

Une étude pour évaluer l'efficacité et la sécurité de dazodalibep chez des participants atteints du syndrome de sjögren (ss) présentant une activité systémique de modérée à sévère

Promoteur(s) : **Amgen**

Recrutement : ouvert



Centres participants



1



228

Dernière modification : 2024-12-17

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Objectif principal :

Évaluer l'effet de dazodalibep sur les manifestations systémiques du syndrome de Sjögren (SS) chez les participants présentant une activité de la maladie systémique modérée à sévère.

Objectifs secondaires :

- Évaluer l'effet de dazodalibep sur les résultats rapportés par les patients (PROs) chez les participants atteints de SS.
- Évaluer la sécurité et la tolérabilité de dazodalibep chez les participants atteints de SS

Acquis de Horizon en 2024.

RECRUTEMENT

Profil des participants

- Tous

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Donnée non disponible

Critères de sélection

Critères d'inclusion clés :

* Diagnostiqué avec le syndrome de Sjögren (SS) en répondant aux critères de classification 2016 du Collège Américain de Rhumatologie (ACR)/Alliance Européenne des Associations pour la Rhumatologie (EULAR).

* Avoir un score de l'Index d'activité de la maladie du syndrome de Sjögren de l'Alliance Européenne des Associations pour la Rhumatologie (ESSDAI) de ≥ 5 malgré un traitement symptomatique ou local lors du dépistage.

* Positif pour les autoanticorps anti-Ro ou le facteur rhumatoïde (RF), ou les deux lors du dépistage (selon le test de laboratoire central).

Critères d'exclusion clés :

* Antécédents médicaux de thrombose veineuse profonde confirmée, d'embolie pulmonaire ou de thromboembolie artérielle dans les 2 ans précédant le

dépistage.

* Cancer actif ou antécédents de cancer au cours des 5 dernières années, sauf carcinome in situ du col de l'utérus traité avec succès apparent avec une thérapie curative > 12 mois avant le dépistage OU carcinome basocellulaire cutané après une thérapie curative présumée.

* Individus avec une maladie cardiovasculaire sévère ou menaçant le pronostic vital (y compris la vascularite)

Cohortes

autres centres

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Dazodalibep Dose 1	Les participants recevront la dose 1 de dazodalibep par perfusion intraveineuse (IV).	Donnée non disponible	• Inconnu
Dazodalibep Dose 2	Les participants recevront la dose 2 de dazodalibep par perfusion IV.	Donnée non disponible	• Inconnu
Placebo	Les participants recevront un placebo par perfusion IV.	Donnée non disponible	• Inconnu

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

INLAND RHEUMATOLOGY CLINICAL TRIALS INCORPORATED

📍 UPLAND, CALIFORNIA

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ medinfo@amgen.com 866-572-6436 ✉ clinicaltrials@horizontherapeutics.com 1-866-479-6742 ✉ clinicaltrials@horizontherapeutics.com 1-866-479-6742

Chercheurs

Donnée non disponible

Centres au Québec

CENTRE DE RECHERCHE MUSCULO-SQUELETTIQUE - 1920 RUE BELLEFEUILLE

📍 TROIS RIVIERES, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ medinfo@amgen.com 866-572-6436

Chercheurs

Donnée non disponible

Aussi disponible à: ATHINA, (AITI), ATHINA, (ATTIKI), HAMBURG, ODENSE C, (SOUTH DENMARK), SANTIAGO, (REGION M. DE SANTIAGO), PROVIDENCIA, (REGIÓN-METROPOLITANADESANTIAGO), WOODVILLE SOUTH, (SOUTH AUSTRALIA), BUENOS AIRES, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, (TUCUMÁN), CIUDAD DE CORDOBA, (CORDOBA), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, (CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOSAIRES), ...

et 217 autres villes.