

Badanie kliniczne fazy II z udziałem dorosłych pacjentów z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną (CIDP)

Firma Sanofi prowadzi obecnie rekrutację pacjentów w celu dokonania oceny skuteczności i bezpieczeństwa nowego leku eksperymentalnego o nazwie „SAR445088” w leczeniu CIDP. SAR445088 jest przeciwciałem monoklonalnym o nowym mechanizmie działania, ponieważ oddziałuje bezpośrednio na układ dopełniacza.

Wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu będą otrzymywać SAR445088. Jest to tzw. „badanie prowadzone metodą otwartej próby”, co oznacza, że w badaniu nie będzie stosowane placebo.

Informacje na temat badanego leku i jego mechanizmu działania:

SAR445088 to humanizowane przeciwciało monoklonalne IgG4 drugiej generacji.

Przeciwciała to białka wytwarzane przez organizm jako naturalna reakcja na określone antygeny (inne białka będące celem przeciwciał). Antygeny mogą być ciałami obcymi lub w przypadku chorób autoimmunologicznych, komórkami lub tkankami własnego organizmu. Humanizowane przeciwciała monoklonalne mogą wiązać się z określonymi antygenami w organizmie, aby zapobiec niepożądanym interakcjom.

SAR445088 działa blokując aktywność części układu dopełniacza, stanowiącego część układu odpornościowego. W przypadku niektórych chorób białka układu dopełniacza mogą powodować zniszczenie komórek lub innych tkanek w organizmie. Istnieją dowody potwierdzające, że układ dopełniacza może odgrywać rolę w niszczeniu nerwów obwodowych, do którego dochodzi w CIDP. Biorąc pod uwagę ten mechanizm działania, SAR445088 może stanowić skuteczne leczenie chorób, w których układ dopełniacza atakuje prawidłowe tkanki i komórki, tak jak w przypadku CIDP.

O badaniu:

- Liczba pacjentów

Planuje się, że w badaniu weźmie udział 90 pacjentów w około 30 ośrodkach w Ameryce Północnej, Europie i Azji. Obecnie trwa rekrutacja do badania.

- Cel

Celem badania jest ocena, czy SAR445088 powoduje złagodzenie objawów w trzech populacjach osób dorosłych z CIDP:

- uczestnicy, którzy obecnie otrzymują leczenie standardowe (*standard of care, SOC*), zdefiniowane jako stosowanie immunoglobulin lub kortykosteroidów (50 pacjentów);
- uczestnicy leczeni wcześniej standardowymi terapiami SOC, ale bez znaczącej poprawy (20 pacjentów);
- uczestnicy, którzy nie byli wcześniej leczeni standardowymi terapiami (20 pacjentów).

Dodatkowe cele badania to ustalenie, jak bezpieczny jest lek i jaka jest jego tolerancja, zmierzenie ilości badanego leku we krwi oraz określenie, czy organizm wytwarza przeciwciała przeciwko leкови.

- Czas trwania badania

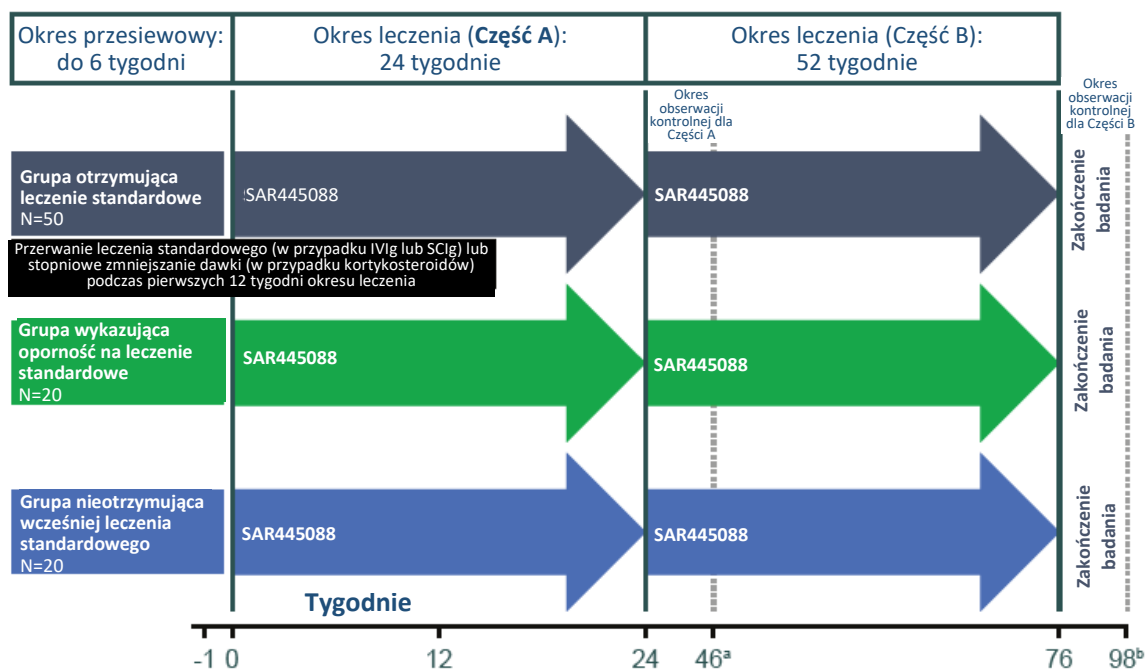
Okres przesiewowy (w tym badania, testy, szczepienia) określi, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu. Podczas okresu przesiewowego zostanie Pan/Pani poproszony(-a) o przyjęcie kilku szczepionek. Okres przesiewowy może potrwać maksymalnie 6 tygodni.

Następnie badanie składa się z dwóch części:

Część A: 24-tygodniowy okres leczenia.

Część B: nieobowiązkowe przedłużenie badania po Części A z 52-tygodniowym okresem leczenia.

Poniższy schemat przedstawia różne okresy tego badania:



^a80 tygodni w przypadku kobiet zdolnych do posiadania potomstwa lub mężczyzn mających partnerki zdolne do posiadania potomstwa.

^b132 tygodnie w przypadku kobiet zdolnych do posiadania potomstwa lub mężczyzn mających partnerki zdolne do posiadania potomstwa.

IVIg, immunoglobulina podawana dożylnie; SCIg, immunoglobulina podawana podskórną; SOC, leczenie standardowe; kobiety zdolne do posiadania potomstwa.

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego badania, proszę skorzystać z bezpośredniego linku odnoszącego się do tego badania na stronie internetowej poświęconej badaniom klinicznym:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>