

Uno studio su PF-07321332/Ritonavir in partecipanti adulti ad alto rischio non ospedalizzati con COVID-19

La sicurezza e la validità scientifica di questo studio sono responsabilità dello sponsor dello studio e dei ricercatori. Elencare uno studio non significa che sia stato valutato dal governo federale degli Stati Uniti. [Conoscere i rischi e i potenziali benefici](#) degli studi clinici e parlare con il proprio medico prima di partecipare. Leggi il nostro [disclaimer](#) per i dettagli.

Identificatore ClinicalTrials.gov: NCT04960202

Stato di reclutamento ⓘ : Reclutamento

Primo postato ⓘ : 13 luglio 2021

Ultimo aggiornamento pubblicato ⓘ : 21 settembre 2021

Vedi [Contatti e Sedi](#)

Sponsor:

Pfizer

Informazioni fornite da (Responsabile):

Pfizer

[Dettagli dello studio](#)

[Vista tabulare](#)

[Nessun risultato pubblicato](#)

[Disclaimer](#)

[? Come leggere un documento di studio](#)

Descrizione dello studio

Vai a

Breve riassunto:

Lo scopo di questo studio è determinare se PF-07321332/ritonavir è sicuro ed efficace per il trattamento di adulti che sono malati di COVID-19 e non hanno bisogno di essere ricoverati in ospedale, ma hanno un rischio maggiore di sviluppare una malattia grave. Durante tutto il periodo dello studio, saranno prese disposizioni per consentire lo svolgimento delle visite di studio a casa di un partecipante o in un altro luogo non clinico, se disponibile. La durata totale dello studio è fino a 24 settimane.

Condizione o malattia ⓘ	Intervento/trattamento ⓘ	Fase ⓘ
COVID-19	Droga: PF-07321332 Farmaco: Ritonavir Droga: Placebo	Fase 3

Disegno dello studio

Vai a

Tipo di studio ⓘ :

Interventistica (Sperimentazione Clinica)

Iscrizione stimata ⓘ :

3000 partecipanti

Allocazione:

Randomizzato

Modello di intervento:

Assegnazione parallela

Descrizione del modello di intervento:

I partecipanti idonei con una diagnosi confermata di infezione da SARS-CoV-2 saranno randomizzati (1:1) a ricevere PF-07321332/ritonavir o placebo per via orale ogni 12 ore per 5 giorni (10 dosi in totale).

Mascheratura:

Quadrupla (partecipante, fornitore di cure, sperimentatore, valutatore dei risultati)

Scopo principale:

Trattamento

Titolo ufficiale:

UN INTERVENTO DI EFFICACIA E SICUREZZA, FASE 2/3, STUDIO A DOPPIO CIECO, A 2 BRACCI PER INDAGINI SU PF-07321332/RITONAVIR SOMMINISTRATO PER VIA ORALE RISPETTO A PLACEBO IN PARTECIPANTI ADULTI SINTOMATICI NON OSPEDALIATI CON COVID-19 CHE SONO A RISCHIO DI MALGRADO AUMENTATO

Data effettiva di inizio dello studio ⓘ :

16 luglio 2021

Data di completamento primaria stimata ⓘ :

26 novembre 2021

Data stimata per il completamento dello studio ⓘ :

8 aprile 2022

Collegamenti alle risorse forniti dalla National Library of Medicine



[Informazioni sul farmaco](#) disponibili per: [Ritonavir](#)

[Risorse della FDA degli Stati Uniti](#)

Armi e InterventiVai a

Braccio ⓘ	Intervento/trattamento ⓘ
Sperimentale: PF-07321332/ritonavir Somministrazione orale PF-07321332+ritonavir	Droga: PF-07321332 PF-07321332 (compressa) Farmaco: Ritonavir Ritonavir (capsula)
Comparatore Placebo: Placebo placebo somministrato per via orale	Droga: Placebo Placebo (compressa o capsula)

Misure di risultatoVai a Misure di esito primario ⓘ :

1. Percentuale di partecipanti con ricovero ospedaliero correlato a COVID-19 o decesso per qualsiasi causa [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 28]

Misure di esito secondario ⓘ :

1. Incidenza di eventi avversi (AE) ed eventi avversi gravi (SAE) di PF-07321332/ritonavir rispetto al placebo [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 34]
2. Incidenza degli eventi avversi emergenti dal trattamento (TEAE) di PF-07321332/ritonavir rispetto al placebo di PF-07321332/ritonavir rispetto al placebo [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 34]
3. Durata di ciascun segno/sintomo COVID-19 mirato [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 28]
4. Gravità di ciascun segno/sintomo COVID-19 mirato [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 28]
5. Percentuale di partecipanti con decesso (tutte le cause) [Intervallo di tempo: dal giorno 1 alla settimana 24]
6. Determinare la farmacocinetica (PK) nel plasma e nel sangue intero di PF-07321332 in partecipanti adulti sintomatici non ospedalizzati con COVID 19 che sono ad aumentato rischio di progressione verso una malattia grave [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 5]
7. Titoli virali misurati mediante reazione a catena della polimerasi a trascrizione inversa (RT-PCR) in tamponi nasali [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 14]

8. Numero di visite mediche correlate al COVID-19 diverse dal ricovero [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 34]

9. Numero di giorni in ospedale e unità di terapia intensiva per il trattamento di COVID-19 [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 34]

Criteri di ammissibilità

Vai a

Informazioni dalla Biblioteca Nazionale di Medicina



La scelta di partecipare a uno studio è una decisione personale importante. Parla con il tuo medico e i familiari o gli amici della decisione di partecipare a uno studio. Per saperne di più su questo studio, lei o il suo medico può contattare il personale di ricerca dello studio utilizzando i contatti forniti di seguito. Per informazioni generali, [Informazioni sugli studi clinici](#).

Età ammissibili allo studio:

18 anni e oltre (Adulto, Anziano)

Sessi idonei allo studio:

Tutto

Accetta volontari sani:

No

Criteri

Criterio di inclusione:

- Infezione da SARS-CoV-2 confermata entro 5 giorni prima della randomizzazione
- Insorgenza iniziale di segni/sintomi COVID-19 entro 5 giorni prima del giorno della randomizzazione e almeno 1 dei segni/sintomi COVID-19 specificati presente il giorno della randomizzazione
- I partecipanti fertili devono accettare di utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace
- Ha almeno 1 condizione medica caratteristica o sottostante associata ad un aumentato rischio di sviluppare malattie gravi da COVID-19

Criteri di esclusione:

- Anamnesi o necessità di ricovero per cure mediche per COVID-19
- Prima dell'attuale episodio della malattia, qualsiasi infezione confermata da SARS-CoV-2
- Anamnesi nota di malattia epatica attiva
- Ricezione dialitica o insufficienza renale nota da moderata a grave
- Infezione nota da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) con una carica virale superiore a 400 copie/mL o assunzione di farmaci proibiti per il trattamento dell'HIV

- Infezione sistemica attiva concomitante sospetta o confermata diversa da COVID-19
- Storia di ipersensibilità o altre controindicazioni a uno qualsiasi dei componenti dell'intervento in studio
- Uso attuale o previsto di farmaci o sostanze che dipendono fortemente dal CYP3A4 per la clearance o che sono forti induttori del CYP3A4
- Ha ricevuto o dovrebbe ricevere plasma COVID-19 convalescente
- Ha ricevuto o dovrebbe ricevere qualsiasi dose di un vaccino SARS-CoV-2 prima della visita del giorno 34
- Partecipazione a un altro studio clinico interventistico con un composto o dispositivo sperimentale, compresi quelli per COVID-19 attraverso la visita di follow-up a lungo termine
- Partecipazione precedente nota a questo studio o ad altri studi che coinvolgono PF-07321332
- Saturazione di ossigeno <92% nell'aria della stanza o sulla loro integrazione standard di ossigeno domiciliare per coloro che ricevono regolarmente ossigeno supplementare cronico per una condizione polmonare sottostante
- Donne in gravidanza o allattamento

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Contatti e Sedi

Vai a

Informazioni dalla Biblioteca Nazionale di Medicina



Per saperne di più su questo studio, lei o il suo medico può contattare il personale di ricerca dello studio utilizzando le informazioni di contatto fornite dallo sponsor.

Fare riferimento a questo studio tramite il suo identificatore ClinicalTrials.gov (numero NCT):

NCT04960202

Contatti

Contatto: Call Center Pfizer CT.gov 1-800-718-1021 ClinicalTrials.gov_Inquiries@pfizer.com

Sedi

► Mostra 283 sedi di studio

Sponsor e Collaboratori

Pfizer

investigatori

Direttore dello studio: Call Center Pfizer CT.gov Pfizer

Maggiori informazioni

Vai a

Informazioni aggiuntive:

[Per ottenere le informazioni di contatto per un centro studi vicino a te, clicca qui.](#) **EXIT**

Responsabile:

Pfizer

Identificatore ClinicalTrials.gov:

[NCT04960202](#) [Cronologia delle modifiche](#)

Altri numeri di identificazione dello studio:

C4671005

2021-002895-38 (numero EudraCT)

Primo postato:

13 luglio 2021 [Date chiave del record](#)

Ultimo aggiornamento pubblicato:

21 settembre 2021

Ultima verifica:

settembre 2021

Dichiarazione di condivisione dei dati dei singoli partecipanti (IPD):**Pianifica di condividere IPD:**

sì

Descrizione del piano:

Pfizer fornirà l'accesso ai dati dei partecipanti anonimi individuali e ai relativi documenti di studio (ad es. protocollo, piano di analisi statistica (SAP), rapporto di studio clinico (CSR)) su richiesta di ricercatori qualificati e soggetti a determinati criteri, condizioni ed eccezioni. Ulteriori dettagli sui criteri di condivisione dei dati di Pfizer e sul processo per richiedere l'accesso sono disponibili all'indirizzo: https://www.pfizer.com/science/clinical_trials/trial_data_and_results/data_requests.

URL:

https://www.pfizer.com/science/clinical_trials/trial_data_and_results/data_requests

Studia un prodotto farmaceutico regolamentato dalla FDA statunitense:

sì

Studia un prodotto dispositivo regolamentato dalla FDA statunitense:

No

Parole chiave fornite da Pfizer:

SARS-CoV-2

Termini MeSH aggiuntivi pertinenti:

COVID-19

Infezioni delle vie respiratorie

Infezioni

Polmonite, malattie da virus della

polmonite virale Infezioni da coronavirus Infezioni da Coronaviridae Infezioni da Nidovirales Infezioni da virus dell'RNA Malattie polmonari Malattie delle vie respiratorie

Ritonavir

Inibitori della proteasi dell'HIV Inibitori della proteasi

virale Inibitori della

proteasi Inibitori

enzimatici

Meccanismi molecolari di azione farmacologica

Agenti anti-HIV Agenti

anti-retrovirali Agenti

antivirali Agenti

anti-infettivi

Citocromo P-450 Inibitori del CYP3A

Citocromo P-450 Inibitori enzimatici