



Resumen de los resultados de un ensayo clínico

Estudio para evaluar si diferentes combinaciones de medicamentos eran eficaces y seguras al administrarlas a personas con infección crónica por el virus de la hepatitis B

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

Información sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (en este documento, «estudio»), conocido como estudio PIRANGA sobre la hepatitis B.

Este resumen se ha redactado para:

- El público en general y
- Las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información disponible en el momento de su redacción.

El estudio PIRANGA comenzó en julio de 2020 y está previsto que finalice en enero de 2025.

En este resumen se presentan los resultados que se comunicaron en julio de 2024, entre ellos, los resultados completos de los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 y los resultados de los participantes que habían finalizado el tratamiento en el grupo de control.

Ningún estudio por sí solo puede ofrecernos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Para averiguar todo lo que necesitamos saber, es necesaria la participación de muchas personas en muchos estudios. Los resultados de esta parte del estudio PIRANGA pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Por ello, no debería tomar decisiones a partir de este resumen únicamente y debería hablar siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos adversos?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- VHB = virus de la hepatitis B
- NUC = análogos de nucleósidos o nucleótidos

Damos las gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en esta parte del estudio PIRANGA (conocidos como «participantes») han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la

Fecha del resumen dirigido a personas legas: Septiembre de 2024

RO_WV41073_final-LPS_09-Sept-2024_English. Translated into Spanish_30Oct2024

infección crónica y persistente por el virus de la hepatitis B (VHB), así como sobre los medicamentos estudiados (xalnesirán [ARNip], ruzotolimod [TLR7] e interferón alfa pegilado [PEG-IFN α]) y los medicamentos de referencia (entecavir [ETV], tenofovir disoproxil fumarato [TDF] y alafenamida disoproxil fumarato [TAF]).

Información importante sobre este estudio

- En el estudio PIRANGA se analizó el virus de la hepatitis B (VHB) y la concentración de una proteína presente en la superficie del VHB, denominada «antígeno de superficie». Asimismo, se evaluó la eficacia de diferentes combinaciones de medicamentos existentes y los medicamentos del estudio para reducir la cantidad del VHB y de su antígeno de superficie a niveles que no pudieran detectarse en los análisis. Los investigadores también querían comprobar la seguridad de los medicamentos.
- En este resumen se presentan los resultados que se comunicaron en julio de 2024, entre ellos, los resultados completos de los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 y los resultados de los participantes que finalizaron el tratamiento en el grupo de control.
- En esta parte del estudio, los participantes continuaron con el tratamiento de referencia existente, que consistió en análogos de nucleósidos o nucleótidos, también denominados «NUC» (ETV, TAF o TDF). Algunos participantes también recibieron los medicamentos del estudio que se indican a continuación:
 - **Grupo de control:** NUC.
 - **Grupo de politerapia 2:** NUC y el medicamento del estudio ARNip en una dosis de 100 mg.
 - **Grupo de politerapia 3:** NUC y el medicamento del estudio ARNip en una dosis de 200 mg.
 - **Grupo de politerapia 4:** NUC y los medicamentos del estudio ARNip en una dosis de 200 mg y PEG-IFN α .
 - **Grupo de politerapia 6:** NUC y los medicamentos del estudio ARNip en una dosis de 200 mg y TLR7.
- Se decidió de forma aleatoria el grupo al que se asignó a cada participante.
- En este estudio participaron 160 personas de 9 países, 159 de las cuales se incluyeron en los análisis.
- Los investigadores observaron que el número de participantes que tuvieron un antígeno de superficie del VHB indetectable en la sangre fue mayor en los que recibieron ARNip 200 mg y PEG-IFN α (politerapia 4) o ARNip 200 mg y TLR7 (politerapia 6) que en los que recibieron NUC en monoterapia (control).
- No se identificaron nuevos problemas en relación con la seguridad:
 - Uno de los 159 participantes (menos del 1 %) presentó un efecto adverso grave debido al PEG-IFN α , en comparación con ninguno de los tratados con NUC en monoterapia.
- En el momento de redacción del presente resumen, el estudio PIRANGA sigue en curso. Está previsto que finalice en enero de 2025.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

La hepatitis B es una infección del hígado causada por el virus de la hepatitis B (VHB). El VHB es un virus que hace que se hinche e inflame el hígado. Algunas personas infectadas por el VHB solo permanecen enfermas unas semanas (lo que se conoce como infección «aguda»), mientras que, en otras, el proceso evoluciona a una enfermedad grave y de por vida conocida como «infección crónica por el VHB». El término «crónica» significa que es continua durante un período prolongado. La infección crónica por el VHB aumenta el riesgo de padecer cáncer de hígado o cirrosis. La cirrosis es una enfermedad que provoca cicatrices permanentes en el hígado e impide que este funcione correctamente.

El VHB introduce las instrucciones para hacer copias de sí mismo (lo que se denomina «ADN») en las células hepáticas. Esto hace que las células hepáticas produzcan más VHB, incluida una parte del virus denominada «antígeno de superficie». Un antígeno es una sustancia, como un fragmento de un virus o polen, que el organismo reconoce como extraña, lo que desencadena una respuesta del sistema inmunitario. El sistema inmunitario es la defensa natural del organismo, de modo que lo protege de sustancias extrañas o nocivas como bacterias y virus. En un sistema inmunitario que funciona correctamente, el organismo produce unas proteínas específicas en la sangre denominadas «anticuerpos» que pueden unirse al VHB (lo que se conoce como «seroconversión»). La presencia de anticuerpos contra el VHB es un indicador del control inmunitario de la infección por el VHB.

En el caso de las infecciones crónicas por el VHB, actualmente no es posible eliminar por completo todo el ADN del VHB, lo que se conoce como «curación de la enfermedad». Sin embargo, cuando se reduce la cantidad de ADN del VHB y antígeno de superficie del VHB a niveles que no puedan detectarse en la sangre, se denomina «curación funcional». La disminución de la cantidad de antígeno de superficie del VHB hasta que no pueda detectarse en los análisis puede detener el empeoramiento de la enfermedad.

Los «medicamentos de referencia» son el tratamiento estándar aceptado que se administra normalmente a las personas que padecen una enfermedad. Los medicamentos que ayudan a combatir los virus se denominan «antivíricos». Existen dos tipos de medicamentos de referencia antivíricos para tratar la infección crónica por el VHB:

- Análogos de nucleósidos o nucleótidos, denominados «NUC».
- Interferones pegilados (interferones de acción prolongada), denominados «PEG-IFN α ».

Estos medicamentos pueden reducir la cantidad de VHB de una persona y la posibilidad de que sufra problemas hepáticos, pero:

- Los tratamientos con NUC deben tomarse a largo plazo, a veces durante toda la vida, y no resultan eficaces en todos los casos.
- El PEG-IFN α debe tomarse durante un año como máximo y puede causar efectos adversos.
- El tratamiento con NUC y PEG-IFN α tan solo produce la curación funcional en un pequeño número de personas con infección crónica por el VHB (aproximadamente 1 de cada 33 [3 %]).

Se necesitan medicamentos más eficaces para reducir la cantidad de virus y curar a las personas con infección crónica por el VHB.

En el estudio PIRANGA se está evaluando la eficacia de medicamentos de referencia en monoterapia para reducir la concentración del antígeno de superficie del VHB en el organismo en comparación con su administración con diferentes combinaciones de antivíricos. Los investigadores también están estudiando la seguridad de dichas combinaciones de medicamentos.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio en esta parte del estudio?

El estudio PIRANGA se encuentra en curso. En este resumen se incluyen únicamente los resultados de los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 del estudio PIRANGA y de los participantes que finalizaron el estudio en el grupo de control.

Todos los participantes en el estudio PIRANGA continuaron con los medicamentos de referencia existentes, que consistieron en NUC (ETV, TAF o TDF).

Algunos grupos también recibieron medicamentos del estudio para comprobar si las combinaciones de medicamentos funcionaban mejor que los medicamentos de referencia en monoterapia. Los investigadores compararon el tratamiento de referencia con NUC únicamente o con los medicamentos en estudio para comprobar qué beneficios o efectos adversos causan realmente los medicamentos.

«PEG-IFN α »

- También conocido como «interferón alfa pegilado».
- El PEG-IFN α es un medicamento antivírico que ayuda al sistema inmunitario a combatir el VHB. Está autorizado para tratar la infección crónica por el VHB.

«TLR7»

- También conocido como «ruzotolimod».
- El TLR7 actúa colaborando con el sistema inmunitario para combatir el VHB.
- Por ello, el TLR7 podría ser capaz de ayudar al sistema inmunitario a combatir el VHB.

«ARNip»

- También conocido como «xalnesirán».
- El ARNip actúa impidiendo la formación de nuevo VHB.
- Por ello, el ARNip podría reducir la cantidad de VHB presente en el organismo.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores están realizando el estudio PIRANGA para comparar los medicamentos de referencia NUC con o sin diferentes medicamentos del estudio y comprobar la eficacia de las diferentes combinaciones de medicamentos del estudio (consulte el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados de los grupos?»).
- También querían determinar la seguridad de las combinaciones de medicamentos del estudio, comprobando para ello cuántos participantes presentaron efectos adversos y su gravedad al administrar cada uno de los medicamentos durante el estudio (consulte el apartado 5 «¿Qué efectos adversos se produjeron en los grupos?»).

La principal pregunta que querían responder los investigadores era:

1. ¿En cuántos participantes no se detectó antígeno de superficie del VHB en la sangre 6 meses después de la última dosis de los medicamentos del estudio?

Otra pregunta que querían responder los investigadores era:

2. ¿Cuántos participantes mostraron signos de que su sistema inmunitario podía controlar el VHB produciendo anticuerpos (seroconversión)?

¿De qué tipo de estudio se trató?

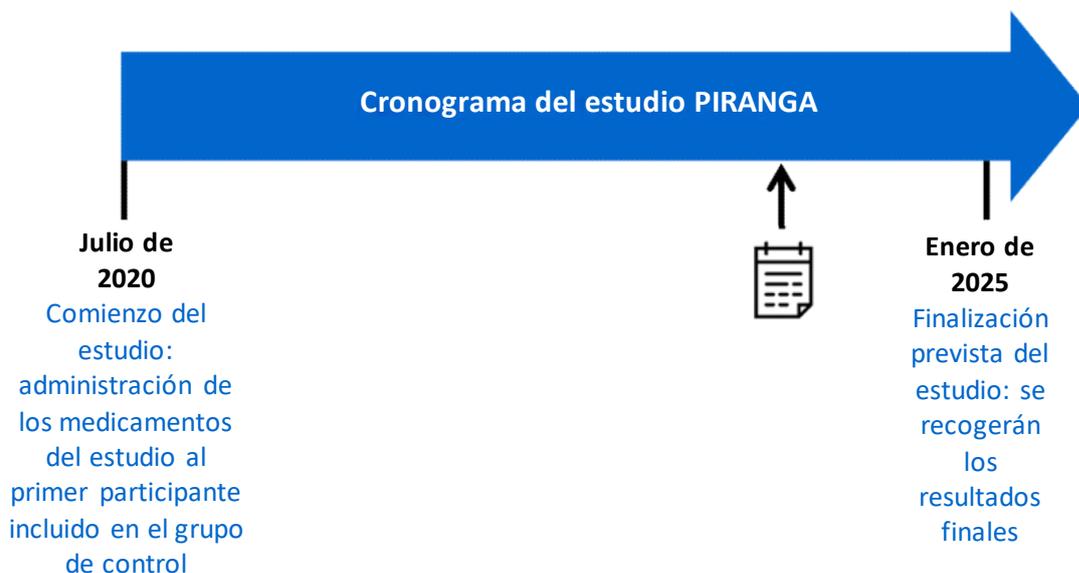
El estudio PIRANGA es un estudio de «fase II», lo que significa que antes de este estudio ya se había evaluado la seguridad de TLR7 y ARNip en varias personas con y sin infección crónica por el VHB. En esta parte del estudio, los participantes con infección crónica por el VHB recibieron el tratamiento de referencia con NUC únicamente o recibieron ARNip en monoterapia, o ARNip y PEG-IFN α o ARNip y TLR7. El objetivo era averiguar si el tratamiento con NUC y los medicamentos del estudio era mejor que el tratamiento con NUC en monoterapia para reducir el VHB y su antígeno de superficie hasta niveles indetectables. También se quería determinar la seguridad de las combinaciones de los medicamentos del estudio.

El estudio PIRANGA es un estudio «aleatorizado», lo que significa que se decidieron al azar los medicamentos que recibió cada uno de los participantes en el estudio. La elección aleatoria de los medicamentos que reciben los participantes hace que sea más probable que los tipos de participantes incluidos en cada uno de los grupos (por ejemplo, en cuanto a edad o raza) sean similares. Aparte de los diferentes medicamentos evaluados, todos los demás aspectos de la asistencia prestada fueron iguales en ambos grupos.

El estudio PIRANGA también es un estudio «abierto», lo que significa que todos los implicados, incluidos los participantes y el médico del estudio, sabían qué medicamentos del estudio recibió cada participante.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio PIRANGA comenzó en julio de 2020 y está previsto que finalice en enero de 2025.



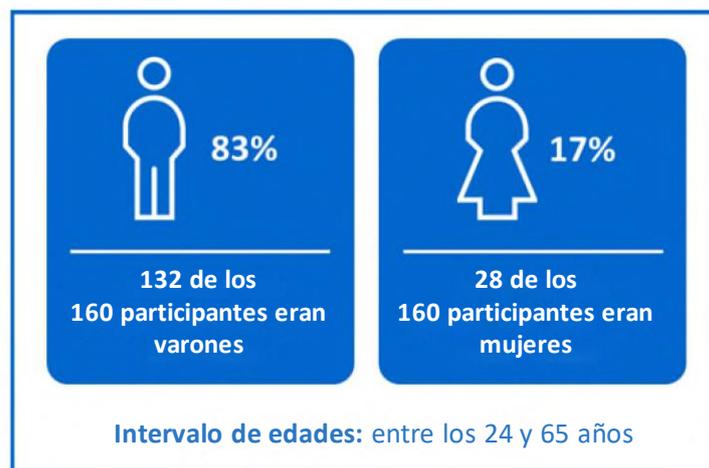
El símbolo que aparecen en el cronograma (📅) indica cuándo se comunicó la información obtenida de los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6, en julio de 2024.

Esta parte del estudio se llevó a cabo en 22 centros de 9 países. Dichos países fueron: Chile, China, Francia, Hong Kong, Nueva Zelanda, República de Corea, España, Taiwán y Tailandia.

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio, 160 personas con infección crónica por el VHB y con la cantidad de virus controlada con el tratamiento con NUC participaron en los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 o de control; de ella, 159 se incluyeron en este análisis.

Los participantes tenían entre 24 y 65 años. De los 160 participantes, 132 (83 %) eran varones y 28 (17 %), mujeres.



Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían entre 18 y 65 años.
- Habían tenido una infección por el VHB durante al menos 6 meses que estuviera controlada con NUC.
- Habían recibido tratamiento con NUC durante al menos 12 meses.
- No habían cambiado a un NUC diferente en los 3 meses previos a la incorporación al estudio.

En el estudio no pudieron participar personas que:

- Presentaran otras enfermedades concretas, como cirrosis (cicatrices en el hígado), enfermedades cardíacas o ciertas infecciones.
- Presentaran una enfermedad tiroidea que no estuviera controlada con medicamentos.
- Tuvieran antecedentes o probabilidad de padecer cáncer de hígado.
- Estuvieran recibiendo o hubieran recibido recientemente otros tratamientos concretos, como medicamentos para destruir las células cancerosas (quimioterapia) o reducir la inflamación (corticosteroides) o medicamentos que afectaran al sistema inmunitario.
- Hubieran recibido tratamiento con otro fármaco contra la infección por el VHB en un estudio clínico en los 6 meses previos a su participación en el estudio.
- Estuvieran embarazadas o en período de lactancia o tuvieran intención de quedarse embarazadas durante el estudio o en los 6 meses siguientes a la última dosis de los

medicamentos del estudio.

- No cumplieran los criterios para incorporarse a uno de los grupos.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio PIRANGA se seleccionó al azar a los participantes para que se incorporaran a uno de un máximo de nueve grupos, entre ellos, uno de control y ocho tratados con los medicamentos del estudio. Los tratamientos se seleccionaron al azar, mediante un ordenador. La selección también dependió de los grupos abiertos a nuevos participantes en el momento de su incorporación al estudio y de si los participantes cumplieron los criterios para incorporarse a determinados grupos.

En este resumen solo se incluyen detalles de los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 y control.

Los tratamientos que se administraron a los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 fueron:

- **NUC** (medicamento existente): se siguió tomando en forma de comprimidos para tragar una vez al día hasta que se cumplieran determinados criterios o se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.
- Y **ARNip** (el medicamento en estudio): se administró en forma de inyección bajo la piel una vez al mes durante un máximo de un año (48 semanas) o hasta que se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.

Y

Únicamente en el grupo de politerapia 4

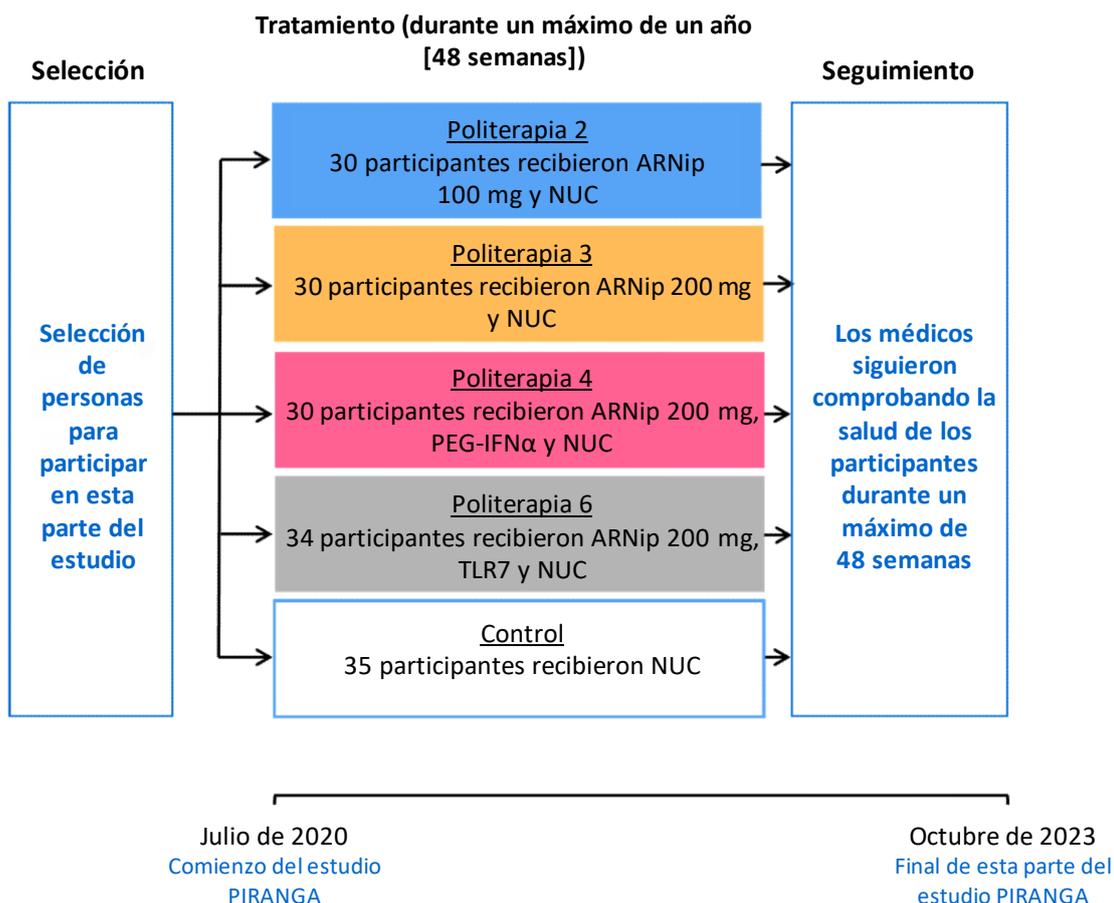
- **PEG-IFN α** (medicamento existente): se administró en forma de inyección bajo la piel una vez a la semana durante un máximo de un año (48 semanas) o hasta que se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.

Únicamente en el grupo de politerapia 6

- **TLR7** (el medicamento en estudio): se administró en forma de comprimidos para tragar una vez cada dos días o semanalmente durante las semanas 13 a 24 y las semanas 37 a 48 únicamente o hasta que se tomara la decisión de interrumpir el tratamiento.

Una vez que los participantes acabaron de recibir los medicamentos en esta parte del estudio, se les pidió que acudieran al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado general de salud.

En el diagrama de flujo del estudio se indican todas las fases correspondientes a los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 y control.



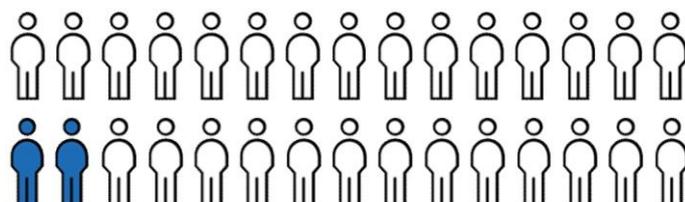
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿En cuántos participantes no se detectó antígeno de superficie del VHB en la sangre 6 meses después de la última dosis de los medicamentos del estudio?

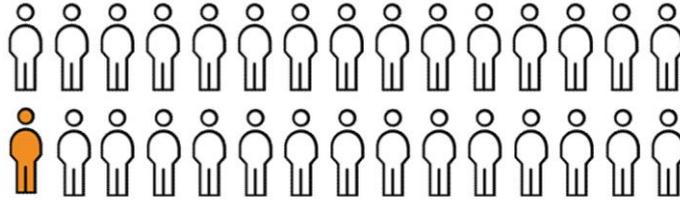
Los investigadores querían comprobar si los medicamentos del estudio podían reducir la cantidad de VHB y de su antígeno de superficie hasta niveles que no pudieran detectarse en los análisis de sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento. Esto podría ayudar a prevenir el empeoramiento de la enfermedad.

Seis meses después de finalizar el tratamiento, el número de participantes con antígeno de superficie del VHB indetectable en la sangre fue:

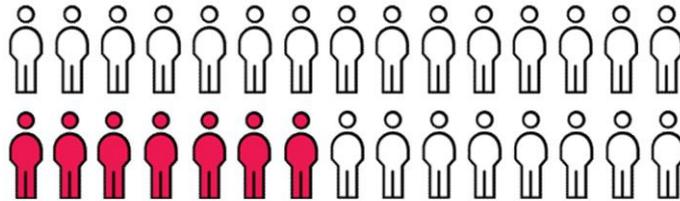
Politerapia 2 **2 de los 30 participantes (7 %)** tratados con ARNip 100 mg y NUC presentaron niveles indetectables de antígeno de superficie del VHB



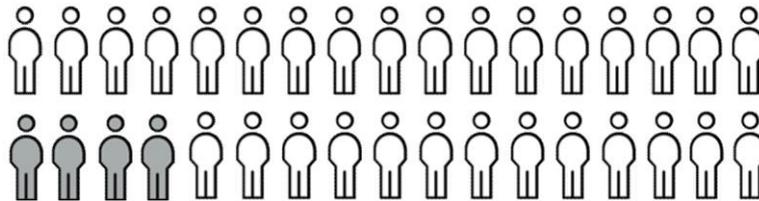
Politerapia 3 1 de los 30 participantes (3 %) tratados con ARNip 200 mg y NUC presentó niveles indetectables de antígeno de superficie del VHB



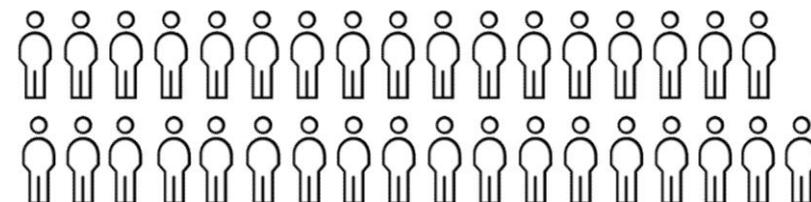
Politerapia 4 7 de los 30 participantes (23 %) tratados con ARNip 200 mg y PEG-IFN α y NUC presentaron niveles indetectables de antígeno de superficie del VHB



Politerapia 6 4 de los 34 participantes (12 %) tratados con ARNip 200 mg y TLR7 y NUC presentaron niveles indetectables de antígeno de superficie del VHB



Control 0 de los 35 participantes (0 %) tratados con NUC únicamente presentaron niveles indetectables de antígeno de superficie del VHB



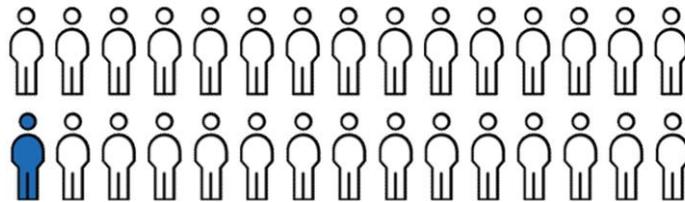
- El número de participantes que presentaron un antígeno de superficie del VHB indetectable en la sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento fue mayor en los grupos de politerapia 4 y 6 (ARNip, PEG-IFN α y NUC; ARNip, TLR7 y NUC) que en el grupo de control tratado con NUC únicamente.
- El grupo de politerapia 4 (ARNip, PEG-IFN α y NUC) fue el que tuvo la mayoría de los participantes con un antígeno de superficie del VHB indetectable en la sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Pregunta 2: ¿Cuántos participantes mostraron signos de que su sistema inmunitario podía controlar el VHB produciendo anticuerpos (seroconversión)?

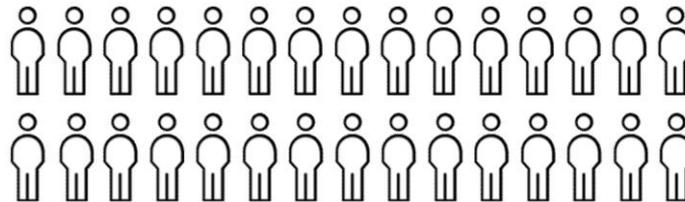
Los investigadores querían comprobar si los medicamentos del estudio aumentaban la cantidad de anticuerpos en los análisis de sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento, ya que ello indicaría que el sistema inmunitario había controlado al VHB.

Seis meses después de finalizar el tratamiento, el número de participantes con anticuerpos contra el VHB fue:

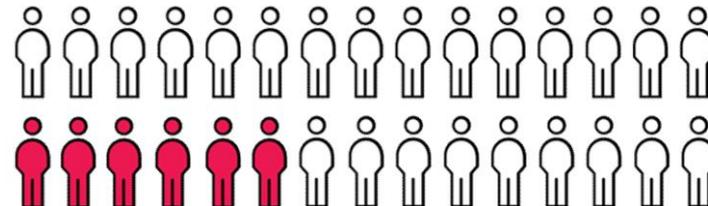
Politerapia 2 **1 de los 30 participantes (3 %)** tratados con ARNip 100 mg y NUC presentó anticuerpos contra el VHB en la sangre



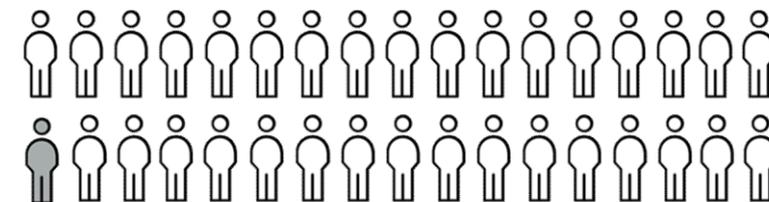
Politerapia 3 **0 de los 30 participantes (0 %)** tratados con ARNip 200 mg y NUC presentaron anticuerpos contra el VHB en la sangre



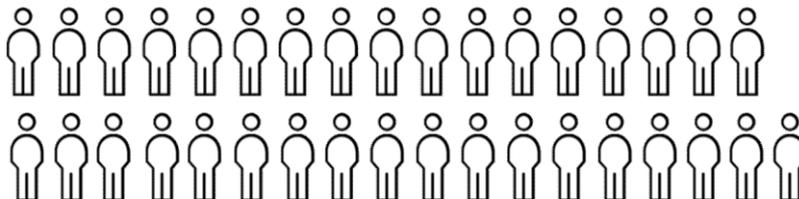
Politerapia 4 **6 de los 30 participantes (20 %)** tratados con ARNip 200 mg, PEG-IFN α y NUC presentaron anticuerpos contra el VHB en la sangre



Politerapia 6 **1 de los 34 participantes (3 %)** tratados con ARNip 200 mg, TLR7 y NUC presentó anticuerpos contra el VHB en la sangre



Control 0 de los 35 participantes (0 %) tratados con NUC únicamente presentaron anticuerpos contra el VHB en la sangre



- El grupo de politerapia 4 (ARNip, PEG-IFN α y NUC) contó con el mayor número de participantes con más anticuerpos en la sangre 6 meses después de finalizar el tratamiento.

En este apartado solo se exponen los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web indicados al final de este resumen (consulte el apartado 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos adversos?

Los efectos adversos son problemas médicos (como sentirse mareado) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que dichos efectos adversos estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- No todos los participantes en este estudio presentaron todos los efectos adversos.
- Los efectos adversos pueden ser desde leves hasta muy graves y ser diferentes de unas personas a otras.
- Es importante saber que los efectos adversos aquí descritos corresponden exclusivamente a este estudio. Por consiguiente, los efectos adversos aquí descritos pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que figuran en el prospecto de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos adversos graves y frecuentes.

Efectos adversos graves

Un efecto adverso se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

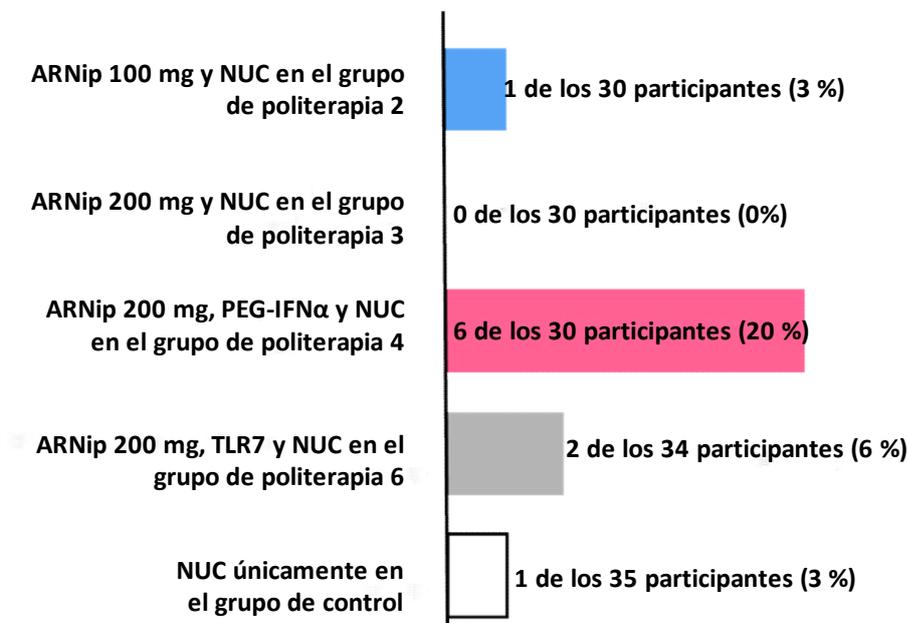
Durante esta parte del estudio, 1 de los 159 participantes (menos del 1 %) presentó un efecto adverso grave relacionado con el tratamiento con PEG-IFN α :

- Este participante recibió ARNip 200 mg, PEG-IFN α y NUC en el grupo de politerapia 4 y presentó un episodio repentino de miedo intenso o ansiedad (una crisis de angustia).

En ninguno de los grupos fallecieron participantes por efectos adversos que podrían haber estado relacionados con alguno de los medicamentos del estudio.

Durante esta parte del estudio, algunos participantes dejaron de recibir los medicamentos por efectos adversos:

¿Cuántos participantes dejaron de recibir los medicamentos por efectos adversos?

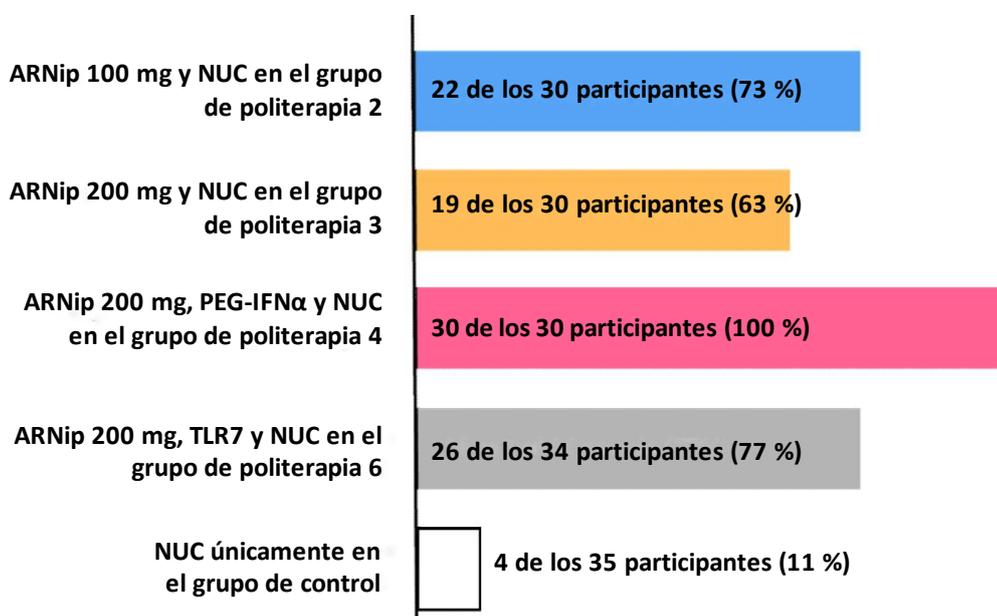


Efectos adversos más frecuentes

En general, las 5 combinaciones de tratamientos fueron bien toleradas. Los efectos adversos de cada uno de los tratamientos combinados (politerapias 2, 3, 4 y 6) fueron los esperados a tenor de los riesgos conocidos de cada uno de los tratamientos. No se identificaron nuevos problemas en relación con la seguridad.

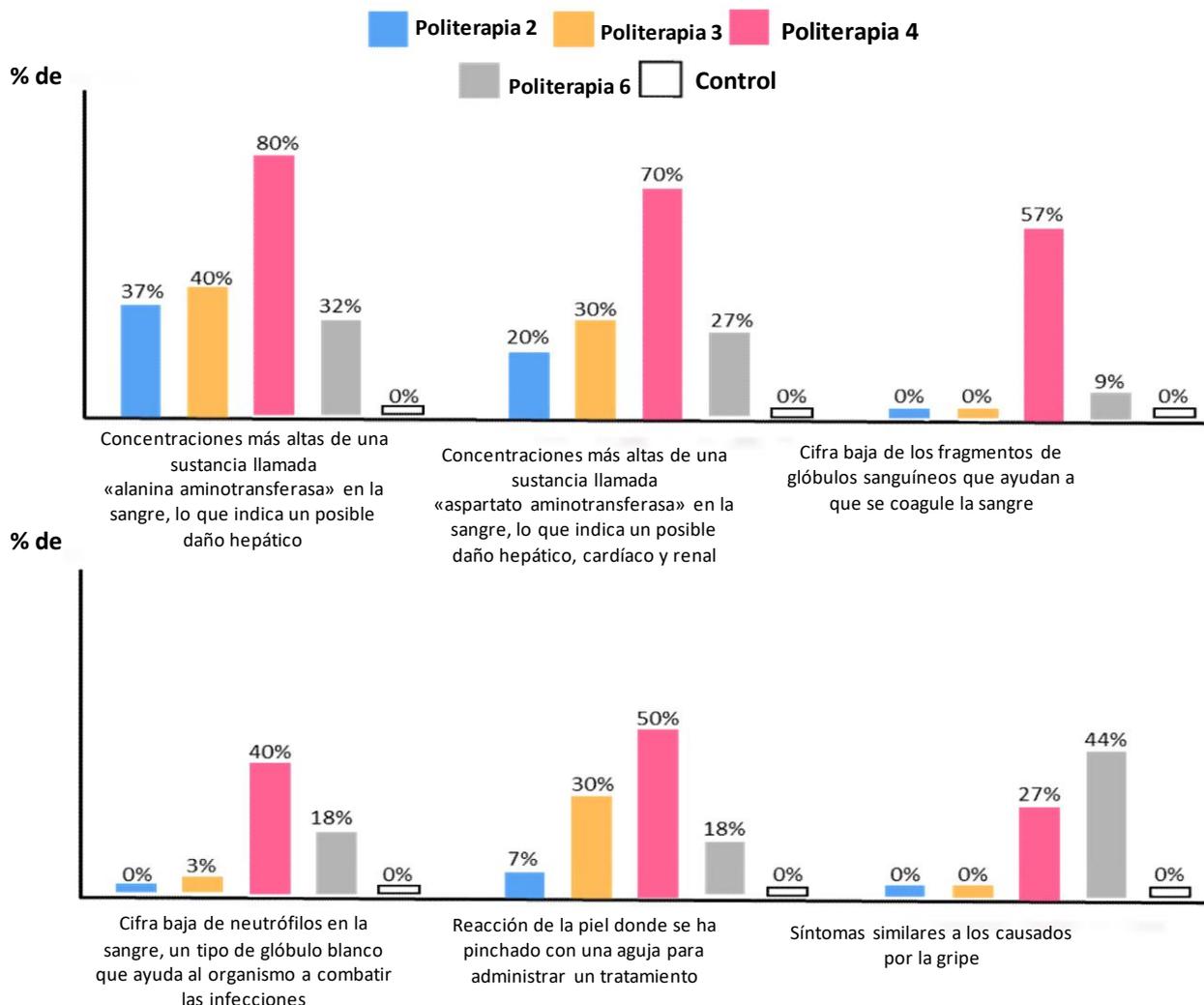
Durante esta parte del estudio, aproximadamente 8 de cada 10 participantes (78 %) en total presentaron un efecto adverso que no se consideró grave.

¿Cuántos participantes presentaron un efecto adverso que no se consideró grave?



En la imagen siguiente se indican los efectos adversos más frecuentes; se trata de los 6 efectos adversos más frecuentes en esta parte del estudio. Algunos participantes presentaron más de un efecto adverso, lo que significa que están incluidos en más de una parte de la imagen.

¿Qué porcentaje de participantes presentaron cada uno de los siguientes efectos adversos?



Otros efectos adversos

En los sitios web indicados al final de este resumen (consulte el apartado 8) puede encontrar más información sobre otros efectos adversos (no indicados en los apartados anteriores).

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información presentada procede de parte del estudio PIRANGA realizado en personas con infección crónica por el VHB. Estos resultados corresponden a los grupos de politerapia 2, 3, 4 y 6 que se comunicaron en julio de 2024. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre la infección por el VHB y los medicamentos estudiados: NUC, PEG- IFN α , TLR7 y ARNip.

7. ¿Está previsto llevar a cabo otros estudios?

En el momento de redactar este resumen no estaba previsto realizar más estudios para evaluar ARNip o TLR7.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04225715>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>

¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>
- Póngase en contacto con un representante de su oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otros datos de identificación

El título completo del estudio es el siguiente: «Ensayo de plataforma de fase II, aleatorizado, adaptativo y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples politerapias en participantes con hepatitis B crónica».

Este estudio se conoce como «PIRANGA».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: WV41073.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04225715.
- El número EudraCT correspondiente a este estudio es: 2019-002086-35.