



Phase 3 multicentrique, randomisé, double-aveugle, étude pour évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement avec bepirovirsén chez les participants traités par analogues nucléos(t)ides et négatifs pour le hbeag avec l'hépatite b chronique.

Promoteur(s) : GSK

Recrutement : partiellement ouvert

 Centres participants  4  0

Dernière modification : 2024-04-24

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Donnée non renseignée

RECRUTEMENT

Profil des participants

Sexe(s) des participants

Hommes

Femmes

Aptitude des participants

Majeurs aptes

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Recherche avec prédominance d'une aire thérapeutique

Hépatologie

Virologie

Critères de sélection

Critères d'inclusion

- Participants qui ont une infection chronique par le VHB \geq 6 mois avant la détermination de l'éligibilité et qui reçoivent actuellement un traitement stable par analogue nucléos(t)ide (AN) défini comme aucun changement dans leur régime AN depuis au moins 6 mois avant la détermination de l'éligibilité et sans changement prévu pendant la durée de l'étude,

- Concentration plasmatique ou sérique d'HBsAg > 100 UI/mL, mais pas supérieure à 3 000 UI/mL,
- Concentration d'ADN du VHB plasmatique ou sérique doit être supprimée de manière adéquate, définie comme un ADN du VHB plasmatique ou sérique < 90 UI/mL,
- Alanine aminotransférase (ALT) $\leq 2 \times$ limite supérieure de la normale (LSN),

Critères d'exclusion

- Anomalies cliniquement significatives, en dehors de l'infection chronique par le VHB dans les antécédents médicaux (par exemple, maladie hépatique sévère modérée autre que le VHB chronique, syndrome coronarien aigu dans les 6 mois suivant le dépistage, chirurgie majeure dans les 3 mois suivant le dépistage, maladie cardiaque importante/instable, diabète non contrôlé, diathèse hémorragique ou coagulopathie) ou résultats d'examen physique cliniquement significatifs,
- Co-infection avec : a) Infection par l'hépatite C ou participants guéris depuis moins de 12 mois au moment du dépistage b) Virus de l'immunodéficience humaine (VIH), c) Virus de l'hépatite D,
- Antécédents ou suspicion de cirrhose du foie et/ou signes de cirrhose,
- Carcinome hépatocellulaire diagnostiqué ou suspecté,
- Antécédents de malignité au cours des 5 dernières années, à l'exception de cancers spécifiques guéris par résection chirurgicale (par exemple, cancer de la peau). Les participants en cours d'évaluation pour une éventuelle malignité ne sont pas éligibles,
- Antécédents de vascularite ou présence de symptômes et de signes de vascularite potentielle (p. , polyarthrite rhumatoïde, polychondrite récurrente, mononévrite multiple),
- Antécédents de troubles extra-hépatiques possiblement liés aux conditions immunitaires du VHB (par exemple, syndrome néphrotique, tout type de glomérulonéphrite, périartérite noueuse, cryoglobulinémie, hypertension non contrôlée),
- Antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie/dépendance,
- Prend actuellement, ou a pris dans les 3 mois précédant le dépistage, tout médicament immunosuppresseur (par exemple, la prednisone), autre qu'un traitement de courte durée (≤ 2 semaines) ou l'utilisation de stéroïdes topiques/inhalés,
- Les participants pour lesquels un traitement immunosuppresseur, y compris des doses thérapeutiques de stéroïdes est contre-indiqué, ne doivent pas être pris en compte pour l'inscription à l'étude,
- Prend actuellement, ou a pris dans les 12 mois suivant le dépistage, un traitement contenant de l'interféron,
- Participants nécessitant des traitements anticoagulants (par exemple, warfarine, inhibiteurs du facteur Xa) ou des agents antiplaquettaires (comme le clopidogrel ou l'aspirine) à moins que le traitement ne puisse être interrompu en toute sécurité pendant la durée de l'étude, à la discrétion de l'investigateur. Une utilisation occasionnelle est autorisée.

Intervention

Bepirovirsen

Cohortes

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Donnée non disponible

Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Donnée non disponible

Centre hospitalier Universitaire de Québec

Donnée non disponible

Centre universitaire de santé McGill

Donnée non disponible

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

Donnée non disponible

Centres au Québec

CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

J. Hercun ✉ julian.hercun.med@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

J. Giard ✉ jeanne-marie.giard.med@ssss.gouv.qc.ca J. Bissonnette ✉ julien.bissonnette.med@ssss.gouv.qc.ca

CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

M. Klein ✉ marina.klein@mcgill.ca . Chen ✉ tianyan.chen@mcgill.ca

Co-chercheurs

G. Sebastiani ✉ giada.sebastiani@mcgill.ca M. Deschenes ✉ marc.deschenes.med@ssss.gouv.qc.ca

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES

📍 SAINT-JÉRÔME, QUÉBEC

☎ (450) 431-

6571

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ info.urb.cissslau@ssss.gouv.qc.ca 4504311020

Chercheurs

S. Poulin ✉ sebastien.poulin.med@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

J. Tremblay ✉ julie.tremblay.med@ssss.gouv.qc.ca M. Campo