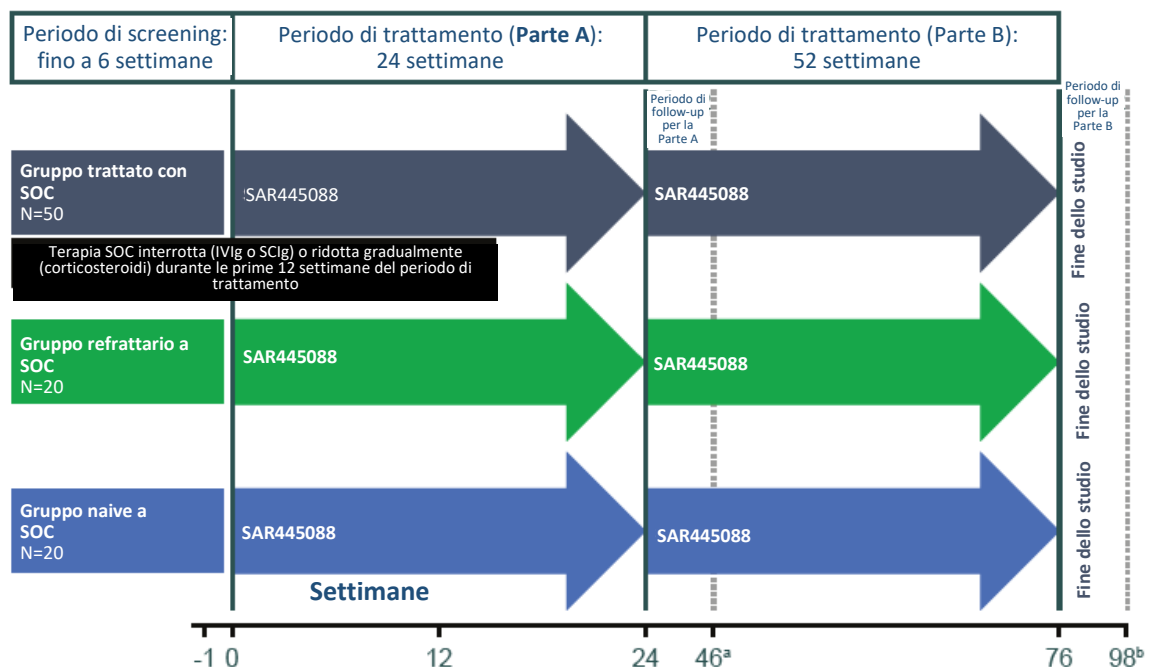
Il periodo di screening (comprensivo di esami, test, vaccinazioni) determinerà la Sua eventuale idoneità a partecipare allo studio. Durante questo periodo di screening, Le verrà richiesto di sottoporsi a diverse vaccinazioni. Questo periodo di screening può durare al massimo 6 settimane.

Pertanto, lo studio si compone di due parti:

Parte A: un periodo di trattamento di 24 settimane.

Parte B: un'estensione opzionale dello studio successiva alla Parte A **con un** periodo di trattamento di 52 settimane.

Lo schema seguente illustra i diversi periodi di questo studio:



^a80 settimane per donne in età fertile o maschi con partner donne in età fertile.

^b132 settimane per donne in età fertile o maschi con partner donne in età fertile.

IVIg, immunoglobuline per via endovenosa; SCIg, immunoglobuline per via sottocutanea; SOC, terapia standard; donne in età fertile.

Per maggiori informazioni su questo studio, faccia clic sul collegamento diretto di questo studio del sito web della sperimentazione clinica: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>