

# Preventie van ernstige SARS-CoV-2-infectie bij ziekenhuispatiënten met COVID-19

Recombinant humane C1-esteraseremmer (Ruconest®) bij de preventie van ernstige SARS-CoV-2-infectie bij COVID-19-patiënten in het ziekenhuis: een multicenter, open, gerandomiseerde, parallelle groepsproef in de Verenigde Staten (PROTECT -COVID-19-US)

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| <b>Sponsors</b>                    | <b>Hoofdsponsor:</b> <a href="#">Pharming Technologies BV</a>  |  |
| <b>Bron</b>                        | Pharming Technologies BV   |  |
| <b>Korte samenvatting</b>          | Het belangrijkste doel van deze studie is om te evalueren of toevoeging van rhC1-INH aan de standaardzorg (SOC) bij patiënten die zijn opgenomen voor stadium II COVID-19-infectie het risico op ziekteprogressie kan verminderen, dat wil zeggen ALI die mechanische beademing vereist, of de kans op klinische verbetering vergroten in vergelijking met alleen SOC. |  |
| <b>Gedetailleerde beschrijving</b> | Patiënten die aan alle geschiktheidscriteria voldoen, worden 2: 1 gerandomiseerd in een open-label gecontroleerde opzet naar behandeling met rhC1-INH in aanvulling op SOC of SOC, pas vanaf dag 0. De eerste behandeling met rhC1-INH zal het op dezelfde dag worden toegediend en in totaal 4 dagen worden voortgezet.   |  |
| <b>Algemene status</b>             | Werving  |  |
| <b>Startdatum</b>                  | 30 november 2020   |  |
| <b>Eind datum</b>                  | 30 november 2021   |  |
| <b>Primaire voltooiingsdatum</b>   | 15 augustus 2021   |  |
| <b>Fase</b>                        | Fase 2   |  |
| <b>Soort studie</b>                | Interventionist  |  |
| <b>Primaire uitkomst</b>           | <b>Meten</b>   | <b>Tijdsspanne</b>   |
|                                    | Ernst van de ziekte op de 7-punts ordinale schaal van de WHO   | Elke dag beoordeeld na inschrijving (slechtste status) met behulp van de rangschikking van de WHO en de score op dag 7 wordt geanalyseerd op basis van de referentiewaarde |
| <b>Secundair resultaat</b>         | <b>Meten</b>   | <b>Tijdsspanne</b>   |
|                                    | Klinische verbetering  | Dagelijks tot dag 14   |
|                                    | Invasieve of niet-invasieve beademing  | Dagelijks tot de 14e.  |

|              |  |                       |
|--------------|--|-----------------------|
|              | Acuut longletsel   | Dagelijks tot de 14e. |
| Inschrijving | 120  |                       |
| Staat        | <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Bevestigde ziekte van het coronavirus</a></li> </ul>  |                       |
| Interventie  | <p><b>Type interventie:</b> medicijn<br/> <b>Naam van de interventie:</b> <a href="#">Ruconest</a><br/> <b>Beschrijving:</b> Patiënten worden willekeurig toegewezen aan Ruconest of Standard of Care<br/> <b>Andere naam:</b> SOC</p>   |                       |
| Geschiktheid | <p><b>Criteria:</b></p> <p>Inclusiecriteria: - Leeftijd 18-85 jaar, - Opgenomen in het ziekenhuis voor bevestigde positieve SARS-CoV-2 (COVID-19-infectie). - Bewijs van pulmonale betrokkenheid bij computertomografie of thoraxfoto, - Begin van symptomen in de afgelopen 10 dagen EN minstens één extra risicofactor voor progressie naar mechanische beademing: 1) arteriële hypertensie, 2) &gt; 50 jaar, 3) obesitas (BMI &gt; 30,0 kg / m<sup>2</sup>), 4) voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten, 5) chronische longziekte, 7) chronische nierziekte, 6) C-reactief proteïne van &gt; 35 mg / l, 7) zuurstofverzadiging in rust in kamerlucht &lt; 94%</p> <p>Uitsluitingscriteria: - Contra-indicaties voor de klasse van geneesmiddelen die wordt bestudeerd (C1-esteraseremmer); - Geschiedenis van of vermoeden van allergie voor konijnen; - Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken gedurende de gehele onderzoeksperiode; - Zwangere of zogende vrouwen of vrouwen met een positief humaan chorionserum. gonadotropine (hCG) zwangerschapstest bij screening; - Chronische leverziekte (elke Child-Pugh B- of C-score); - Momenteel opgenomen op een IC of verwachte opname binnen de komende 24 uur; en - momenteel invasieve of niet-invasieve beademing ontvangen</p> <p><b>Geslacht:</b> alle<br/> <b>Minimumleeftijd:</b> 18 jaar<br/> <b>Maximale leeftijd:</b> 85 jaar<br/> <b>Gezonde vrijwilligers:</b> nee</p> |                       |

<https://ichgcp.net/es/clinical-trials-registry/NCT04530136>