
Souhrn protokolu ve srozumitelné formě

Číslo EU CT: 2022-501587-17

Název protokolu: Multicentrická, dvojitě zaslepená klinická studie fáze III s udržovací léčbou k posouzení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti rocatinlimabu u dospělých a dospívajících pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (AD) (ROCKET-ASCEND)

Zdůvodnění:

Atopická dermatitida je dlouhodobé kožní onemocnění, které způsobuje svědění a zarudnutí. Výzkumní pracovníci mají zájem zjistit, zda je rocatinlimab bezpečný a dlouhodobě snášený a zda může pomoci dospělým a dospívajícím (v České republice bude probíhat pouze u dospělých pacientů) se středně těžkou až těžkou AD, u nichž nedochází ke zmírnění příznaků či k jejich vymizení při samotné topické (lokální) léčbě nebo u nichž topickou léčbu nelze podávat v důsledku citlivé kůže / alergických reakcí. V této klinické studii bude podávána léčba rocatinlimabem, což je léčba na bázi imunoglobulinů (tedy proteinů neboli bílkovin). Tento přípravek bude porovnáván s placebem (neúčinnou látkou, která vypadá a podává se stejně jako rocatinlimab).

Hlavní cíl:

- Popsat dlouhodobé nežádoucí účinky, k nimž dochází, a to, jak se účastníci se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (AD) při užívání rocatinlimabu cítí.

Hlavní cílový parametr:

- Popsat dlouhodobou bezpečnost a snášenlivost rocatinlimabu.

Vedlejší cíl:

- Popsat účinek rocatinlimabu ve srovnání s placebem u léčebných skupin s dospělými.

Vedlejší cílové parametry:

- Zda u účastníka zůstává zachována čistá nebo téměř čistá kůže podle škály vIGA-ADTM (Validated Investigator's Global Assessment for Atopic Dermatitis). Tato škála neboli stupnice měří vzhled kůže na základě celkového dojmu zkoušejícího ohledně ekzému (známého také jako AD, stav, který způsobuje suchou, svědivou a hrbolatou kůži).
- Zda u účastníka s čistou nebo téměř čistou kůží trvá tento stav a minimální nebo žádné zarudnutí.
- Zda u účastníka zůstává zachováno zlepšení ekzému na základě škály EASI (Eczema Area and Severity Index). Škála EASI měří rozsah a závažnost ekzému.
- Zda u účastníka zůstává zachována čistá nebo téměř čistá kůže podle škály vIGA-AD a zlepšení ekzému podle škály EASI.
- Procentuální změna skóre EASI oproti hodnotě na počátku výchozí studie.
- Zda účastník pociťuje v menší míře svědění ve srovnání se začátkem výchozí studie, na základě každodenního určování skóre účastníkem. Tato škála měří každodenní nejhorší svědění kůže na základě skóre od 0 (žádné svědění) po 10 (nejhorší svědění, jaké si lze představit) přiřazeného účastníkem.

Plán klinické studie

Jedná se o klinickou studii fáze III, tedy pozdní fázi procesu vývoje léčivých přípravků pro člověka. Výzkumní pracovníci budou hodnotit, zda je rocatinlimab v porovnání s placebem účinný a dobře snášený při léčbě AD a zda způsobuje nějaké nežádoucí účinky.

Účastníci ani lékaři nebudou vědět, který hodnocený přípravek účastník dostává, dokud nebude klinická studie dokončena. Tento postup se uplatňuje s cílem zajistit, aby výsledky klinické studie nebyly žádným způsobem ovlivněné. Pouze účastníci ve skupině s otevřenou léčbou budou vědět, který hodnocený přípravek dostávají.

Klinická studie může z hlediska účastníka trvat až [REDACTED] v závislosti na léčebné skupině. To zahrnuje screeningové (prověřovací) období o délce až 28 dnů, léčebné období o délce [REDACTED] týdnů v případě skupin s dospívajícími a [REDACTED] týdnů v případě skupin s dospělými, dále návštěvu následného sledování bezpečnosti po 16 týdnech od podání poslední dávky léčby (může se jednat o placebo nebo rocatinlimab) v [REDACTED] nebo v [REDACTED] u dospívajících, resp. u dospělých účastníků.

Populace klinické studie

Do klinické studie budou zařazováni muži a ženy (chlapci a dívky) ve věku od 12 let – v případě skupin s dospívajícími a ve věku od 18 let – v případě skupin s dospělými se středně těžkou až těžkou AD, kteří v uplynulých 28 dnech dokončili léčbu ve výchozí klinické studii (20210142, 20210143, [REDACTED] 20210145, [REDACTED] nebo 20210263). Účastníci, u nichž došlo k alergické reakci na rocatinlimab nebo kteří mají v současnosti nějakou infekci, se nebudou moci účastnit této klinické studie.

Ženy (dívky), které jsou těhotné, plánují otěhotnět nebo kojit v průběhu studie, se nemohou klinické studie účastnit. Do studie nesmí vstoupit následující účastníci: novorozenci, těhotné ženy, vězni, institucionalizované osoby (osoby, které pobývají ve speciální nemocnici nebo v domově, obvykle po dlouhou dobu), dospělé osoby, na které se vztahují zákonná ochranná opatření (soudní ochrana nebo opatrovnická opatření), nebo jiné osoby, které lze považovat za slabé (zranitelné).

Hodnocená léčba

Účastníci budou [REDACTED] dostávat rocatinlimab v dávce [REDACTED] nebo [REDACTED] mg nebo placebo ve formě podkožní injekce, případně budou otevřeným způsobem (ve skupině se známou aktivní léčbou) dostávat [REDACTED] dávku [REDACTED] mg rocatinlimabu, a to po dobu [REDACTED] v závislosti na tom, do které výchozí klinické studie byli zařazeni a zda u nich během výchozí klinické studie došlo nebo nedošlo ke zlepšení AD. Účastníci, u nichž během výchozí klinické studie nedošlo ke zlepšení AD nebo u nichž nebude v této klinické studii docházet ke zlepšení, budou dostávat dávku [REDACTED] mg rocatinlimabu [REDACTED]. Účastníci budou dvakrát denně aplikovat emolium (zvláčňující přípravek). Účastníci, kteří přejdou do skupiny s otevřenou léčbou ze skupiny s kontrolou placebem, budou po podání prvních dvou dávek otevřené léčby sledováni nejméně 2 hodiny. Pokud nebudou po prvních dvou dávkách pozorovány žádné reakce související s injekcí, může být doba sledování u následujících dávek zkrácena na alespoň 30 minut. Pokud jsou po prvních dvou dávkách pozorovány reakce, zůstane pro další dávky podle potřeby zachována dvouhodinová doba sledování.

Pokud se u účastníka projeví příznaky, které se nezlepšují nebo se zhoršují, a lékař se bude domnívat, že je potřeba další (záchranná) léčba, lze podat léčivý přípravek, který je k léčbě AD běžně používán a který je k léčbě AD schválen.

Účastníci, u nichž nedojde ke zlepšení po [REDACTED] otevřené léčby, musí léčbu ukončit.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]