DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO / SINOPSIS DEL PROTOCOLO en LENGUAJE SENCILLO

Número del ensayo de Roche / Acrónimo del ensayo (si está disponible):
GR40550 / Pagoda

Número del ensayo clínico nacional / Número del ensayo clínico en la Unión Europea (UE):
NCT04108156 / No corresponde

Título del ensayo: Subestudio de reimplantación asociado al estudio GR40550 (Pagoda): estudio multicéntrico y sin enmascaramiento para evaluar la seguridad del reimplante del sistema de administración por puerto con ranibizumab en pacientes con edema macular diabético

Título del estudio en lenguaje sencillo:

Estudio para determinar la seguridad de la sustitución y la recarga de un implante ocular que libera medicamento para personas con edema macular diabético (EMD) que participaron en el estudio Pagoda (GR40550)

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

El edema macular diabético (EMD) es una afección en la que los niveles altos de azúcar en sangre por la diabetes provocan que se filtre líquido en el área central de la parte posterior del ojo. Puede causar visión borrosa.
El EMD se puede tratar con fármacos contra el factor de crecimiento del endotelio vascular (anti-VEGF, por sus siglas en inglés) como el ranibizumab. El ranibizumab, administrado como una inyección en el ojo, está aprobado por las autoridades de salud (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. [FDA, por sus siglas en inglés]) para el tratamiento del EMD. Estas inyecciones son necesarias cada 1 a 2 meses. Para reducir esta frecuencia, se diseñó un dispositivo recargable que se coloca en el ojo (un implante ocular) y libera lentamente ranibizumab a lo largo del tiempo. Este implante, conocido como sistema de administración por puerto con ranibizumab, solo se debe recargar con ranibizumab aproximadamente cada 6 meses. El implante ocular, junto con el ranibizumab y los dispositivos utilizados para cargar y recargar el implante, están aprobados en los Estados Unidos para el tratamiento del EMD, la degeneración macular asociada a la edad neovascular, también conocida como DMAE, y la retinopatía diabética (RD).
Durante el estudio Pagoda (GR40550), en algunos participantes, el implante ocular se dañó, lo que se denomina “desplazamiento del tabique”, y ya no se pudo recargar. El implante ocular se actualizó para reducir la posibilidad de daño al implante. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad de la extracción del implante ocular dañado y de su sustitución por la nueva versión. También se evaluará la seguridad de rellenar el nuevo implante ocular con ranibizumab.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Las personas con EMD pueden participar en el estudio si participaron en el estudio principal Pagoda y tienen un implante ocular dañado en uno de los ojos o si se les ha sustituido el implante ocular dañado por un nuevo implante ocular durante el estudio Pagoda.
Las personas no pueden participar en este estudio si tienen un implante ocular funcional, se les ha reemplazado el implante ocular antes y requieren uno nuevo o si tienen un implante ocular que está dañado de una forma que no sea un desplazamiento del tabique.
Las personas que tienen antecedentes de ciertas afecciones médicas u otras enfermedades oculares o que están recibiendo ciertos tratamientos no pueden participar en el estudio. Tampoco pueden participar las personas embarazadas, que estén amamantando actualmente o que tengan previsto quedar embarazadas durante el estudio o en el plazo de 1 año desde la recarga del implante ocular.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Todos se unirán a uno de los dos grupos, dependiendo de si ya han recibido un nuevo implante en el estudio principal de Pagoda o no:

- El grupo 1 (que no ha recibido un nuevo implante ocular en el estudio principal) recibirá un nuevo implante ocular, y este se recargará cada 6 meses (2 recargas en total).

- El grupo 2 (que ya ha recibido un nuevo implante ocular en el estudio principal) recibirá recargas cada 6 meses (hasta 2 recargas en total después de recibir el nuevo implante ocular). Los participantes que hayan tenido 2 recargas programadas en el estudio principal no podrán participar en este estudio.

Si el tratamiento con ranibizumab no está funcionando tan bien como se esperaba, el médico del estudio puede administrar ranibizumab adicional, según sea necesario, mediante una inyección en el ojo 1 y 2 meses antes de la próxima recarga del implante ocular.
Este es un estudio sin enmascaramiento. Esto significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán cuál es el tratamiento del estudio que se ha administrado al participante.
Durante este estudio, el médico del estudio se pondrá en contacto con los participantes unos días después de cada recarga para comprobar su bienestar. Los participantes visitarán al médico del estudio cada 3 meses. El médico del estudio comprobará cómo está funcionando el tratamiento y los posibles efectos secundarios que puedan presentar los participantes. Si el participante abandona el estudio antes de tiempo, tendrá una visita de seguimiento 1 mes después de su última recarga o 3 meses después de recibir el nuevo implante ocular. En la visita final del estudio, el médico del estudio comprobará el bienestar del participante y analizará si se debe retirar el implante ocular. Si se retira el implante ocular, los participantes tendrán 2 visitas de seguimiento esa semana y, luego, visitas mensuales durante 3 meses. El tiempo total de participación en el estudio será de 1 año a 1 año y medio. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento si así lo desean.

4. ¿Cuáles son los principales resultados que se miden en este estudio?

Los principales resultados medidos en el estudio son la cantidad y la gravedad de los efectos no deseados, y la cantidad de problemas relacionados con la inserción, la carga, la recarga o el retiro del implante ocular.

5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?

Participar en el estudio podría conllevar que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información que se obtenga en el estudio puede ayudar a otras personas que tengan una enfermedad similar en el futuro.
Es posible que, mientras se realiza el estudio, no se conozca totalmente en qué medida es seguro ni en qué medida funciona el tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para el participante. Sin embargo, por lo general, estos riesgos no son mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informará a las personas interesadas en participar acerca de los riesgos y los beneficios, así como de cualquier procedimiento o prueba adicional a la que posiblemente tengan que someterse. Todos los detalles del estudio se describirán en el documento de consentimiento informado. Esto incluye información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados con el medicamento, el dispositivo o los procedimientos del estudio
Los participantes pueden sufrir efectos no deseados del medicamento, de los dispositivos o de los procedimientos utilizados en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a controles periódicos para detectar cualquier efecto no deseado. El médico del estudio tomará las medidas necesarias si se observan efectos no deseados en los participantes.

Ranibizumab
Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos del ranibizumab cuando se utiliza mediante implante ocular o inyecciones en el ojo y los posibles efectos no deseados basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. Los efectos no deseados conocidos incluyen dolor o molestias en la cabeza, sensación de tener algo en el ojo, dolor e irritación en el ojo.
Los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Las mujeres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un feto al tratamiento del estudio.

Sistema de administración por puerto con ranibizumab
Se informará a los participantes sobre cualquier efecto no deseado conocido del implante ocular y, cuando proceda, también sobre los posibles efectos no deseados basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de dispositivos similares. El implante ocular se colocará en el ojo con anestesia local (un medicamento que insensibiliza una zona específica del cuerpo y evita la sensación de dolor en esa zona).
Se informará a los participantes sobre cualquier efecto no deseado conocido de los procedimientos implicados en la inserción, la carga, la recarga y el retiro (si es necesario) del implante ocular y, cuando proceda, los posibles efectos no deseados basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de procedimientos similares.