

Enfermedad de Parkinson: estudio de Seguridad y Tolerabilidad de Exposición Diaria durante 24 horas de ABBV-951 mediante Infusión Subcutánea Continua.

Estado Reclutando	Tipo de Participantes Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase III	Participantes esperados 130
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2018-002144-85

Enfermedad investigada

Enfermedad de Parkinson

Título Científico

Estudio de 52 semanas, abierto y de un solo brazo de tratamiento para evaluar la seguridad y tolerabilidad de exposición diaria durante 24 horas de infusión subcutánea y continua de ABBV-951 en sujetos con Enfermedad de Parkinson

Justificación

La enfermedad de Parkinson (EP) es un trastorno neurológico, lo que significa que afecta al cerebro. La EP empeora con el tiempo, pero la rapidez con la que progresa varía mucho de una persona a otra. Las personas con Parkinson no tienen suficiente neurotransmisor dopamina porque algunas de las células nerviosas que la producen están muertas. En la mayoría de los casos se desconoce la causa de la EP, que se denomina enfermedad de Parkinson idiopática. Los síntomas más comunes de Parkinson idiopático son temblor, rigidez y lentitud de movimiento.

Los productos combinados de levodopa (LD)/carbidopa (CD) están aprobados para el control de los síntomas motores y se suministran como tabletas orales o como un gel intestinal (intestinal) a través de una bomba portátil instalada quirúrgicamente.

ABBV-951 es un medicamento en investigación (no aprobado) que contiene una forma de LD/CD administrada mediante infusión subcutánea (debajo de la piel) 24 horas al día durante 52

semanas.

ABBV-951 tiene el potencial de lograr resultados similares al gel intestinal LD/CD y administrar el medicamento LD/CD de una forma menos invasiva.

Este nuevo tratamiento puede proporcionar otra opción para muchos pacientes cuyos síntomas motores no están bien controlados por su tratamiento actual.

Se trata de un estudio de fase 3 abierto (el tipo de tratamiento es conocido por pacientes y médicos), de un solo brazo, que se llevará a cabo en aproximadamente 65 centros en todo el mundo, incluidos siete centros en España.

Los pacientes recibirán ABBV-951 continuamente durante todo el estudio durante un período de hasta 52 semanas.

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad local y sistémica y la tolerabilidad de ABBV-951 administrado diariamente mediante ISCC de 24 horas de duración durante un máximo de 52 semanas.

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

1. Porcentaje de sujetos con eventos adversos (AEs) y eventos adversos serios (SAEs) durante el estudio.
2. Porcentaje de sujetos con AEs de especial interés (AESI) durante el estudio.
3. Porcentaje de sujetos con una valoración numérica igual o mayor que 5 y proporción de sujetos con una valoración alfabética igual o superior a D en la Escala de Evaluación del Sitio de Infusión en cualquier momento del estudio.
4. Cambios en análisis de laboratorio desde la visita Basal hasta el final del estudio.
5. Cambios en las medidas de signos vitales desde la visita Basal hasta el final de estudio.
6. Cambios en Electrocardiograma (ECG) desde la visita Basal hasta el final de estudio.

Momentos temporales de evaluación primaria

1. Visita selección 1, Inclusión Día 1, Día 2, Sem 1, Sem 2, Sem 3, Sem 4, Sem 6, Sem 13, Sem 26, Semana 39, Sem 52/Discontinuación Prematura, Visitas No Programadas.
2. Visita selección 1, Inclusión Día 1, Día 2, Sem 1, Semana 2, Semana 3, Semana 4, Semana 6, Semana 13, Semana 26, Semana 39, Semana 52/Discontinuación Prematura, Visitas No Programadas.
3. Inclusión Día 1, Día 2, Sem 1, Sem 2, Sem 3, Sem 4, Sem 6, Sem 13, Sem 26, Sem 39, Sem 52/Discontinuación Prematura, Visitas No Programadas.
4. Inclusión Día 1, Sem 6, Sem 26, Sem 39, Sem 52/Discontinuación Prematura.
5. Inclusión Día 1, Día 2, Sem 1, Sem 2, Sem 3, Sem 4, Sem 6, Sem 13, Sem 26, Sem 39, Sem 52/Discontinuación Prematura, Visitas No Programadas.
6. Inclusión Día 1, Sem 6, Sem 52/Discontinuación Prematura.

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia de ABBV-951 mediante criterios de evaluación comunicados por el paciente y valorados por un evaluador.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Cambio desde la visita Basal hasta el final del estudio en los siguientes aspectos:

1. Tiempos medios normalizados diarios en estados ζ OFF ζ y ζ ON ζ evaluados por el Diario de EP.
2. Síntomas EP evaluados por las Partes I-IV de la Escala unificada de valoración de la Enfermedad de Parkinson de la Movement Disorder Society (MDS-UPDRS)(o las Partes I-IV de la UPDRS en países donde la traducción

validada de la MDS-UPDRS no esté disponible). 3. Síntomas de EP evaluados por la Escala de Sueño de EP 2 (PDSS-2).

4. Calidad de vida evaluada por el Cuestionario para EP de 39 apartados (PDQ-39)

5. Calidad de vida relacionada con la salud evaluada por el Cuestionario EuroQol de 5 dimensiones (EQ-5D-5L)

Momentos temporales de evaluación secundaria

1. Día 1 de Inclusión (V3), Semana 1 (V5), Semana 6 (V9), Semana 26 (V11), Semana 39 (V12), Semana 52 (V13)/Discontinuación Prematura.

2. Día 1 de Inclusión (V3), Día 2 (V4), Semana 1 (V5), Semana 2 (V6), Semana 3 (V7), Semana 4 (V8), Semana 6 (V9), Semana 13 (V10), Semana 26 (V11), Semana 39 (V12), Semana 52 (V13)/Discontinuación Prematura.

3. Día 1 de Inclusión (V3), Semana 6 (V9), Semana 13 (V10), Semana 26 (V11), Semana 39 (V12), Semana 52 (V13)/Discontinuación Prematura.

4. Día 1 de Inclusión (V3), Semana 6 (V9), Semana 13 (V10), Semana 26 (V11), Semana 39 (V12), Semana 52 (V13)/Discontinuación Prematura.

5. Día 1 de Inclusión (V3), Semana 6 (V9), Semana 13 (V10), Semana 26 (V11), Semana 39 (V12), Semana 52 (V13)/Discontinuación Prematura.

Criterios de Inclusión

Hombres y mujeres adultos, de, al menos, 30 años de edad en el momento de la selección, con un diagnóstico de Enfermedad de Parkinson Idiopática que responda a Levodopa.

Criterios de Exclusión

Sujetos evaluados por el investigador como adecuadamente controlados con la terapia actual, que no tienen estados ¿ON¿ y ¿OFF¿ reconocibles/identificados (fluctuaciones motoras), y que están menos de 2.5 horas al día en estado ¿OFF¿.

Calendario

(Última actualización: 04/10/2019)

Autorización 11/07/2019	Inicio de Ensayo 10/09/2019	Inclusión Primer Paciente 12/09/2019	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	--	---	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

AbbVie Deutschland Alemania

Knollstrasse 67061 Ludwigshafen

Contact Person

AbbVie Ltd - EU Clinical Trials Helpdesk

+34 901200103

abbvie_reec@abbvie.com

Monetary support: AbbVie Inc.]

Centros

Activo (03/10/2019)

**COMPLEJO HOSPITALARIO
UNIVERSITARIO A CORUÑA**

Coruña, A
CORUÑA

Servicio de Neurología

Activo (03/10/2019)

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT
PAU**

Barcelona
BARCELONA

Servicio de Neurología

Activo (17/09/2019)

**HOSPITAL GENERAL DEL H.U. VIRGEN
DEL ROCÍO**

Sevilla
SEVILLA

Servicio de Neurología

Activo (17/09/2019)

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
DE ELCHE**

Elche/Elx
ALICANTE

Servicio de Neurología

Activo (01/10/2019)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid
MADRID

Servicio de Neurología

Activo (25/09/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARI DE
BELLVITGE**

Hospitalet de Llobregat, L'
BARCELONA

Servicio de Neurología

Activo (17/09/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE
LAS NIEVES**

Granada
GRANADA

Servicio de Neurología

Medicamentos

ABBV-951

Solución para perfusión

Principios Activos: Foscarbidopa|Foslevodopa|

Experimental

Sin resultados

Parkinson's Disease: Safety and Tolerability of 24-Hour Daily Exposure to ABBV-951 by Continuous Subcutaneous Infusion study

State Recruiting	Type of participants Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase III	Expected Participants 130
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2018-002144-85

Investigated Disease

Parkinson's Disease

Scientific Title

A 52-Week, open-label, single-arm study to evaluate the safety and tolerability of 24-hour daily exposure of continuous subcutaneous infusion of ABBV-951 in subjects with Parkinson's disease

Rationale

Parkinson's disease (PD) is a neurological condition, which means it affects the brain. PD gets worse over time, but how quickly it progresses varies a lot from person to person. People with Parkinson's do not have enough of the chemical dopamine because some of the nerve cells that make it have died. In most of the cases the cause of PD is unknown, which is called idiopathic Parkinson's disease. The most common symptoms of idiopathic Parkinson's are tremor, stiffness and slowness of movement.

Levodopa (LD)/carbidopa (CD) combination products are approved for the control of motor symptoms and are provided as oral tablets or as an intestinal (gut) gel via surgically installed portable pump. ABBV-951 is an investigational (unapproved) drug containing a form of LD/CD delivered via subcutaneous infusion (under the skin) 24 hours daily for 52 weeks. ABBV-951 has the potential to achieve similar results to the LD/CD intestinal gel and delivering the LD/CD drug via a less invasive approach.

This new treatment may provide another option to many patients whose motor symptoms are not very well controlled

by their current treatment.

This is a Phase 3 open-label (treatment type is known to patients and doctors), single arm study, which will be conducted at approximately 65 sites worldwide, including seven sites in Spain. Patients will receive ABBV-951 continuously throughout the study for a period of up to 52 weeks.

Main Objective

To assess the local and systemic safety and tolerability of ABBV-951 delivered as a CSCI for 24 hours daily for up to 52 weeks.

Primary Endpoints

1. Percentage of subjects with adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs) during the study
2. Percentage of subjects with AEs of special interest (AESI) during the study
3. Percentage of subjects with numeric grade equal to or higher than 5 and percentage of subjects with letter grade equal to or higher than D on the Infusion Site Evaluation Scale at any time during the study
4. Change in clinical laboratory test data from Baseline to end of study
5. Change in vital sign measurements from Baseline to end of study
6. Change in electrocardiograms (ECGs) from Baseline to end of study

Temporary moments of secondary assessment

1. Screening Visit 1, Enrollment Day 1, Day 2, Week 1, Week 2, Week 3, Week 4, Week 6, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52/Premature Discontinuation, Unscheduled visits.
2. Screening Visit 1, Enrollment Day 1, Day 2, Week 1, Week 2, Week 3, Week 4, Week 6, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52/Premature Discontinuation, Unscheduled visits.
3. Enrollment Day 1, Day 2, Week 1, Week 2, Week 3, Week 4, Week 6, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52/Premature Discontinuation, Unscheduled visits.
4. Enrollment Day 1, Week 6, Week 26, Week 39, Week 52/Premature Discontinuation.
5. Enrollment Day 1, Day 2, Week 1, Week 2, Week 3, Week 4, Week 6, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52/Premature Discontinuation, Unscheduled visits.
6. Enrollment Day 1, Week 6, Week 52/Premature Discontinuation.

Secondary Objective

To assess the efficacy of ABBV-951 as measured by patient-reported and rater-measured efficacy endpoints.

Secondary Endpoints

Change from Baseline to end of study for the following:

1. Average normalized daily "Off" time and "On" times as assessed by the PD Diary
2. PD symptoms as assessed by the Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) Parts I-IV (or the UPDRS Parts I-V in countries where a validated translation of the MDS-UPDRS is not available)
3. Sleep symptoms as assessed by the PD Sleep Scale-2 (PDSS-2)
4. Quality of life as assessed by the PD Questionnaire-39 items (PDQ-39)
5. Health-related quality of life as assessed by the EuroQol 5-dimensions questionnaire (EQ-5D-5L)

Temporary moments of secondary assessment

1. Enrollment Day 1 (V3), Week 1 (V5), Week 6 (V9), Week 26 (V11), Week 39 (V12), Week 52 (V13)/Premature

Discontinuation

- 2. Enrollment Day 1 (V3), Day 2 (V4), Week 1 (V5), Week 2 (V6), Week 3 (V7), Week 4 (V8), Week 6 (V9), Week 13 (V10), Week 26 (V11), Week 39 (V12), Week 52 (V13)/Premature Discontinuation
- 3. Enrollment Day 1 (V3), Week 6 (V9), Week 13 (V10), Week 26 (V11), Week 39 (V12), Week 52 (V13)/Premature Discontinuation
- 4. Enrollment Day 1 (V3), Week 6 (V9), Week 13 (V10), Week 26 (V11), Week 39 (V12), Week 52 (V13)/Premature Discontinuation
- 5. Enrollment Day 1 (V3), Week 6 (V9), Week 13 (V10), Week 26 (V11), Week 39 (V12), Week 52 (V13)/Premature Discontinuation

Inclusion criteria

Adult male or female subjects, 30 years of age or older at the time of screening, with a diagnosis of idiopathic PD that is levodopa-responsive.

Exclusion criteria

Subjects judged by the investigator to be adequately controlled by current therapy, that don't have recognizable/identifiable "Off" and "On" states (motor fluctuations), and have less than 2.5 hours of "Off" time per day.

Calendar

(Last Update: 04/10/2019)

Authorization 11/07/2019	Start of Trial 10/09/2019	First patient inclusion 12/09/2019	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	--	---	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

AbbVie Deutschland Alemania

Knollstrasse 67061 Ludwigshafen

Contact Person

AbbVie Ltd - EU Clinical Trials Helpdesk

+34 901200103

abbvie_reec@abbvie.com

Monetary support: AbbVie Inc.]

Sites

Active (03/10/2019)

**COMPLEJO HOSPITALARIO
UNIVERSITARIO A CORUÑA**

Coruña, A
CORUÑA

Servicio de Neurología

Active (03/10/2019)

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT
PAU**

Barcelona
BARCELONA

Servicio de Neurología

Active (10/09/2019)

**HOSPITAL GENERAL DEL H.U. VIRGEN
DEL ROCÍO**

Sevilla
SEVILLA

Servicio de Neurología

Active (17/09/2019)

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
DE ELCHE**

Elche/Elx
ALICANTE

Servicio de Neurología

Active (01/10/2019)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid
MADRID

Servicio de Neurología

Active (25/09/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARI DE
BELLVITGE**

Hospitalet de Llobregat, L'
BARCELONA

Servicio de Neurología

Active (17/09/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE
LAS NIEVES**

Granada
GRANADA

Servicio de Neurología

Medication

ABBV-951

Solución para perfusión

Active Principles: Foscarbidopa|Foslevodopa|

Experimental

No results