

## Trial detail - REec-2015-1782

**Organization Name:** Allergan Limited  
**Telephone:** 900834223

**EUDRACT Nr.:** 2014-004579-22  
**Registration date:** 25/09/2015

### Trial Identifiers

Registry code	REec-2015-1782
Registration date	25/09/2015
Recruitment Status	No iniciado
EUDRACT Nr.	2014-004579-22

### Trial Description

Public name	Estudio para determinar (averiguar) la seguridad y la eficacia de Abicipar Pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad
Scientific name	Seguridad y eficacia de Abicipar Pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad
Acronym	NA
Justify	<p><b>Allergan está desarrollando abicipar pegol para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular. La DMAE es la principal causa de pérdida grave de la visión en las personas mayores de 65 años en los Estados Unidos y otros países occidentales y, si no se trata, provoca una pérdida media de alrededor de 4 líneas de agudeza visual en los dos años siguientes a la aparición de la enfermedad.</b></p> <p><b>La presencia de una sustancia denominada factor de crecimiento del endotelio vascular A (VEGF-A) está implicada en la aparición y el mantenimiento de los nuevos vasos sanguíneos que son característicos de la forma neovascular de la DMAE. Actualmente hay 3 fármacos anti-VEGF aprobados en muchos países para tratar la DMAE neovascular: pegaptanib sódico, ranibizumab y aflibercept. Estos fármacos se administran mediante una inyección intravítrea. Uno de los inconvenientes de estos tratamientos es la necesidad de administrar el tratamiento con frecuencia. Por el contrario, se espera que abicipar pegol necesite inyecciones menos frecuentes, lo que quitaría una notable carga de tratamiento al paciente y sus profesionales sanitarios y reduciría el riesgo de complicaciones asociadas a las inyecciones intravítreas frecuentes. En otros estudios anteriores en personas, abicipar pegol fue seguro y bien tolerado en diferentes dosis.</b></p> <p><b>En este estudio participarán alrededor de 900 pacientes en unos 200 centros de todo el mundo. Los pacientes recibirán inyecciones de abicipar pegol (2 mg) a intervalos de 8 o de 12 semanas o bien de ranibizumab (0,5 mg) todos los meses en la parte posterior del ojo. Los participantes no sabrán cuál de los tratamientos están recibiendo. Los participantes acudirán a unas 30 visitas clínicas a lo largo de dos años. Los procedimientos realizados serán obtención de muestras de sangre, orina y líquido ocular, pruebas visuales y exploraciones oculares, exploraciones físicas y evaluaciones mediante cuestionarios.</b></p>
Date of CEI assent	10/09/2015
AEMPS Authorization or Classification date	24/09/2015
Health Condition(s) or Problem(s) studied	Degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAE)

## Trial detail - REec-2015-1782

**Organization Name:** Allergan Limited  
**Telephone:** 900834223

**EUDRACT Nr.:** 2014-004579-22  
**Registration date:** 25/09/2015

### Trial Description

Rare Disease	No
Primary Outcome	Evaluar la seguridad y la eficacia de abicipar en comparación con ranibizumab en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAE) no tratados previamente
Primary endpoints	Proporción de pacientes con visión estable (es decir, pacientes que pierdan menos de 15 letras en la MAVC) respecto al momento inicial en la semana 52
Temporary moments of Primary Assessment	Semana 52
Secondary Outcome	No aplica
Secondary endpoints	- Cambio medio de la MAVC respecto al momento inicial en la semana 52 - Cambio medio del ERC respecto al momento inicial según lo evaluado por TCO-DE y cuantificado por el centro de lectura central en la semana 52 - Proporción de pacientes con una mejora de 15 o más letras en el ETTRD en la MAVC respecto al momento inicial en la semana 52 - Cambio medio en la puntuación compuesta del NEI-VFQ-25 respecto al momento inicial en la semana 52
Temporary moments of Secondary Assessment	Semana 52
Contains substudies	NO

### Main Sponsor

Name	Allergan Ltd.
Address	Marlow International, The Parkway SL7 1YL - Marlow Reino Unido
Main sponsor	Allergan Limited

### Contact for Additional information

Organization Name	Allergan Limited
Functional Contact Name	Allergan Limited EU Regulatory Dept
Address	1st Floor Marlow International, The Parkway SL7 1YL - Marlow, Buckinghamshire Reino Unido
Telephone	900834223
E-mail	RegistroEspañolDeEstudiosClinicos@druginfo.com

## Trial detail - REec-2015-1782

**Organization Name:** Allergan Limited  
**Telephone:** 900834223

**EUDRACT Nr.:** 2014-004579-22  
**Registration date:** 25/09/2015

### Classification

Study scope	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Eficacia</li><li>▪ Farmacocinética</li><li>▪ Seguridad</li><li>▪ Tratamiento</li><li>▪ Otros:</li></ul>
Study type	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Intervencional</li><li>▪ Medicamentos</li></ul>

### Patient Recruitment

Recruitment Status	No iniciado
Date of first enrolment	01/10/2015
Real date	-
Study completion date	-
Countries	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Argentine Republic</li><li>▪ Czech Republic</li><li>▪ Federal Republic of Germany</li><li>▪ French Republic</li><li>▪ Hong Kong Special Administrative Region of the Peoples Republic of China</li><li>▪ Kingdom of Spain</li><li>▪ New Zealand</li><li>▪ Portuguese Republic</li><li>▪ Republic of Austria</li><li>▪ Republic of Chile</li><li>▪ Republic of Colombia</li><li>▪ Republic of Korea</li><li>▪ Republic of Latvia</li><li>▪ Republic of Singapore</li><li>▪ Republic of the Philippines</li><li>▪ State of Israel</li><li>▪ Swiss Confederation</li><li>▪ United States of America</li></ul>
Inclusion Criteria	<p>Criterios generales de inclusión 1. Varón o mujer, de 50 años de edad o más en el momento de firmar el consentimiento informado</p> <p>2. El paciente rellena/firma un consentimiento informado con anterioridad a todo procedimiento o examen relacionado con el estudio, es capaz de seguir las instrucciones del estudio y es probable que acuda a todas las visitas requeridas</p> <p>3. El paciente ha proporcionado, en la selección, documentación escrita de acuerdo con los requisitos de privacidad locales y nacionales pertinentes (p. ej., autorización escrita para el uso y la divulgación de la información sanitaria y de investigación del estudio y consentimiento protección de datos, según lo requerido por las autoridades sanitarias regionales)</p> <p>Criterios de inclusión ocular (Ojo estudiado):</p>

## Trial detail - REec-2015-1782

Organization Name: Allergan Limited  
Telephone: 900834223

EUDRACT Nr.: 2014-004579-22  
Registration date: 25/09/2015

### Patient Recruitment

4. Presencia de NVC subfoveal y/o yuxtafoveal activa derivada de la DMAE con líquido retiniano en la tomografía de coherencia óptica (TCO) y/o fuga de fluoresceína bajo la fovea según lo evaluado por el investigador en la selección y confirmado por el centro de lectura central antes del momento inicial (día 1)  
5. El área de la lesión NVC, componentes clásicos y ocultos incluidos, debe ser > 50 % del área total de la lesión, según lo evaluado por el investigador en la selección y confirmado por el centro de lectura central antes del momento inicial (día 1)  
6. MAVC  $\leq$  73 y  $\geq$  24 letras (equivalencia Snellen: de 20/40 a 20/320, respectivamente) en las visitas de selección y del momento inicial (día 1, previo al tratamiento)  
7. Medios oculares suficientemente transparentes y dilatación adecuada de las pupilas para permitir la obtención de imágenes fotográficas de buena calidad  
Criterios de Inlusión ocular (Ojo no estudiado):  
8. Una MAVC de 34 letras (equivalencia Snellen: 20/200) o mejor en el momento inicial (día 1), previo al tratamiento

### Exclusion Criteria

Criterios generales de exclusión  
1. Mujeres embarazadas, lactantes o que estén buscando un embarazo durante el estudio; mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos fiables y/o no deseen utilizar métodos anticonceptivos fiables durante su participación en el estudio.  
2. Antecedentes o indicios actuales de hipersensibilidad a cualquier componente de la medicación del estudio o sensibilidad clínicamente significativa a la fluoresceína, según lo evaluado por el investigador en la selección  
3. Antecedentes o indicios actuales de hipersensibilidad, alergia o reacción anafiláctica al yodo, según lo evaluado por el investigador en la selección  
4. Participación en cualquier estudio de dispositivos en investigación en los 30 días previos o participación en cualquier estudio de fármacos en investigación en los 30 días previos o en 5 semividas del fármaco en investigación respectivo (el valor que sea superior) con anterioridad al momento inicial (día 1)  
5. Antecedentes o indicios actuales de una afección médica (incluidos los hallazgos en el examen físico o en el laboratorio clínico) que puedan, en opinión del investigador, impedir la administración segura de la medicación del estudio, la adherencia a las visitas programadas del estudio o la participación segura en el estudio, o producir una confusión en los resultados del estudio  
6. Tratamiento con medicación sistémica contra el FCEV (p. ej., bevacizumab, ziv-aflibercept) o inhibidores de los receptores del FCEV (p. ej., sunitinib, sorafenib, pazopanib) en los 3 meses previos al momento inicial (día 1)  
7. Uso de corticosteroides sistémicos (p. ej., orales, intravenosos, intramusculares, rectales o tópicos de uso extenso [ $>$  20 % de la superficie corporal total]) en los 5 días previos al momento inicial (día 1) Criterios oculares de exclusión (ambos ojos)  
8. Infección ocular/intraocular activa en el momento inicial (día 1)  
9. Antecedentes de inflamación ocular/intraocular recurrente o actualmente activa (p. ej. uveítis) en el momento inicial (día 1)  
10. Antecedentes o indicios clínicos de retinopatía diabética, edema macular diabético (EMD) o cualquier enfermedad vascular retiniana que no sea la DMAE en la selección Criterios oculares de exclusión (ojo estudiado)  
11. Presencia de NVC que no sea DMAE en la selección, p. ej. miopía patológica, histoplasmosis ocular y estrías angioides  
12. Equivalente esférico del error refractivo de -8 dioptrías de miopía o peor (antes de la cirugía de cataratas o refractiva) en la selección  
13. Toda neovascularización activa del iris o indicios actuales de hemorragia vítrea o de desprendimiento de retina (que el investigador considere que afectan significativamente a la visión central) antes del momento inicial (día 1)  
14. Uso previo de terapia fotodinámica con verteporfina u otra terapia ocular antiangiogénica (p. ej., aflibercept, bevacizumab, ranibizumab, pegaptanib), aprobada o en investigación, para el

## Trial detail - REec-2015-1782

**Organization Name:** Allergan Limited  
**Telephone:** 900834223

**EUDRACT Nr.:** 2014-004579-22  
**Registration date:** 25/09/2015

### Patient Recruitment

	<p>tratamiento de la DMAE neovascular, o radiación terapéutica previa en la región del ojo estudiado</p> <p>15. Todo tratamiento sistémico u ocular (cirugía incluida) previo o actual para la DMAE neovascular, aprobado o en investigación, excepto vitaminas o suplementos dietéticos</p> <p>16. Uso previo de agentes oculares contra el FCEV para enfermedades oculares neovasculares que no sean DMAE</p> <p>17. Tratamiento mediante implantes o inyecciones oculares de corticosteroides (p. ej., por administración subconjuntival, periocular o intravítrea) en los 6 meses previos al momento inicial (día 1), o mediante implantes de acetónido de fluocinolona (Iluvien?) en los 36 meses previos al momento inicial (día 1)</p> <p>18. Tratamiento previo o concurrente con láser para drusas maculares</p> <p>19. Tamaño total de la lesión &gt; 12 áreas de disco (AD) (30,5 mm<sup>2</sup> incluyendo sangre, neovascularización y fibrosis), según lo evaluado por el investigador en la selección y confirmado por el centro de lectura central antes del momento inicial (día 1)</p> <p>20. Presencia de un desgarro o una lesión del epitelio pigmentario retiniano (EPR) que afecte a la mácula, según lo evaluado por el investigador en la selección y confirmado por el centro de lectura central antes del momento inicial (día 1)</p> <p>21. Daños estructurales del centro de la mácula con probabilidad de impedir la mejora de la MAVC tras la remisión del edema macular, incluida la atrofia del EPR, y fibrosis/cicatrización retiniana, según lo evaluado por el investigador en la selección y confirmado por el centro de lectura central antes del momento inicial (día 1)</p> <p>22. Fibrosis macular o cicatriz responsable de &gt; 50 % del área total de la lesión, según lo evaluado por el investigador en la selección y confirmado por el centro de lectura central antes del momento inicial (día 1)</p> <p>Para los demás criterios de exclusión, remítanse al protocolo páginas 23 y 24</p>
Age group	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ancianos (Mayores de 64 años)</li> <li>▪ Adultos (18-64 años)</li> </ul>
Sex	Ambos
Recruitment of healthy volunteers in the study	NO

### Investigation Centers

Center Name	Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología (ICQO)
Province	VIZCAYA
Status	Open for recruitment
Center Name	Instituto Clínic de Oftalmología (ICOF), Hospital Casa Maternitat
Province	BARCELONA
Status	Open for recruitment
Center Name	Instituto Microcirugía Ocular (IMO)
Province	BARCELONA
Status	Closed for recruitment
Center Name	Centro de Oftalmología Barraquer

## Trial detail - REec-2015-1782

**Organization Name:** Allergan Limited  
**Telephone:** 900834223

**EUDRACT Nr.:** 2014-004579-22  
**Registration date:** 25/09/2015

### Investigation Centers

Province	BARCELONA
Status	Open for recruitment
Center Name	HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET
Province	ZARAGOZA
Status	Closed for recruitment
Center Name	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
Province	VALENCIA
Status	Closed for recruitment
Center Name	HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
Province	BARCELONA
Status	Open for recruitment
Center Name	HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PERPETUO SOCORRO
Province	ALBACETE
Status	Closed for recruitment
Center Name	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA
Province	VALENCIA
Status	Closed for recruitment
Center Name	HOSPITAL GENERAL DE CATALUNYA
Province	BARCELONA
Status	Open for recruitment
Center Name	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA
Province	ZARAGOZA
Status	Closed for recruitment
Center Name	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Province	VALLADOLID
Status	Open for recruitment
Center Name	HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS
Province	MADRID
Status	Open for recruitment

## Trial detail - REec-2015-1782

**Organization Name:** Allergan Limited  
**Telephone:** 900834223

**EUDRACT Nr.:** 2014-004579-22  
**Registration date:** 25/09/2015

### Investigation Centers

Center Name	COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS
Province	SANTA CRUZ DE TENERIFE
Status	Open for recruitment
Center Name	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Province	NAVARRA
Status	Closed for recruitment

### List of Medicines

Commercial name	NA
Medicine name	Abicipar pegol
Medicine code	AGN-150998
Category	Experimental
Active Principles	<ul style="list-style-type: none"><li>Abicipar Pegol</li></ul>
Administration ways	<ul style="list-style-type: none"><li>Vía intravítrea</li></ul>
Commercial name	Lucentis®
Medicine name	NA
Medicine code	NA
Category	Comparador
Active Principles	<ul style="list-style-type: none"><li>RANIBIZUMAB (SUB22314)</li></ul>
Administration ways	<ul style="list-style-type: none"><li>Vía intravítrea</li></ul>
Placebo Administration ways	<ul style="list-style-type: none"><li>Vía ófálmica</li></ul>