

Estudio clínico en fase II en pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP)

Actualmente, Sanofi está incluyendo a pacientes para evaluar la eficacia y la seguridad de un nuevo medicamento en investigación llamado “SAR445088” para el tratamiento de la CIDP. SAR445088 es un anticuerpo monoclonal con un nuevo mecanismo de acción, ya que actúa directamente sobre el sistema del complemento.

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

Acerca del medicamento en investigación y su mecanismo de acción:

SAR445088 es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado de segunda generación.

Los anticuerpos son proteínas que produce su propio organismo como 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 propias células o tejidos del organismo. Los anticuerpos monoclonales humanizados se pueden unir a antígenos específicos del organismo para evitar interacciones no deseadas.

SAR445088 actúa bloqueando la acción de una 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 organismo. Existen evidencias que respaldan que el sistema del complemento puede desempeñar una función en la destrucción del nervio periférico que se produce en la CIDP. Dado este mecanismo de acción, SAR445088 puede ser un tratamiento eficaz para enfermedades en las que la vía del complemento ataca a los tejidos y células normales, como en la CIDP.

Acerca del estudio:

- Número de pacientes

El estudio prevé incluir a 90 pacientes en unos 30 centros de Norteamérica, Europa y Asia. El estudio está actualmente abierto para la inclusión.

- Objeto

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

- Participantes que están recibiendo actualmente el tratamiento estándar, definido como inmunoglobulinas o corticoesteroides (50 pacientes)
- Participantes tratados previamente con tratamientos estándar, pero sin una mejoría relevante (20 pacientes)
- Participantes que no han sido tratados con el tratamiento estándar (20 pacientes)

Otros fines del estudio son conocer la seguridad y la tolerabilidad del medicamento, medir la cantidad de medicamento del estudio que tenga usted en la sangre y determinar si su organismo produce anticuerpos contra el medicamento.

- Duración del estudio

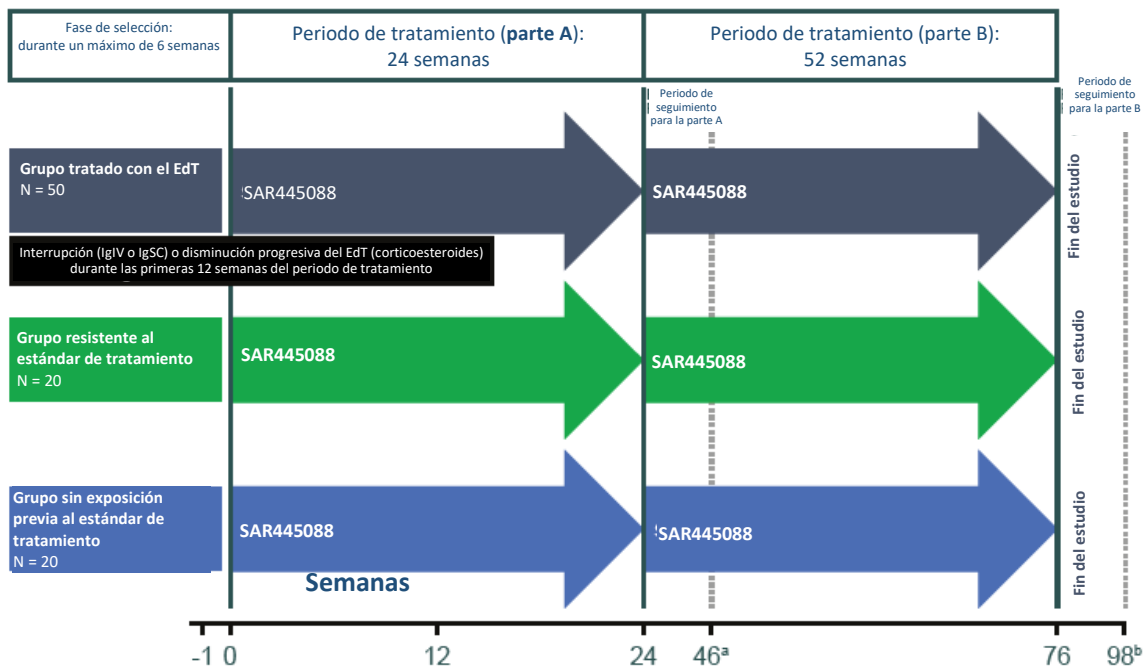
La fase de selección (incluidas exploraciones, pruebas, vacunas) determinará si es elegible para participar en el estudio. Durante esta fase de selección se le pedirá que reciba varias vacunas. Esta fase de selección puede durar 6 semanas como máximo.

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 siguiente diagrama ilustra los diferentes periodos de este estudio:



^a 80 semanas en el caso de las MCC o los hombres con pareja que sea MCC.

^b 132 semanas en el caso de las MCC o los hombres con pareja que sea MCC.

EdT: estándar de tratamiento; IgIV: inmunoglobulina intravenosa; IgSC: inmunoglobulina subcutánea; MCC: mujeres con capacidad de concebir.

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