

Aggiornamento: apertura a livello mondiale dello studio di Fase III GENERATION HD1 con RG6042

Alla Comunità Huntington

A seguito della precedente richiesta di tenervi informati sul programma di sviluppo clinico di RG6042 per la malattia di Huntington, desideriamo fornirvi un aggiornamento sullo status dello studio di fase III GENERATION HD1 (Clinicaltrials.gov ID: NCT03761849), condotto in oltre 90 centri in tutto il mondo (Asia, Europa, Nord America e Sud America).

Lo scopo di questo studio di fase III consiste nel valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con RG6042 nella malattia di Huntington (HD) manifesta.

A marzo abbiamo annunciato la modifica del disegno dello studio, in modo da rendere la partecipazione meno impegnativa per i pazienti, le loro famiglie e i centri clinici specializzati nella cura della Malattia di Huntington. In questi mesi abbiamo lavorato per implementare le modifiche del disegno dello studio e ottenere le approvazioni dai comitati di revisione delle sperimentazioni cliniche e dalle autorità regolatorie di tutto il mondo. Pertanto, siamo lieti di informarvi che questo mese verrà aperto il reclutamento di nuovi pazienti nello studio GENERATION HD1 emendato.

Facciamo tuttavia presente che l'emendamento al protocollo dovrà essere approvato e attuato in ciascun centro di studio prima che possa essere aperto il reclutamento a livello locale. Le tempistiche di arruolamento potrebbero essere diverse per ogni centro partecipante.

Stiamo lavorando per attivare il più rapidamente possibile il protocollo di studio emendato in ogni centro e ci aspettiamo di ricevere le restanti autorizzazioni allo studio clinico nelle prossime settimane.

Ricordiamo che l'idoneità e l'arruolamento dei partecipanti sono determinati dallo sperimentatore dello studio in ciascun centro. Alcuni sperimentatori potrebbero arruolare i pazienti con una storia già consolidata presso il loro centro prima di reclutare nuovi pazienti.

Incoraggiamo chiunque sia interessato a partecipare a qualsiasi studio clinico a discuterne con il proprio medico specialista nella malattia di Huntington al fine di verificare cosa potrebbe essere meglio per la propria situazione.

Nei prossimi giorni, le informazioni sui singoli centri verranno aggiornate su ClinicalTrials.gov e sul nostro sito Web globale ForPatients.Roche.com.

Siamo sempre grati alla Comunità Huntington per il vivo interesse per i nostri sforzi nell'ambito della ricerca in questo campo e per il continuo supporto. Il nostro impegno verso la Comunità Huntington resta quello di completare lo studio il più rapidamente possibile per fornire dati alle autorità sanitarie.

In attesa di comunicarvi ulteriori aggiornamenti sui progressi della nostra ricerca, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Mai-Lise Nguyen, a nome dell'HD team Roche

Il team di Roche Medical Information può essere contattato per ulteriori informazioni sullo studio scrivendo all'indirizzo milano.romis@roche.com

Informazioni sullo studio di fase III GENERATION HD1 emendato

Lo studio GENERATION HD1 valuterà l'efficacia e la sicurezza del trattamento con RG6042 somministrato una volta ogni 2 mesi (ogni 8 settimane) o una volta ogni 4 mesi (ogni 16 settimane) nell'arco di un periodo di 25 mesi (all'incirca due anni). In questo studio internazionale verranno arruolati fino a 660 pazienti con HD manifesta presso più di 90 centri dislocati in circa 20 paesi in tutto il mondo.

Essendo stato concepito per determinare l'efficacia e la sicurezza di RG6042, lo studio GENERATION HD1 prevede un confronto rispetto al placebo, una sostanza che assomiglia al farmaco studiato ma non contiene alcun principio attivo. I partecipanti verranno "randomizzati" ovvero assegnati in modo casuale ad uno dei tre gruppi (bracci) di trattamento dello studio: RG6042 120 mg ogni 8 settimane, RG6042 120 mg ogni 16 settimane (ovvero alternativamente RG6042/placebo, in pratica il paziente assumerà un bimestre il farmaco ed il bimestre successivo placebo, secondo questa sequenza fino al termine del trattamento) o placebo ogni 8 settimane. Pertanto, ogni due partecipanti assegnati in modo casuale alla terapia con RG6042, uno viene trattato solo con il placebo. La sperimentazione viene condotta "in doppio cieco", ossia né il partecipante né lo sperimentatore o il personale del centro saranno al corrente del braccio dello studio a cui verrà assegnato il partecipante.

Per tutti i pazienti che porteranno a termine lo studio GENERATION HD1 è prevista la possibilità di partecipare ad uno studio di estensione in aperto (GEN-EXTEND) che valuterà RG6042 (senza alcun gruppo di controllo con placebo), previa conferma dell'eleggibilità, approvazione da parte delle Autorità regolatorie e dei Comitati etici e ottenimento di dati che supportino il proseguimento dello sviluppo di RG6042.