

Título

Estudio PROACTIVE. Ensayo clínico con la medicación PRV-015 (anticuerpo monoclonal) complementario a la dieta libre de gluten

Investigadoras/es principales

Dra. Laura Crespo Pérez. Servicio de Gastroenterología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

Dra. Cristina Garfia Castillo. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Dra. Natalia Fernández Puga. Servicio de Gastroenterología. Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid.

Dra. Ángeles Pizarro Moreno. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Dr. Miguel Montoro Huguet. Servicio de Gastroenterología. Hospital General San Jorge, Huesca

Dr. Santiago Vivas Alegre. Servicio de Digestivo. Complejo Asistencial Universitario de León, León.

Dra. Gemma Castillejo de Villasante. Servicio de Gastroenterología Pediátrica. Hospital Universitario de Sant Joan de Reus, Reus.

Dra. Laia Peries Reverter. Departamento de Digestivo. Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Gerona.

Dra. Monserrat Planella de Rubinat. Departamento de Aparato Digestivo. Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lérida.

Dr. Fernando Fernández Bañares. Departamento de Aparato Digestivo. Hospital Mútua Universitario Terrassa, Terrassa.

Objetivo

Evaluar la eficacia de PRV-015 en la atenuación de los síntomas de la celiaquía en pacientes adultos con celiaquía no respondedora, es decir, con síntomas que persisten a pesar de mantener una dieta libre de gluten después de 12 meses. Se evaluará a través de un cuestionario de síntomas abdominales (CeD Pro). Aquellos pacientes diagnosticados con celiaquía refractaria no podrán participar en el estudio.

Resumen

El producto PRV-015 es un medicamento biológico (anticuerpo monoclonal) que actúa en el intestino intestinal. Se pretende evaluar si la administración de PRV-015, en una dosis subcutánea cada dos semanas, atenúa los síntomas de la enfermedad en personas con enfermedad celíaca que siguen una dieta sin gluten.

Asociación colaboradora

La Asociación colaborará en este ensayo reclutando pacientes a los que se visitará en los hospitales colaboradores.

Pueden participar:

- Personas adultas con edad comprendida entre 18 y 70 años.
- Personas que padezcan la enfermedad celíaca diagnosticada por biopsia intestinal al menos 12 meses antes de la participación en el estudio.
- El diagnóstico de la enfermedad se confirmará durante el período de selección del paciente con una serología de anticuerpos relacionados con la celiaquía, un test genético y una biopsia intestinal.
- Personas que siguiendo una dieta libre de gluten durante los 12 meses previos a la selección tengan síntomas gastrointestinales.

No pueden participar:

- Pacientes que padezcan otras enfermedades gastrointestinales distintas a la enfermedad celíaca que puedan interferir en la evaluación de los síntomas de la enfermedad celíaca. Aquellos pacientes diagnosticados con celiaquía refractaria tampoco podrán participar en el estudio.
- Pacientes que padezcan alguna enfermedad grave o alguna intolerancia alimentaria importante.
- Pacientes que deban tomar medicación sistémica inmunosupresora.
- Personas con sospecha o exposición conocida a la COVID-19

¿Qué tienen que hacer los participantes?

- Acudir cada 2 semanas al hospital para controles y encuestas de su estado de salud, dieta, molestias gastrointestinales, entre otros.

- En las visitas inicial, de tratamiento y final, se realizarán extracciones de sangre para análisis de los parámetros clínicos.
- En el periodo de evaluación del estudio y en la visita final se realizará una biopsia intestinal.
- También se pedirá la entrega de muestras de heces y de orina, para lo que se facilitará material adecuado.
- Administración del producto en estudio o del placebo (doble ciego, ni usted ni el médico sabrán si toman uno u otro) durante el periodo del estudio.
- Cumplimentar un diario detallando la frecuencia y consistencia de las deposiciones.

Title

PROACTIVE study. Clinical trial with medication PRV-015 (monoclonal antibody) complementary to gluten free diet

Principal Investigators

Dr. Laura Crespo Pérez. Department of Gastroenterology, University Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

Dra. Cristina Garfia Castillo. Department of the Digestive System. University Hospital 12 de Octubre, Madrid.

Dra. Natalia Fernández Puga. Department of Gastroenterology. University Hospital Puerta de Hierro, Madrid.

Dra. Ángeles Pizarro Moreno. Department of the Digestive System. University Hospital Virgen del Rocío, Seville.

Dr. Miguel Montoro Huguet. Department of Gastroenterology. General Hospital San Jorge, Huesca

Dr. Santiago Vivas Alegre. Department of the Digestive System. Healthcare University Hospital de León, León.

Dr. Gemma Castillejo de Villasante. Department of Pediatric Gastroenterology. University Hospital de Sant Joan de Reus, Reus.

Dr. Laia Peries Reverter. Digestive Department University Hospital Dr. Josep Trueta, Gerona.

Dra. Monserrat Planella de Rubinat. Department of the Digestive System. University Hospital Arnau de Vilanova, Lérida.

Dr. Fernando Fernández Bañares. Department of the Digestive System. University Hospital Mutua Terrassa, Terrassa.

Objective

To assess the efficacy of PRV-015 in the attenuation of celiac disease symptoms in adult patients with NRCD, that is, with persistent symptoms in spite of maintaining a gluten free diet after 12 months. This will be assessed by an abdominal symptom questionnaire (CeD PRO). Patients diagnosed with refractory celiac disease will not participate in the Study.

Summary

PRV-015 product is a biologic (monoclonal antibody) that acts on an intestinal level. The objective is to evaluate if the PRV-015 administration, on a subcutaneous dose every 2 weeks, attenuates the symptoms of the disease in persons with celiac disease on a gluten free diet.

Association collaboration

The association will collaborate in the trial recruiting patients that will be visited in the collaborating hospitals.

Main inclusion criteria:

- Adult males or females 18 to 70 years of age.
- Persons suffering from celiac disease diagnosed by intestinal biopsy at least 12 months prior to screening.
- Patient's disease diagnosis will be confirmed during the screening period by a celiac-related antibodies serology, a genetic test and an intestinal biopsy.
- Persons with gastrointestinal symptoms after at least 12 months of a gluten free diet prior screening.

Main exclusion criteria:

- Patients suffering from other gastrointestinal diseases other than celiac disease that could interfere with the assessment of symptoms of celiac disease. Those patients diagnosed with refractory celiac disease will not be able to participate in the study.
- Patients suffering from a serious illness or significant food intolerance.
- Patients who must take immunosuppressive systemic medication.

- People with suspected or known exposure to COVID-19

What the participants will do?

- To attend the hospital every 2 weeks for safety controls and surveys of their health, diet, gastrointestinal discomfort, among others.
- During initial, treatment and final visits, blood samples will be taken for analysis of clinical parameters.
- An intestinal biopsy will be performed during the screening period and final visit.
- Stool and urine samples will also be requested. Necessary material for collection will be provided.
- Study product or placebo administration (double-blind, neither you nor your doctor will know if you take one or the other) during the study period.
- To complete a diary about the frequency and consistency of bowel movements.