

## **Klinička studija 2. faze kod odraslih pacijenata sa hroničnom inflamatornom demijelinizacionom polineuropatijom (CIDP)**

Sanofi trenutno uključuje pacijente za procenu efikasnosti i bezbednosti novog ispitivanog leka, pod imenom „SAR445088” za lečenje CIDP. SAR445088 je monoklonsko antitelo sa novim mehanizmom delovanja, jer direktno cilja sistem komplementa.

Svi pacijenti koji učestvuju u studiji primaće SAR445088. Ovo je takozvana „otvorena studija”, što znači da se u studiji neće koristiti placebo.

### Informacije o ispitivanom leku i njegovom mehanizmu delovanja:

SAR445088 je humanizovano monoklonsko IgG4 antitelo druge generacije.

Antitela su proteini koje stvara Vaš organizam kao prirodnu reakciju na određene antigene (druge proteine koji su meta antitela). Antigeni mogu da budu strana tela ili, u slučaju autoimunih bolesti, sopstvene ćelije ili tkiva organizma. Humanizovana monoklonska antitela mogu da se vežu za određene antigene u telu da bi sprečili neželjene interakcije.

SAR445088 deluje tako što blokira delovanje dela sistema komplementa, koji je deo imunološkog sistema. Kod nekih bolesti, proteini sistema komplementa mogu da dovedu do uništenja ćelija ili drugih tkiva u organizmu. Postoje dokazi koji podržavaju tezu da sistem komplementa možda igra ulogu u uništenju perifernog nerva do kog dolazi kod CIDP. S obzirom na ovakav mehanizam delovanja, SAR445088 može da bude delotvorna terapija za bolesti kod kojih put komplementa napada normalna tkiva i ćelije, kao kod CIDP.

### O studiji:

- Broj pacijenata

Planirano je da se u studiju uključi 90 pacijenata u oko 30 centara širom Severne Amerike, Evrope i Azije. Studija je trenutno otvorena za uključivanje pacijenata.

- Svrha

Svrha studije je da se proceni da li SAR445088 poboljšava simptome u tri populacije odraslih osoba koje imaju CIDP:

- Učesnici koji trenutno dobijaju standardnu terapiju, definisanu kao imunoglobulini ili kortikosteroidi (50 pacijenata)
- Učesnici koji su prethodno lečeni standardnom terapijom, ali bez značajnog poboljšanja (20 pacijenata)
- Učesnici koji nisu lečeni standardnom terapijom (20 pacijenata)

Dodatne svrhe studije su da se utvrdi koliko je lek bezbedan i podnošljiv, da se izmeri količina studijskog leka u Vašoj krvi i da se utvrdi da li Vaše telo razvija antitela protiv leka.

- Trajanje studije

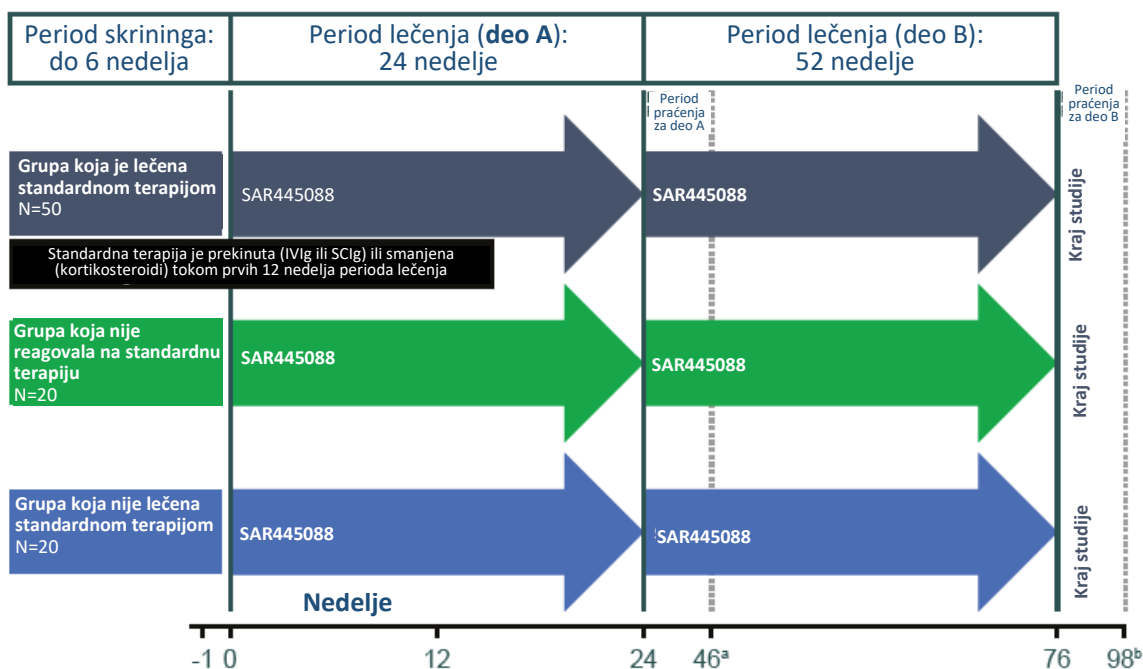
U periodu skrininga (uključujući preglede, analize i vakcinacije) biće utvrđeno da li ispunjavate uslove za ulazak u studiju. Tokom perioda skrininga od Vas će biti zatraženo da primite nekoliko vakcina. Ovaj period skrininga može da traje najviše 6 nedelja.

Zatim će se studija sastojati od dva dela:

**Deo A:** period lečenja od 24 nedelje.

**Deo B:** je opcioni produžetak studije nakon dela A sa periodom lečenja od 52 nedelje.

Na dijagramu u nastavku ilustrovani su različiti periodi ove studije:



<sup>a</sup>80 nedelja za žene koje mogu da zatrudne ili muškarce sa partnerkama koje mogu da zatrudne.

<sup>b</sup>132 nedelje za žene koje mogu da zatrudne ili muškarce sa partnerkama koje mogu da zatrudne.

IVIg, intravenski imunoglobulin; SCIg, potkožni imunoglobulin; SOC, standardna terapija; WOCP, žene koje mogu da zatrudne.

Ako želite još informacija o ovoj studiji, kliknite na direktan link ove studije na internet stranici za klinička ispitivanja: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>