

Trial detail - REec-2014-1105

Organization Name:	TFS Trial Form Support	EUDRACT Nr.:	2013-003018-42
Telephone:	+34-93-1850200	Registration date:	14/08/2014

Trial Identifiers

Registry code	REec-2014-1105
Registration date	14/08/2014
Recruitment Status	En marcha
EUDRACT Nr.	2013-003018-42

Trial Description

Public name	Ensayo clínico para establecer la seguridad y eficacia de la administración intravítrea de Fovista? administrada en combinación con Avastin® o Eylea® comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia en sujetos con degeneración macular asociada a la edad neovascular subfoveal
Scientific name	Ensayo controlado fase 3, aleatorizado, doble ciego, para establecer la seguridad y eficacia de la administración intravítrea de Fovista? (aptámero anti PDGF-B pegilado) administrado en combinación con Avastin® o Eylea® comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia en sujetos con degeneración macular asociada a la edad neovascular subfoveal
Acronym	NA
Justify	evaluar la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Fovista (E10030) administrado en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con neovascularización coroidea subfoveal secundaria a degeneración macular asociada a la edad (DMAE).
Date of CEI assent	31/07/2014
AEMPS Authorization or Classification date	13/08/2014
Health Condition(s) or Problem(s) studied	Degeneración macular asociada a la edad neovascular subfoveal.
Rare Disease	No
Primary Outcome	Los objetivos de este estudio son evaluar la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Fovista? (E10030) administrado en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con neovascularización coroidea subfoveal secundaria a degeneración macular asociada a la edad (DMAE).
Primary endpoints	El criterio principal de valoración de la eficacia es el cambio medio en la agudeza visual (letras ETDRS) en la visita del mes 12 respecto al periodo basal.
Temporary moments of Primary Assessment	Visita de estudio en el mes 12.
Secondary Outcome	N/A

Trial detail - REec-2014-1105

Organization Name: TFS Trial Form Support
Telephone: +34-93-1850200

EUDRACT Nr.: 2013-003018-42
Registration date: 14/08/2014

Trial Description

Secondary endpoints	Los criterios secundarios de valoración de la eficacia del estudio son: - El porcentaje de pacientes de cada grupo de tratamiento con una ganancia de 20 letras ETDRS o más en la visita del mes 12 respecto al periodo basal. - El porcentaje de pacientes de cada grupo de tratamiento con una ganancia de 25 letras ETDRS o más en la visita del mes 12 respecto al periodo basal. - El porcentaje de pacientes de cada grupo de tratamiento con una pérdida de 5 letras ETDRS o más en la visita del mes 12 respecto al periodo basal. - El cambio medio en la agudeza visual (letras ETDRS) en la visita del mes 6 respecto al periodo basal.
Temporary moments of Secondary Assessment	Visitas en los meses 6 y 12.
Contains substudies	NO

Main Sponsor

Name	OPHTHOTECH CORPORATION
Address	One Penn Plaza- 19th Floor NY 10119 - New York Estados Unidos
Main sponsor	OPHTHOTECH CORPORATION

Contact for Additional information

Organization Name	TFS Trial Form Support
Functional Contact Name	Ignacio Requena
Address	C/ Consell de Cent, 334-336, 4ª Planta 08009 - Barcelona España
Telephone	+34-93-1850200
E-mail	ignacio.requena@tfscro.com

Classification

Study scope	<ul style="list-style-type: none">EficaciaSeguridadTratamiento
Study type	<ul style="list-style-type: none">IntervencionalMedicamentos

Patient Recruitment

Recruitment Status	En marcha
Date of first enrolment	01/08/2014

Trial detail - REec-2014-1105

Organization Name: TFS Trial Form Support
Telephone: +34-93-1850200

EUDRACT Nr.: 2013-003018-42
Registration date: 14/08/2014

Patient Recruitment

Real date	09/03/2015
Study completion date	29/01/2018
Countries	<ul style="list-style-type: none">New ZealandUnited States of America
Inclusion Criteria	<p>Criterios de inclusión oftálmicos</p> <ul style="list-style-type: none">-Neovascularización coroidea subfoveal (NVC) activa debida a DMAE.-Mejor agudeza visual corregida en el ojo en estudio entre 20/63 y 20/200, inclusive. La AV se volverá a confirmar el día 1, antes de la aleatorización.-El área total de la lesión (incluida la irrigación, la neovascularización y la cicatriz/atrofia) tiene que ser \geq 7 áreas de disco (AD), de las que al menos el 50 % tiene que corresponder a NVC activa. La NVC activa se define como una filtración dentro de la fovea anatómica detectada mediante angiografía con fluoresceína Y/O líquido subretiniano o intrarretiniano detectado mediante la OCT dentro del subcampo central de 1 mm-Presencia de material hiperreflectivo subretiniano (MHRs) dentro del subcampo central de 1 mm detectado mediante la OCT. El MHRs se define como el material hiperreflectivo localizado en la retina externa y en la parte interna con respecto al EPR o, cuando el EPR no está bien definido, en la parte interna con respecto a la membrana de Bruch.-Medio ocular transparente y dilatación pupilar adecuada para poder realizar retinografías y angiografías con fluoresceína de una calidad suficiente con el fin de que las analice el centro de lectura centralizado.-Presión intraocular (PIO) de 21 mm Hg o inferior. <p>Criterios de inclusión generales</p> <ul style="list-style-type: none">-Sujetos de ambos sexos, de edad mayor o igual a 50 años.-Estado funcional menor o igual a 2 según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) / Organización Mundial de la Salud (OMS) (Anexo 17.4).-Las mujeres deben aceptar utilizar dos métodos anticonceptivos eficaces, encontrarse en la etapa posmenopáusica desde hace al menos 12 meses previamente a la inclusión en el ensayo clínico o ser estériles quirúrgicamente. En caso de encontrarse en edad fértil, debe obtenerse un resultado negativo en la prueba de embarazo en suero realizada en los 14 días previos a la primera inyección. Los dos métodos anticonceptivos eficaces tienen que utilizarse durante la participación en el ensayo clínico y, como mínimo, durante los 60 días posteriores a la última dosis de la medicación en estudio.-Obtención del consentimiento informado por escrito.-Capacidad para cumplir con los procedimientos del estudio y con el seguimiento del mismo y acudir a todas las visitas del ensayo clínico.
Exclusion Criteria	<p>Los pacientes no serán considerados elegibles para el ensayo clínico si cumplen alguno de los criterios siguientes en el ojo en estudio o de forma sistémica:</p> <p>Criterios de exclusión oftálmicos</p> <ul style="list-style-type: none">-Cualquier tratamiento previo para la DMAE en el ojo en estudio antes de la visita del día 1, excepto el uso de complementos orales con vitaminas y minerales.-Cualquier tratamiento intravítreo previo en el ojo en estudio antes de la visita del día 1, independientemente de la indicación (incluidos corticosteroides intravítreos).-Fibrosis o atrofia en más del 50% del tamaño total de la lesión medida por retinografía con o sin angiografía con fluoresceína, con o sin OCT. Se excluirá a los pacientes con fibrosis o atrofia subfoveal directamente por debajo del centro de la fovea. -Hemorragia subretiniana en más del 50% del tamaño total de la lesión. -Presencia de proliferación angiomatosa retiniana (PAR).-Presencia de desprendimiento seroso del epitelio pigmentario (DEP) importante como el caso de los DEPs grandes que constituyen más del 50 % de la lesión total o que

Trial detail - REec-2014-1105

Organization Name: TFS Trial Form Support
Telephone: +34-93-1850200

EUDRACT Nr.: 2013-003018-42
Registration date: 14/08/2014

Patient Recruitment

tienen una altura vertical \geq 400 μ m. Presencia de DEP puro sin material hiperreflectivo subretiniano.

-Presencia de desgarros o roturas del epitelio pigmentario.

-Presencia de inflamación intraocular (? células inflamatorias o ?flare?), membrana epirretiniana significativa (que provoca distorsión de la anatomía macular y/u opacificación), tracción vitreomacular significativa (que provoca distorsión de la anatomía macular), agujero macular (espesor parcial o completo) o hemorragia vítrea.

-Afaquia o ausencia de la cápsula posterior. Se permite la ausencia de una cápsula posterior intacta si se presenta como consecuencia de capsulotomía posterior con láser YAG asociada a la implantación previa de una LIO en la cámara posterior.

-Antecedentes de uveítis idiopática o asociada a algún trastorno autoinmunitario en cualquiera de los ojos.

-Opacidades de medios significativas, como cataratas, que pueden interferir en la agudeza visual, la evaluación de la toxicidad o la retinografía del ojo en estudio. No debe incluirse a pacientes con probabilidad de requerir cirugía de cataratas en el ojo en estudio en los 12 meses siguientes.

-Presencia de otras causas de neovascularización coroidea, como la miopía patológica (equivalente esférico de -8 dioptrías o más, o longitud axial de 25 mm o superior), síndrome de histoplasmosis ocular, estrías angioides, rotura coroidea y coroiditis multifocal.

-Cualquier intervención quirúrgica intraocular o procedimiento con láser térmico en los tres (3) meses previos a la inclusión en el estudio. Cualquier procedimiento previo con láser térmico en la región macular, con independencia de la indicación.

-Cualquier infección ocular o periocular en las últimas doce (12) semanas.

-Antecedentes de cualquiera de los trastornos o procedimientos siguientes en el ojo en estudio: Desprendimiento regmatógeno de la retina, vitrectomía vía pars plana, cirugía filtrante (p. ej., trabeculectomía), dispositivo de drenaje para glaucoma, trasplante de córnea.

-Radiación terapéutica previa en la zona del ojo en estudio. Criterios de exclusión generales

-Cualquiera de las enfermedades o trastornos subyacentes siguientes:

?Diagnóstico confirmado de diabetes mellitus o retinopatía diabética (con independencia del nivel de HbA1c)

?Valor de HbA1c \geq 6,5 %* *Si el valor de HbA1c es \geq 6,5 % y \geq 6,9 %, y el paciente no presenta signos ni síntomas de diabetes mellitus, tiene la creatinina normal y no tiene retinopatía diabética ni glucosuria, entonces se le puede realizar una prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG) si el investigador lo considera oportuno. Si el valor de glucosa a las 2 horas de la PTOG es $<$ 200 mg/dl ($<$ 11,1 mmol/l), se puede incluir al paciente en el estudio. ?Antecedentes de otras enfermedades, disfunción metabólica, hallazgo de la exploración física o de los resultados analíticos clínicos según los cuales exista una sospecha razonable de que el paciente padece una enfermedad o afección que contraindica el uso del fármaco en investigación, o que pueda afectar a la interpretación de los resultados del estudio, o que ponga al paciente en riesgo alto de complicaciones debidas al tratamiento.

?Antecedentes o signos de cardiopatía grave (p. ej., clase funcional III o IV de NYHA; véase el Anexo 17.6), antecedentes o signos clínicos de angina inestable, síndrome coronario agudo, infarto agudo de miocardio o revascularización coronaria en los 6 meses previos, o taquiarritmias ventriculares que requieren tratamiento continuo.

?Ictus (en los 12 meses previos a la inclusión en el estudio).

?Cualquier intervención de cirugía mayor realizada en el mes previo a la inclusión en el estudio.

Age group

- Ancianos (Mayores de 64 años)
- Adultos (18-64 años)

Trial detail - REec-2014-1105

Organization Name: TFS Trial Form Support
Telephone: +34-93-1850200

EUDRACT Nr.: 2013-003018-42
Registration date: 14/08/2014

Patient Recruitment

Sex	Ambos
Recruitment of healthy volunteers in the study	NO

Investigation Centers

Center Name	CENTRE D'OFTALMOLOGIA BARRAQUER
Province	BARCELONA
Status	Closed for recruitment
Center Name	COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE
Province	ALBACETE
Status	Closed for recruitment
Center Name	COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERNAL INFANTIL
Province	LAS PALMAS
Status	Closed for recruitment
Center Name	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Province	NAVARRA
Status	Open for recruitment
Center Name	Servalles Oftalmología, S. L
Province	BARCELONA
Status	Open for recruitment
Center Name	Instituto Clínico Quirúrgico de Oftalmología (ICQO)
Province	VIZCAYA
Status	Open for recruitment
Center Name	INSTITUTO OFTALMOLÓGICO FERNÁNDEZ-VEGA
Province	ASTURIAS
Status	Closed for recruitment
Center Name	INSTITUTO OFTALMOLÓGICO GÓMEZ-ULLA
Province	A CORUÑA
Status	Closed for recruitment
Center Name	FISABIO - Oftamología Médica/FOM

Trial detail - REec-2014-1105

Organization Name: TFS Trial Form Support
Telephone: +34-93-1850200

EUDRACT Nr.: 2013-003018-42
Registration date: 14/08/2014

Investigation Centers

Province	VALENCIA
Status	Closed for recruitment
Center Name	INSTITUT CATALÀ DE LA RETINA
Province	BARCELONA
Status	Closed for recruitment
Center Name	CENTRO MEDICO TEKNON
Province	BARCELONA
Status	Open for recruitment
Center Name	INSTITUTO DE MICROCIRUGÍA OCULAR (IMO)
Province	BARCELONA
Status	Closed for recruitment

List of Medicines

Commercial name	NA
Medicine name	Fovista
Medicine code	E10030
Category	Experimental
Active Principles	<ul style="list-style-type: none">pegpleranib sodium (SUB126298)
Administration ways	<ul style="list-style-type: none">Vía intravítrea
Commercial name	Avastin
Medicine name	NA
Medicine code	NA
Category	Comparador
Active Principles	<ul style="list-style-type: none">BEVACIZUMAB (SUB16402MIG)
Administration ways	<ul style="list-style-type: none">Vía intravítrea
Commercial name	Eylea
Medicine name	NA
Medicine code	NA
Category	Comparador

Trial detail - REec-2014-1105

Organization Name: TFS Trial Form Support

EUDRACT Nr.: 2013-003018-42

Telephone: +34-93-1850200

Registration date: 14/08/2014

List of Medicines

Active Principles	<ul style="list-style-type: none">AFLIBERCEPT (SUB26987)
Administration ways	<ul style="list-style-type: none">Vía intravítrea
Placebo Administration ways	