

## Estudio clínico de fase 2 en pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP)

Sanofi actualmente está reclutando pacientes para evaluar la eficacia y la seguridad de un nuevo medicamento en investigación llamado “SAR445088” para el tratamiento de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (*Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy*, CIDP). SAR445088 es un anticuerpo monoclonal con un nuevo mecanismo de acción que se dirige directamente al sistema del complemento.

Todos los pacientes que participen en el estudio recibirán SAR445088. Se trata de un estudio de tipo “estudio abierto”, lo que significa que no se usará placebo en el estudio.

### Acerca del medicamento en investigación y su mecanismo de acción:

SAR445088 es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado de segunda generación.

Los anticuerpos son proteínas creadas por su propio cuerpo como una reacción natural a ciertos antígenos (otras proteínas que son el objetivo de los anticuerpos). Los antígenos pueden ser cuerpos extraños o, en el caso de las enfermedades autoinmunitarias, las células o los tejidos propios del cuerpo. Los anticuerpos monoclonales humanizados pueden unirse a antígenos específicos en el cuerpo para prevenir interacciones no deseadas.

SAR445088 funciona bloqueando la acción de parte del sistema del complemento, que es un componente del sistema inmunitario. En algunas enfermedades, las proteínas del complemento pueden causar la destrucción de las células u otros tejidos del cuerpo. Existe evidencia que respalda que el sistema del complemento puede desempeñar una función en la destrucción de nervios periféricos que ocurre en la CIDP. Dado este mecanismo de acción, SAR445088 puede ser un tratamiento eficaz para enfermedades en las que la vía del complemento ataca tejidos y células normales, como la CIDP.

### Acerca del estudio:

- Número de pacientes

Está en los planes del estudio incluir 90 pacientes en alrededor de 30 centros de América del Norte, Europa y Asia. Actualmente, el reclutamiento para el estudio está abierto.

- Objetivo

El objetivo del estudio es evaluar si SAR445088 funciona para mejorar los síntomas en tres poblaciones de adultos con CIDP:

- Participantes que actualmente están recibiendo el tratamiento del estándar de atención (standard of care, SOC), definido como inmunoglobulinas o corticoesteroides (50 pacientes)
- Participantes que recibieron tratamiento previo con tratamientos del SOC, pero sin mejoría significativa (20 pacientes)
- Participantes que no han sido tratados con el tratamiento del SOC (20 pacientes)

Los objetivos adicionales del estudio son averiguar qué tan seguro y tolerable es el fármaco, medir la cantidad de medicamento del estudio en la sangre y determinar si su cuerpo desarrolla anticuerpos contra el fármaco.

- Duración del estudio

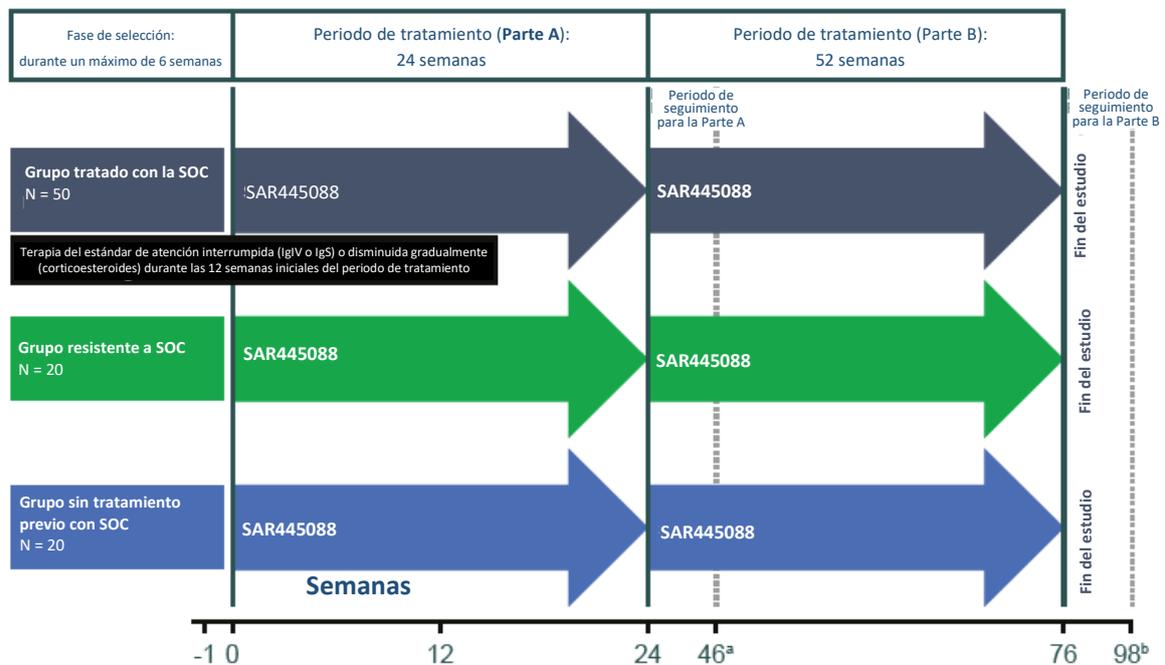
La fase de selección (incluidos exámenes, pruebas, vacunas) determinará si usted es elegible para ingresar en el estudio. Durante esta fase de selección, se le pedirá que se ponga varias vacunas. Esta fase de selección puede durar un máximo de 6 semanas.

A continuación, el estudio consta de dos partes:

**Parte A:** un periodo de tratamiento de 24 semanas.

**Parte B:** una extensión opcional del estudio después de la Parte A con un periodo de tratamiento de 52 semanas.

El diagrama a continuación ilustra los diferentes períodos de este estudio:



<sup>a</sup>80 semanas para mujeres en edad fértil (*Women of child-bearing potential, WOCP*) o individuos del género masculino con parejas que son mujeres capaces de dar a luz.

<sup>b</sup>132 semanas para WOCP o individuos del género masculino con parejas que son WOCP.

IgV: inmunoglobulina intravenosa; IgS: inmunoglobulina subcutánea; SOC, terapia del estándar de atención; WOCP, mujeres en edad fértil.

Para obtener más información sobre este estudio, haga clic en el enlace directo de este estudio del sitio web de ensayos clínicos: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>