

**Studie hodnotící účinnost a bezpečnost subkutánně podávaného amlitelimabu u účastníků ve věku 12 let a starších se středně závažnou až závažnou atopickou dermatitidou, kteří podstupují základní léčbu lokálními kortikosteroidy**

**Toto je souhrn protokolu klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Sanofi. Je napsán pro veřejnost.**

Informace v tomto dokumentu jsou aktuální a odpovídají verzi používaného protokolu klinické studie

**Číslo studie v EU:** 2023-506558-20

**Celý název studie:** Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, s paralelními skupinami a 3 rameny, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti podkožně podávaného amlitelimabu podávaného současně s lokálními kortikosteroidy u pacientů od 12 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou

## 1 Obecné informace o studii

---

Tato studie probíhá ve 14 zemích. Plánuje se, že začne v lednu 2024.

### Co je atopická dermatitida?

Atopická dermatitida (AD) nebo atopický ekzém je chronické zánětlivé kožní onemocnění, které způsobuje svědění a zanechává červené skvrny, obvykle na obličeji, pažích a nohou. Toto onemocnění může ovlivnit zdraví, sociální fungování, pohodu a kvalitu života.

### Jaký je důvod této studie? (Zdůvodnění)

Dostupné léky na AD nejsou vždy účinné nebo vhodné pro všechny pacienty a mohou způsobit nežádoucí účinky. Je zapotřebí hledat nové způsoby léčby. V této studii chtějí výzkumní pracovníci zkontrolovat, jak bezpečný a účinný je při léčbě AD přípravek amlitelimab, když je podáván injekčně pod kůži. V této studii bude amlitelimab podáván společně se základní léčbou lokálními kortikosteroidy (TCS) a v případě potřeby s lokálními inhibitory kalcineurinu (TCI).

## 2 Cíle a měření (cílové parametry)

---

Tabulka ukazuje vlevo jednotlivé cíle studie a vpravo způsob, jak se měří.

Cíle	Měření
<b>Hlavní (primární):</b> Prokázat účinnost amlitelimabu spolu s TCS/TCI jako základní léčbou při léčbě AD u účastníků ve věku 12 let a starších	Podíl účastníků, u nichž se po zahájení studie zmírnily známky a příznaky AD
<b>Sekundární:</b> Vyhodnotit nežádoucí účinky léčby amlitelimabem spolu s TCS/TCI jako základní léčbou	Podíl účastníků s nežádoucími účinky během studie
Vyhodnotit zlepšení kvality života při léčbě amlitelimabem spolu s TCS/TCI jako základní léčbou	Podíl účastníků, kteří se domnívají, že se jim během studie zlepšila kvalita života

## 3 Jak je studie nastavena (uspořádání studie)

---

Tato studie je dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie se 3 rameny, v níž je každá osoba léčena po dobu až 24 týdnů. Studie porovnává, jak účinné a bezpečné jsou dvě různé frekvence podávání léku (amlitelimabu) spolu s TCS/TCI jakožto základní léčbou v porovnání s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) spolu s TCS/TCI jakožto základní léčbou. „Dvojitě zaslepená“ znamená, že účastníci ani zkoušející lékaři nevědí, kdo dostává lék

a kdo placebo. Cílem tohoto postupu je zajistit, aby výsledky studie nebyly nijak ovlivněny.

## **O uspořádání studie**

Studie sestává ze 3 období: zařazovací období (také nazývané skriningové období) (2 až 4 týdny), léčebného období (24 týdnů) a období sledování bezpečnosti (16 týdnů). Účastníkům bude na konci léčebného období nabídnuta možnost vstoupit do další studie. V takovém případě účastníci nevstoupí do období sledování bezpečnosti a doba trvání studie bude až 28 týdnů.

## **4 Jaký lék se zkoumá? (Intervence)**

---

Amlitelimab je vyvíjen jako možný lék na AD. Působí tak, že blokuje imunitní buňky zapojené do procesu zánětu. Amlitelimab nebo placebo se podává injekčně pod kůži (např. na břicho, na stehnech nebo na pažích). Léčba je pro každého účastníka vybrána náhodně, což znamená, že je určena náhodně pomocí počítačového programu. Princip je podobný, jako když se hodí mincí. Placebo vypadá jako hodnocený lék, ale neobsahuje žádnou skutečnou léčivou látku. Je to vlastně napodobenina léku. Amlitelimab nebo placebo se podávají navíc ke standardizovaným TCS, a případně TCI. V případě potřeby může být podána silnější lokální léčba ke zvládnutí nesnesitelných příznaků AD.

### **Hodnocené dávky**

Testují se dvě různé frekvence amlitelimabu. Při vstupu do studie je dávka zvolena v závislosti na hmotnosti účastníka. Dávka se může během studie změnit, pokud se změní tělesná hmotnost účastníka.

## **5 Kdo se může zúčastnit? (Kritéria pro zařazení/vyřazení)**

---

### **Kdo se může studie zúčastnit?**

Lidé ve věku 12 let a starší se středně závažnou až závažnou formou AD, kteří měli potíže se zvládnutím onemocnění pomocí stávající lokální léčby.

### **Kdo se nemůže studie zúčastnit?**

Lidé s určitými zdravotními problémy nebo čímkoli jiným, kvůli čemu nejsou pro studii vhodní.

## **6 Přínosy a možná rizika pro účastníky studie**

---

Očekává se, že amlitelimab zlepší stav účastníků, jak se ukázalo ve dvou studiích, které byly u účastníků s AD provedeny dříve. Amlitelimab byl v

klinických studiích dobře snášen. V této studii se používá placebo, aby bylo možné lépe zjistit účinek léku – v porovnání s tím, když se žádný lék nepoužívá. Bezpečnost amlitelimabu byla zkoumána na zvířatech (ve věku odpovídajícím věku dospívajících) a výsledky byly povzbudivé. V kontextu těchto studií na zvířatech a dosavadních studií na dospělých budou do této studie zahrnuti dospívající.