

Étude de phase III, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'AAT par inhalation dans le déficit en alpha-1-antitrypsine | Identifiant de l'étude sur ClinicalTrials.gov : NCT04204252 NCT04204252

Pour pouvoir être admissible et participer à cette étude, vous devez :

- Avoir reçu un diagnostic de déficit en AAT
- Être porteur(se) d'une mutation Z ou nulle
- Être âgé(e) de 18 à 65 ans
- Ne pas avoir fumé au cours de l'année écoulée

Activités quotidiennes de l'étude

- Inhalation une fois par jour de 80 mg d'AAT ou de placebo, à l'aide du nébuliseur eFlow de PARI (environ 15 minutes).
- Suivi du traitement et saisie quotidienne des symptômes dans un journal électronique

Pour plus d'informations sur les critères d'admissibilité et les examens complémentaires au cours de l'étude, veuillez contacter le centre d'étude.

Durée de l'étude et fréquence des visites cliniques

- 2 ans de traitement par AAT par inhalation ou placebo.
- 7 visites cliniques la première année, 4 visites la deuxième année.
- 2 années supplémentaires de traitement par AAT par inhalation seront proposées.
- Une période de suivi de 6 mois est prévue à la fin du traitement.

Quels examens seront effectués lors des visites cliniques ?

- Tests de la fonction pulmonaire (spirométrie, DLCO, volumes pulmonaires)
- Scanner thoracique (une fois par an)
- Test de marche de 6 minutes
- Analyses de sang
- Questionnaire sur la qualité de vie

Informations importantes

- L'AAT par inhalation est administrée directement dans les poumons à l'aide d'un nébuliseur dédié, à domicile.
- Les frais de déplacement vers le centre d'étude seront pris en charge conformément à la réglementation nationale en vigueur.
- Toute perte de salaire pourra être remboursée en fonction de la réglementation nationale en vigueur.



À propos de KAMADA

Nous sommes une société biopharmaceutique mondiale avec un portefeuille de 6 produits commercialisés approuvés par la FDA et indiqués pour des maladies rares et graves. Kamada est un leader dans le domaine des thérapies plasmatiques spécialisées dans le déficit en alpha-1-antitrypsine. L'entreprise mène l'étude InnovAAATe - une étude pivot de phase III sur l'AAT par inhalation, qui vise à mettre au point le traitement d'augmentation nouvelle génération.



Pour en savoir plus sur l'étude et contacter le centre d'étude, rendez-vous sur notre site www.innovaate-study.com ou scannez le QR code.

Pays de l'étude         