

# ForPatients

by Roche

Choroidal neovascularization Myopia

## Badanie kliniczne w celu oceny bezpiecze#stwa i skuteczno#ci farycymabu w porównaniu z ranibizumabem u osób z neowaskularyzacj# naczyń#wkow# wtór#n# do krótkowzroczno#ci patologicznej

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Faricimab in Patients With Choroidal Neovascularization Secondary to Pathologic Myopia

**Trial Status**

Rekrutacja

**Trial Runs In**

11 Countries

**Trial Identifier**

NCT06176352 2023-506707-25-00  
CR44829

Informacje pochodz# bezpo#rednio ze stron internetowych rejestrów publicznych, takich jak ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com itp. i nie by#y edytowane.

### Official Title:

Wieloo#rodkowe, randomizowane, podwójnie maskowane badanie fazy III z grup# kontroln# otrzymuj#c# lek porównawczy zawieraj#cy substancj# czynn#, maj#ce na celu ocen# skuteczno#ci i bezpiecze#stwa stosowania Farycymabu u pacjentów z neowaskularyzacj# naczyń#wkow# wtór#n# do krótkowzroczno#ci patologicznej.

### Trial Summary:

This is a Phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study evaluating the efficacy and safety of faricimab in patients with myopic choroidal neovascularization (CNV). This non-inferiority study will compare 6.0 mg faricimab versus 0.5 mg ranibizumab administered at a pro-re-nata (PRN) dosing regimen after an initial active IVT treatment administration at randomization (Day 1).

**Hoffmann-La Roche**

Sponsor

**Faza 3**

Phase

**NCT06176352 2023-506707-25-00 CR44829**

Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**

All

**Age**

#18 Years

**Healthy Volunteers**

No

# ForPatients

by Roche

Badanie kliniczne w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności farycymabu w porównaniu z ranibizumabem u osób z neowaskularyzacją naczyń włosowatych wtórnych do krótkowzroczności patologicznej

## 1. Dlaczego potrzebne jest badanie kliniczne Poyang?

Krótkowzroczność, nazywana również miopią, jest spowodowana większym rozmiarem lub wydłużeniem gałki ocznej. W patologicznej krótkowzroczności ściany gałki ocznej mogą stać się skrajnie rozciągnięte i cienkie. Zmniejszenie grubości warstwy tylnej oka powoduje uszkodzenie głębszych warstw siatkówki, warstwy komórek w tylnej części oka, które wysyłają sygnały do mózgu. U osób z patologiczną krótkowzrocznością występuje ryzyko wystąpienia choroby oczu zwanej neowaskularyzacją naczyń włosowatych wtórnych do krótkowzroczności patologicznej (mCNV). W mCNV utrata widzenia jest spowodowana nieprawidłowym wzrostem nowych, nieszczelnych naczyń krwionośnych w tylnej części oka. Aktualnie leczenie mCNV polega na stosowaniu terapii przeciw czynnikowi wzrostu śródbłonka naczyniowego (anty-VEGF), takich jak ranibizumab. Leki anty-VEGF są podawane jako wstrzyknięcie do oka, znane również jako iniekcja doszkliskowa (IVT); jednak może być wymagane częste podawanie leczenia i nie wszyscy pacjenci na nie reagują. Farycymab jest przeznaczony do blokowania wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i wycieku płynu z nich. Farycymab został zatwierdzony przez organy służby zdrowia do leczenia dorosłych z chorobami oczu, takimi jak cukrzycowy obrzęk plamki i neowaskularne zwyrodnienie plamki związane z wiekiem. Farycymab jest obecnie badany jako lek stosowany w leczeniu mCNV. To badanie kliniczne ma na celu porównanie skutków, dobrych lub złych, farycymabu w porównaniu z ranibizumabem u osób z mCNV.

## 2. Na czym polega badanie kliniczne Poyang?

Do tego badania klinicznego rekrutuje się osoby z mCNV. W tym badaniu mogą uczestniczyć osoby, którym nie podano jeszcze żadnego leczenia mCNV. Osoby, które biorą udział w tym badaniu klinicznym (uczestnicy), będą otrzymywały farycymab lub ranibizumab na początku badania w dniu 1, a następnie w razie potrzeby przez około 11 miesięcy. Lekarz prowadzący badanie kliniczne będzie spotykał się z uczestnikami raz w miesiącu. Podczas takich wizyt w ośrodku sprawdzimy między innymi, jak uczestnicy reagują na leczenie i czy wystąpiły u nich działania niepożądane. Całkowity czas udziału w badaniu klinicznym wyniesie około 1 roku. Uczestnicy mogą w dowolnym momencie przerwać leczenie i opuścić badanie kliniczne.

## 3. Jakie są główne punkty końcowe badania klinicznego Poyang?

Głównym punktem końcowym badania klinicznego (główne wyniki zmierzone w badaniu w celu sprawdzenia, czy lek zadziała) jest zmiana od początku leczenia (wartość wyjściowa) w zakresie wzroku przy użyciu soczewek korekcyjnych, znanych jako „najlepsza skorygowana ostrość wzroku” (BCVA), mierzona za pomocą wykresu

# ForPatients

by Roche

okulistycznego w Tygodniu 4, 8 i 12. Pozostałe punkty końcowe badania klinicznego obejmują:

- Liczba uczestników, u których BCVA poprawia się, pozostaje bez zmian lub ulega pogorszeniu
- Liczba uczestników, którzy otrzymali tylko 1 wstrzyknięcie leku do Tygodnia 12, 24 i 48
- Liczba uczestników otrzymujących iniekcje doszklistkowe do Tygodnia 12, 24 i 48
- Zmiana grubości warstw oka w Tygodniu 4, 8, 12 i w miarę upływu czasu
- Zmiana ilości płynu lub uszkodzenie warstw podsiatkówkowych
- Liczba i nasilenie działań niepożądanych
- W jaki sposób farycymab wpływa na układ immunologiczny

## 4. Kto może wziąć udział w tym badaniu klinicznym?

W tym badaniu mogą uczestniczyć osoby, które ukończyły 18 lat, z płynem w warstwach podsiatkówkowych (tzw. „aktywna” postać mCNV), i które nie mają innych problemów zdrowotnych. Pacjenci mogą nie kwalifikować się do udziału w badaniu, jeżeli ich stan oczu nie jest spowodowany patologicznym krótkowzrocznością lub jeżeli cierpią na inne choroby oczu wpływające na ich wzrok. Pacjenci mogą również nie kwalifikować się do udziału w badaniu, jeżeli regularnie przyjmują niektóre leki, występują u nich jakiegokolwiek poważne choroby lub zostaną poddani zabiegowi chirurgicznemu w ciągu 1 miesiąca przed przeprowadzeniem badania w celu sprawdzenia, czy mogą przystąpić do badania, jeżeli chorowali na raka w ostatnim roku, jeżeli występują u nich określone schorzenia (takie jak zakażenia lub niekontrolowane ciśnienie krwi), są w ciąży lub karmią piersią, lub planują zajście w ciążę w trakcie badania lub w ciągu 3 miesięcy od zakończenia leczenia.

## 5. Jakiemu leczeniu będą poddawani uczestnicy w ramach tego badania klinicznego?

Każdy, kto weźmie udział w tym badaniu klinicznym, zostanie losowo przydzielony do jednej z dwóch grup (jak przy rzucie monetą) i otrzyma:

- farycymab, w postaci iniekcji doszklistkowej raz w miesiącu, w razie potrzeby, przez okres do 11 miesięcy lub
- ranibizumab, podawany w postaci iniekcji doszklistkowej raz w miesiącu, w razie potrzeby, przez okres do 11 miesięcy

Uczestnicy będą mieli równe szanse na przydzielenie do każdej z grup. Omawiane badanie prowadzone jest metodą podwójnie ślepej próby, co oznacza, że ani uczestnik, ani lekarz prowadzący badanie kliniczne nie mogą wybrać ani poznać grupy, do której uczestnik został przydzielony, aż do czasu zakończenia badania. Pomaga to uniknąć stronniczości i wpływu oczekiwań dotyczących przebiegu badania. Lekarz prowadzący badanie kliniczne może jednak dowiedzieć się, do której grupy został przydzielony uczestnik w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa uczestnika. Jeżeli leczenie farycymabem lub ranibizumabem nie będzie konieczne na wizycie, zostanie

# ForPatients

by Roche

przeprowadzona symulowana (fa#szywa) procedura leczenia zwana „wstrzykni#ciem pozorowanym”. Zabieg wstrzykni#cia pozorowanego ma na celu wykazanie wra#enia wykonania rzeczywistego wstrzykni#cia, lecz zamiast tego do znieczulonego oka zostanie doci#ni#ta pusta strzykawka bez ig#y. Zapewnia to, #e leczenie w ramach badania pozostanie „zamaskowane” dla uczestnika.

## ***Inclusion Criteria:***

Okulistyczne kryteria w##czenia dotycz#ce oka badanego.

Pacjenci musz# spe#nia# poni#sze kryteria okulistyczne, aby m#ć wzi## udzia# w tym badaniu:

- Wcze#niej nieleczona neowaskularyzacja naczy#ni#wkowa (CNV) wt#rna do kr#tkowzroczo#ci
- Zdiagnozowana w oku badanym aktywna CNV w kr#tkowzroczo#ci, potwierdzona badaniem okulistycznym oraz ocen# wykonan# przez CRC (centralny o#rodek analizy bada#) (w stosownych przypadkach) z wykorzystaniem nast#puj#cych kryteri#w:
  - wyst#powanie wysokiej kr#tkowzroczo#ci, powy#ej -6 dioptrii r#wnowa#no#ci sferycznej (je#eli pacjent przeszed# wcze#niej zabieg refrakcyjnej wymiany soczewek lub usuni#cia za#my, nale#y pos#u#y# si# warto#ci# refrakcji sprzed zabiegu, uzyskan# z dokumentacji medycznej lub z oblicze#),
  - USG lub biometria oka wykazuj#ce wyd#u#enie na osi „prz#d-ty#” r#wne lub wi#ksze ni# 26,0 mm,
  - BCVA 78 do 24 liter w##cznie (odpowiada ok. 20/32 do 20/320 na tablicy Snellena) przy pomocy protoko#u badania ocenij#cego wczesne leczenie retinopatii cukrzycowej (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, ETDRS) i zmierzonej przy wy#ciowej odleg#o#ci badania wynosz#cej 4 metry (dodatkowe informacje przedstawiono w instrukcji dotycz#cej BCVA), w Dniu 1;

## ***Exclusion Criteria:***

Pacjenci, kt#rzy spe#niaj# kt#rekolwiek z poni#szych okulistycznych kryteri#w wy##czenia dotycz#cych oka badanego, zostan# wykluczeni z udzia#u w badaniu:

- CNV z przyczyn innych ni# kr#tkowzroczo## patologiczna, takich jak neowaskularne zwyrodnienie plamki zwi#zane z wiekiem, histoplazmoza oczu, uraz, pasma naczy#niaste, p#kni#cie lub zapalenie b#ony naczyniowej itd.;
- Wszelka patologia plamki niezwi#zana z kr#tkowzroczo#ci# patologiczn# w wywiadzie, wp#ywaj#ca na widzenie lub przyczyniaj#ca si# do obecno#ci p#ynu #r#dsiatk#wkowego lub podsiatk#wkowego;
- Wyst#powanie trakcyjnej makulopatii kr#tkowzroczonej lub rozwarstwienia plamki, potwierdzone przez CRC;
- Centralna surowicza chorioretinopatia podczas oceny przesiewowej;
- Rozerwanie nab#onka pigmentowej siatk#wki obejmuj#ce plamk# w dniu 1;

**ForPatients**

*by Roche*