

Efectos de JNJ-53718678 en pacientes adultos y adolescentes sometidos a trasplante de células madre hematopoyéticas y con infección por el VRS (virus respiratorio sincitial)

Estado No iniciado	Tipo de Participantes Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64) , Adolescentes
Género Ambos	Fases Fase II	Participantes esperados 249
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2019-001551-39

Enfermedad investigada

Virus Respiratorio Sincitial

Título Científico

Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar los resultados clínicos, la actividad antiviral, la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la relación farmacocinética/farmacodinámica de JNJ-53718678 en adultos y adolescentes receptores de trasplantes de células madre hematopoyéticas con infección de vías respiratorias altas por el virus respiratorio sincitial

Justificación

El VRS es reconocido como un importante patógeno respiratorio en bebés y niños pequeños y causa enfermedades respiratorias altas y bajas entre todos los grupos de edad, a menudo sin ser diagnosticado. Los pacientes inmunocomprometidos (IC) tienen una capacidad reducida para combatir la infección debido a un sistema inmune debilitado. Dentro de la población de IC, los pacientes receptores de TCMH en general se considera que tienen un riesgo particularmente alto de padecer una infección más grave causada por VRS, representando una importante necesidad no atendida de tratamiento antiviral por infección de VRS. JNJ-53718678 es una molécula pequeña en investigación que inhibe fuertemente la fusión específica del virus respiratorio sincitial (VRS)

El estudio incluirá un periodo de selección (día -2 al día 1), un periodo de tratamiento (del día 1 al día 21) y un periodo de seguimiento (día 22 al día 49). Se realizarán evaluaciones como radiografías de tórax, pulso/frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, electrocardiograma (ECG), etc. A lo largo del estudio, se evaluarán la seguridad y la eficacia. La duración total del estudio para cada paciente será de aproximadamente 49 días.

la eficacia. La duración total del estudio para cada paciente será de aproximadamente 49 días.

Objetivo Principal

Evaluar el efecto de JNJ-53718678 en el desarrollo de IVRB (infecciones de las vías respiratorias bajas) por VRS en adultos receptores de TCMH (trasplante de células madre hematopoyéticas) con IVRA (infecciones de vías respiratorias altas) por VRS

Variables de Evaluación Primaria

La proporción de participantes que desarrollan la IVRB-VRS según la evaluación del Comité de Adjudicación de Puntos Finales (EAC, por sus siglas en inglés) hasta el Día de Visita 28.

Momentos temporales de evaluación primaria

Día 28

Objetivo Secundario

- El efecto de JNJ-53718678 en el desarrollo de CVRB (complicaciones de las vías respiratorias bajas) asociadas al VRS en adultos y adolescentes receptores de TCMH con IVRA por VRS
- La seguridad y tolerabilidad de JNJ-53718678.
- El efecto de JNJ-53718678 en la progresión a insuficiencia respiratoria y en la mortalidad por cualquier causa
- Evaluar el efecto de JNJ-53718678 en la evolución clínica de la infección por VRS
- El PK de JNJ-53718678.
- La relación entre la PC de JNJ-53718678 y la FD después de la dosificación repetida de JNJ-53718678.
- El efecto antiviral de JNJ-53718678, determinado a partir de la carga viral del VRS en muestras de frotis nasales bilaterales del cornete medio, mediante un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa cuantitativa (qRT-PCR)
- El impacto del VSR y su tto en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- La aparición de mutaciones en el genoma viral potencialmente asociadas con la resistencia a JNJ-53718678.

Variables de Evaluación Secundaria

1. La proporción de pacientes que desarrollen una IVRB por VRS según la evaluación del CVCV (Comité de validación de los criterios de valoración) hasta la visita del día 28
2. Seguridad y tolerabilidad, evaluadas a partir de los AA, pruebas analíticas clínicas, ECG (electrocardiogramas) y constantes vitales a lo largo de todo el estudio.
3. La proporción de pacientes que progresen a insuficiencia respiratoria (por cualquier causa) que requiera ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) y/o muerte, en los pacientes que desarrollan IVRB por VRS o CVRB asociadas al VRS según la evaluación del CVCV;
4. La proporción de pacientes que progresen a insuficiencia respiratoria (por cualquier causa) que requiera ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) y/o muerte (mortalidad por cualquier causa)
5. La proporción de pacientes que progresen a insuficiencia respiratoria (por cualquier causa) que requiera ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) y/o muerte, en los pacientes que desarrollan IVRB por VRS o CVRB asociadas al VRS según la evaluación del CVCV;
6. La proporción de pacientes que progresen a insuficiencia respiratoria (por cualquier causa) que requiera ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) y/o muerte (mortalidad por cualquier causa);
7. La proporción de pacientes que fallezcan (mortalidad por cualquier causa), en los pacientes que desarrollen IVRB por VRS o CVRB asociadas al VRS según la evaluación del CVCV;
8. La proporción de pacientes que fallezcan (mortalidad por cualquier causa);
9. La proporción de pacientes que progresen a insuficiencia respiratoria (por cualquier causa) que requiera

9. La proporción de pacientes que progresen a insuficiencia respiratoria (por cualquier causa) que requiera ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) en los pacientes que desarrollen IVRB por VRS o CVRB asociadas al VRS según la evaluación del CVCV;

10. La proporción de pacientes que progresen a insuficiencia respiratoria (por cualquier causa) que requiera ventilación mecánica (invasiva o no invasiva).

11. Número de días de O₂ suplementario hasta el día 28 12. Incidencia de necesidad de O₂, duración total y tipo (p. ej., oxígeno suplementario, ventilación por presión no invasiva, ventilación mecánica invasiva [cánula traqueal, máscara laríngea o traqueostomía])

13. Frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, temperatura corporal y saturación de oxígeno en sangre periférica capilar (SpO₂) a lo largo del tiempo, determinadas por el investigador durante las visitas programadas

14. Proporción de pacientes hospitalizados (de los pacientes que no fueron hospitalizados al inicio), proporción de pacientes rehospitalizados (de los pacientes que fueron hospitalizados al inicio y dados de alta durante el estudio y de los pacientes que no fueron hospitalizados al inicio, precisaron hospitalización y fueron dados de alta durante el estudio) 15. Duración total de la estancia hospitalaria (tiempo de hospitalización antes de la primera administración) y tiempo total en la UCI 16. Incidencia de AA de grado 3 y grado 4 del apartado de Infecciones e infestaciones de la Clasificación por órganos, aparatos y sistemas

17. Incidencia de AA respiratorios y torácicos 18. Incidencia de uso de antibióticos en los pacientes que desarrollen IVRB por VRS o CVRB asociadas al VRS según la evaluación del CVCV 19. Tiempo hasta la resolución de los síntomas, evaluados mediante un instrumento de notificación de los síntomas por el propio paciente, la escala de síntomas cuestionario de intensidad e impacto de la infección (RiiQ)

20. Cambio desde la visita de inicio hasta el día 28 en la intensidad de los síntomas referidos por los pacientes en la escala de síntomas RiiQ 21. Tiempo hasta la resolución de la enfermedad respiratoria, mediante la escala de Impresión global de intensidad del paciente (PGI-S) 22. Cambios en las escalas de impresión global de salud del paciente (PGI-H) y de impresión global de cambio del paciente (PGI-C) hasta el día 28 23. Análisis FC/FD de los datos de concentración plasmática y tiempo de JNJ-53718678 con un modelo no lineal de efectos mixtos

Parámetros virológicos derivados de la carga viral del VRS, determinada mediante un ensayo de qRT-PCR en muestras de frotis nasales bilaterales del cornete medio, que incluyen:
¿Carga viral del VRS y cambio temporal respecto al valor de la visita de inicio
¿El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de la carga viral inmediatamente antes de la primera dosis de la intervención del estudio (visita de inicio) hasta los días 8, 11, 15, 22 y 28 ¿Tiempo hasta que la carga viral del VRS sea indetectable
¿Proporción de pacientes con carga viral de VRS indetectable a lo largo del estudio

Cambio desde la visita de inicio hasta el día 28 en la CdVRS (evaluada mediante la Escala EuroQol de 5 dimensiones y 5 niveles [EQ-5D-5L] y las Escalas de impacto RiiQ)

Cambios desde la visita de inicio en la secuencia del gen F del VRS (y potencialmente en otras regiones del genoma del VRS, a criterio del virólogo del promotor)

Momentos temporales de evaluación secundaria

1. Durante Visita día 28
2. A lo largo del estudio
3. A lo largo del estudio
4. A lo largo del estudio
5. D1, D3 ±1, D8 ±1, D15 ±1, D22
6. A lo largo del estudio (dependiendo del modelo de FC)
7. - Visita basal.
- Visita basal hasta el Día 8, Día 11, Día 15, Día 22 y Día 28
- Durante las visitas
- Durante las visitas
8. Selección, predosis, D3±1, D5±1, D8±1, D11±1, D15±1, D22, D28±3
9. predosis, D3±1, D5±1, D8±1, D11±1, D15±1, D22, D28±3, D35±3

Criterios de Inclusión

1. Hombre o mujer (según sus órganos reproductivos y funciones asignadas por el complemento cromosómico). 2.

1. Hombre o mujer (según sus órganos reproductivos y funciones asignadas por el complemento cromosómico). 2. Entre 18 y 75 años de edad (ambos incluidos). Se pueden inscribir pacientes ≥ 13 y < 18 años en países y centros del estudio seleccionados en consonancia con la normativa local. 3. Haberse sometido a un TCMH autólogo o alogénico utilizando cualquier régimen de acondicionamiento. 4. RAL < 1000 células/ μ l. La evaluación local que confirma un RAL < 1000 células/ μ l se debe realizar como máximo 48 horas antes de la aleatorización. 5. Al paciente se le ha diagnosticado una infección por el VRS utilizando una prueba de diagnóstico rápida de la PCR u otra de tipo molecular en un exudado nasal bilateral del cornete medio como parte de la evaluación de selección específica del estudio o en una muestra de las vías respiratorias altas como parte de las pruebas de la práctica clínica habitual. 6. Nueva aparición de al menos 1 de los siguientes síntomas respiratorios en los 4 días anteriores al inicio previsto de la administración (día 1): congestión nasal, rinorrea, tos o faringitis (dolor de garganta) o empeoramiento de uno de estos síntomas respiratorios crónicos (asociados con un diagnóstico previamente existente, p. ej., rinorrea crónica, alergias estacionales, enfermedad pulmonar crónica) en los 4 días anteriores al inicio previsto de la administración (día 1). 7. SpO₂ ≥ 92 % en aire ambiente. 8. Sin indicios de nuevas anomalías compatibles con ITRI en una radiografía de tórax en relación con la radiografía de tórax más reciente, según lo determinado por el radiólogo local (preferentemente) o el investigador. Se debe realizar una radiografía de tórax como máximo 48 horas antes de la aleatorización. Si no se ha obtenido una radiografía de tórax como parte de la práctica clínica habitual, debe obtenerse durante la selección. 9. Disposición para completar los procedimientos del estudio necesarios. 10. Excepto por la enfermedad relacionada con el VRS, el participante debe estar médicamente estable según la exploración física, la historia clínica y las constantes vitales determinadas en el momento de la selección. Si existen anomalías, deben estar en consonancia con la afección subyacente en la población del estudio evaluada por el investigador. Esta determinación debe registrarse en los documentos originales del participante con las iniciales del investigador. 11. Debe firmar un FCI o formulario de aceptación indicando que comprende el objetivo del estudio y los procedimientos necesarios para este, y que está dispuesto a participar en el estudio. Nota: Antes de firmar el consentimiento o la aceptación principal del estudio, el participante podrá consentir expresamente que se recoja y analice una muestra de exudado nasal bilateral del cornete medio con la firma del FCI o formulario de aceptación (diagnóstico) antes de la selección. Esto no es necesario si se recoge una muestra de las vías respiratorias altas para las pruebas diagnósticas según la práctica clínica habitual local. 12. La mujer debe cumplir lo siguiente (como se define en el Apéndice 10.5, «Guía de anticoncepción y obtención de información sobre el embarazo»): a. No ser fértil b. Ser fértil y - Usar un método anticonceptivo de alta eficacia, preferiblemente independiente del usuario (tasa de fallo de < 1 % al año cuando se usa de manera constante y correcta), y aceptar seguir utilizándolo mientras reciba el tratamiento del estudio y hasta 30 días después de la última dosis (es decir, el final de la exposición sistémica relevante). Se ofrecen ejemplos de métodos anticonceptivos de alta eficacia en el Apéndice 10.5: Guía de anticoncepción y obtención de información sobre el embarazo. - Dar negativo en una prueba de embarazo en suero de alta sensibilidad (γ -gonadotropina coriónica humana) en el momento de la selección. 13. Las mujeres deben comprometerse a no donar óvulos (ovocitos) con fines de reproducción asistida durante el estudio y durante un periodo de 30 días después de tomar la última dosis del tratamiento del estudio. 14. Los pacientes de sexo masculino deben usar un preservativo al realizar cualquier actividad en la que el eyaculado pueda pasar a otra persona durante todo el estudio. Los pacientes de sexo masculino también deben ser informados de que su pareja de sexo femenino debe usar un método anticonceptivo de alta eficacia, ya que el preservativo podría romperse o tener fugas. 15. Los pacientes de sexo masculino deben comprometerse a no donar esperma con fines de reproducción durante el estudio y al menos 90 días después de haber recibido la última dosis del tratamiento del estudio. 16. Estar dispuestos a y ser capaces de respetar las restricciones en el estilo de vida especificadas en este protocolo.

Criterios de Exclusión

Cualquier participante potencial que cumpla con cualquiera de los siguientes criterios será excluido de participar en el estudio: 1. Estar ingresado en el hospital principalmente por una enfermedad de las vías respiratorias inferiores de cualquier causa según lo determine el investigador. 2. Precisar oxígeno suplementario en la selección o en cualquier momento entre la selección y la aleatorización. 3. Tener antecedentes de enfermedad concomitante que, en opinión del investigador, podría confundir los resultados del estudio o suponer un riesgo adicional en la administración del tratamiento del estudio para el participante o podría impedir, limitar o confundir las evaluaciones especificadas en el protocolo. 4. Contar con un positivo documentado para otros virus respiratorios (limitado a virus gripal, virus paragripal, rinovirus humano, adenovirus, metapneumovirus humano o coronavirus) en los 7 días previos o en la visita de selección, si lo determinan las pruebas de la práctica clínica habitual local (no se requieren pruebas adicionales). 5. Presentar bacteremia o fungemia clínicamente significativas en los 7 días previos o en el

pruebas adicionales). 5. Presentar bacteremia o fungemia clínicamente significativas en los 7 días previos o en el momento de la selección que no se haya tratado adecuadamente, según lo determine el investigador. 6. Presentar neumonía bacteriana, fúngica o vírica en las 2 semanas previas al momento de la selección que no se haya tratado adecuadamente, según lo determine el investigador. 7. Tener antecedentes conocidos de VIH/SIDA con un recuento celular CD4+ <200 células/ μ l en el último mes. 8. Sufrir alergias, hipersensibilidad o intolerancia conocidas a JNJ-53718678 o a sus excipientes (véase el manual del investigador). 9. Haberse sometido a una cirugía mayor (aparte del TCMH) en los 28 días previos a la aleatorización o tener una cirugía mayor programada durante el transcurso del estudio. 10. Presentar niveles de aspartato aminotransferasa (AST)/alanina aminotransferasa (ALT) >3 veces el límite superior de la normalidad en las 4 semanas anteriores a la selección. 11. Tener un diagnóstico confirmado o indicios de hepatitis B o C crónica o aguda clínicamente activa. 12. Criterio modificado según la Enmienda 1. 12.1 Estar participando o tener previsto participar en otro estudio clínico en el que se administre el tratamiento del estudio mientras participa en el estudio actual. Nota: Se permite la inscripción simultánea durante la fase de seguimiento del otro estudio clínico o, en caso de que el tratamiento del estudio del otro estudio clínico sea un producto comercializado ya autorizado para otra indicación, y teniendo en cuenta las restricciones especificadas en el apartado 6.5. 13. Falta de voluntad de someterse a los procedimientos de exudado nasal bilateral del cornete medio o toda anomalía nasal física que limite la capacidad de recoger muestras nasales normales. 14. Incapacidad de tomar medicamentos por vía oral o sufrir una afección gastrointestinal conocida que el promotor o el investigador consideren que podría interferir con la toma o la absorción del tratamiento del estudio. Nota: Durante la hospitalización, el fármaco se puede administrar a través de una sonda nasogástrica, si ya está colocada. 15. Haber recibido alguno de los tratamientos no permitidos que se indican en el apartado 6.5, «Tratamientos concomitantes», antes de recibir la primera dosis programada del tratamiento del estudio. 16. Criterio modificado según la Enmienda 1. 16.1 Haber recibido una vacuna para el VRS en investigación en cualquier momento antes del estudio o haber usado un producto sanitario invasivo en investigación en los 30 días anteriores al estudio. 17. En el caso de los participantes de sexo masculino, tener intenciones de engendrar un hijo durante el transcurso del estudio o en los 90 días siguientes a la última dosis del tratamiento del estudio. 18. Presentar confirmación del intervalo QtcF >500 ms según el resultado paramétrico de lectura de la máquina en el momento de la selección. Se tendrá que obtener confirmación mediante registros repetidos del ECG antes de la administración del fármaco. 19. Presentar hallazgos anómalos del ECG clínicamente significativos (a excepción del intervalo QtcF >500 ms; véase el criterio de exclusión 18) que no son consistentes con la afección subyacente en la población del estudio, según la opinión del investigador. 20. Ser empleados del promotor, investigador o del centro del estudio, con participación directa en el estudio propuesto o en otros estudios bajo la dirección de ese investigador o centro del estudio, así como familiares directos de los empleados o del investigador.

Calendario

(Última actualización: 27/12/2019)

Autorización 19/11/2019	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	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

Janssen Sciences Ireland UC Bélgica

Turnhoutseweg 30 2340 Beerse

Contact Person

JANSSEN CILAG, S.A. - Global Clinical Operations Spain

+34 91 7228100

+34 91 7228628

mgarci80@its.jnj.com

Monetary support: Janssen Sciences Ireland UC|

Centros

No iniciado (19/11/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO
GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Activo (27/11/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT
PAU

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (19/11/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Activo (26/12/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

No iniciado (19/11/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS
DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Medicamentos

JNJ-53718678

Polvo y disolvente para suspensión oral

Principios Activos: JNJ-53718678|

Experimental

Sin resultados

Effects of JNJ-53718678 in Adult and Adolescent Patients Who had a Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Who are Infected With RSV

<p>State Not initiated</p>	<p>Type of participants Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient</p>	<p>Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64) , Teens</p>
<p>Gender Both</p>	<p>Phases Phase II</p>	<p>Expected Participants 249</p>
<p>Results No results</p>	<p>Low level of intervention No</p>	<p>Rare disease No</p>

Information

Identifier

2019-001551-39

Investigated Disease

Respiratory Syncytial Virus

Scientific Title

A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Clinical Outcomes, Antiviral Activity, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of JNJ-53718678 in Adult and Adolescent Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients with Respiratory Syncytial Virus Infection of the Upper Respiratory Tract

Rationale

RSV is recognized as major respiratory pathogen in infants and young children and causes upper and lower respiratory illness among all age groups, often going undiagnosed. Immunocompromised (IC) participants have a reduced ability to combat infection due to an impaired or weakened immune system. Within the IC population, HSCT recipients are generally regarded as having a particularly high risk for more severe disease caused by RSV, representing a substantial unmet need for antiviral treatment of RSV infections in this participant population. JNJ-53718678 is an investigational, potent small molecule respiratory syncytial virus (RSV) specific fusion inhibitor. The study will include a Screening Period (Day -2 to Day 1), a Treatment Period (Day 1 to Day 21), and a Follow-up Period (Day 22 to Day 49). Assessments like chest X-ray, pulse/heart

Period (Day 1 to Day 21), and a Follow-up Period (Day 22 to Day 49). Assessments like chest X-ray, pulse/heart rate, respiratory rate, electrocardiogram (ECG), etc will be performed. Safety and efficacy will be assessed through the study. The total study duration for each participant will be approximately 49 days.

Main Objective

The primary objective of the study is to evaluate the effect of JNJ-53718678 on the development of RSV lower tract respiratory infections (LRTIs) in adult hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients with RSV upper respiratory tract infection (URTI).

Primary Endpoints

The proportion of participants who develop RSV LRTI per the Endpoint Adjudication Committee (EAC)'s assessment through Visit Day 28.

Temporary moments of secondary assessment

Day 28

Secondary Objective

To evaluate:

1. The effect of JNJ-53718678 on the development of RSV-associated lower respiratory tract complications (LRTC) in adult and adolescent HSCT recipients with RSV URTI.
2. The safety and tolerability of JNJ-53718678.
3. The impact of JNJ-53718678 on progression to respiratory failure and on all-cause mortality.
4. The impact of JNJ-53718678 on the clinical course of RSV infection.
5. The PK of JNJ-53718678.
6. The relationship between the PK of JNJ-53718678 and the PD after repeated dosing of JNJ-53718678.
7. The antiviral effect of JNJ-53718678 as measured by RSV viral load in bilateral mid-turbinate nasal swab samples by quantitative reverse transcription polymerase chain reaction (qRT PCR) assay.
8. The impact of RSV and its treatment on health-related quality of life (HRQOL).
9. The emergence of mutations in the viral genome potentially associated with resistance to JNJ-53718678.

Secondary Endpoints

1. The proportion of participants who develop RSV-associated LRTC per the EAC's assessment through Visit Day 28.
2. Safety and tolerability, as assessed by AEs, clinical laboratory testing, ECGs, vital signs, throughout the study.
3. The proportion of participants progressing to respiratory failure and all-cause mortality.
4. Clinical course-related endpoints:
 - Number of supplemental O₂ free days through Day 28 -Incidence of O₂ requirement, total length and type (eg, supplemental oxygen, noninvasive pressure ventilation, invasive mechanical ventilation [tracheal tube, laryngeal mask, or tracheostomy])
 - Respiratory rate, heart rate, body temperature, and peripheral capillary oxygen saturation (SpO₂) over time as measured by the investigator during scheduled visits
 - Proportion of participants hospitalized (of participants who were not hospitalized at baseline), proportion of participants re-hospitalized (of participants who were hospitalized at baseline and discharged during the study and of participants who were not hospitalized at baseline, required hospitalization, and were discharged during the study) - Total length of hospital stay (time in hospital before first dosing) and total time in the intensive care unit (ICU) (time in ICU before first dosing)

ICU before first dosing)

-Incidence of Grade 3 and Grade 4 adverse events (AEs) in the Infections and Infestations System Organ Class
-Incidence of respiratory and thoracic-related AEs -Incidence of antibiotic use in participants who develop and in those who do not develop RSV LRTI or RSV-associated LRTC per the EAC₂s assessment -Time to resolution of symptoms, assessed through an instrument for patient-reported symptoms (Respiratory Infection Intensity and Impact Questionnaire [RiiQ] Symptom Scale)

-Change from baseline through Day 28 in severity of symptoms reported by subjects in the RiiQ Symptom Scale - Time to resolution of respiratory illness, through the Patient Global Impression of Severity (PGI-S) Scale -Change in Patient Global Impression of Health (PGI-H) and Patient Global Impression of Change (PGI-C) Scales through Day 28

5. PK parameters of JNJ-53718678 6. PK/PD analysis of plasma concentration-time data of JNJ-53718678 using (non)-linear mixed-effects modeling.

7. Virologic parameters derived from the RSV viral load as measured by a qRT-PCR assay in bilateral mid-turbinate nasal swab samples including:

- RSV viral load and change from baseline over time.

- RSV viral load area under the plasma concentration-time curve (AUC) from immediately prior to first dose of study intervention. - time to undetectable RSV viral load.

- proportion of participants with undetectable RSV viral load at each time point throughout the study. 8. Change from baseline for the HRQOL through Day 28 (as assessed through the 5-level EuroQol 5-Dimension [EQ-5D-5L] and RiiQ Impact Scales].

9. Changes from baseline in the RSV F gene sequence (and potentially other regions of the RSV genome, at the discretion of the sponsor's virologist).

Temporary moments of secondary assessment

1. Through Visit Day 28

2. Throughout the study

3. Throughout the study

4. Throughout the study

5. D1, D3 ±1, D8 ±1, D15 ±1, D22

6. Throughout the study (depending on PK modeling)

7. - Baseline

- Baseline through Day 8, Day 11, Day 15, Day 22, and Day 28

- During visits

- During visits

8. Screening, pre-dose, D3±1, D5±1, D8±1, D11±1, D15±1, D22, D28±3

9. pre-dose, D3±1, D5±1, D8±1, D11±1, D15±1, D22, D28±3, D35±3

Inclusion criteria

Each potential participant must satisfy all of the following criteria to be enrolled in the study: 1. Male or female. 2. 18 to 75 years of age, inclusive. Subjects ≥ 13 and < 18 years of age may be enrolled in selected countries and study sites consistent with local regulations. 3. Received an autologous or allogeneic HSCT using any conditioning regimen. 4. ALC $< 1,000$ cells/ μ L. The local assessment confirming ALC $< 1,000$ cells/ μ L should be performed no more than 48 hours prior to randomization. 5. The participant has been diagnosed with RSV infection using a rapid PCR- or other molecular-based diagnostic assay performed on a bilateral mid-turbinate nasal swab sample as part of the study-specific screening assessment or on an upper respiratory tract sample as part of SOC testing. 6. New onset of at least 1 of the following respiratory symptoms within 4 days prior to the anticipated start of dosing (Day 1): nasal congestion, rhinorrhea, cough or pharyngitis (sore throat), and/or worsening of one of these chronic (associated with previously existing diagnosis, eg, chronic rhinorrhea, seasonal allergies, chronic lung disease) respiratory symptoms within 4 days prior to the anticipated start of dosing (Day 1). 7. No evidence of new abnormalities consistent with LRTI on a chest X-ray relative to the most recent chest X-ray, as determined by the local radiologist (preferentially) or the investigator. A chest X-ray should be performed no more than 48 hours prior to randomization. If a chest X-ray has not been obtained as part of SOC, it must be obtained during Screening.

Exclusion criteria

Any potential participant who meets any of the following criteria will be excluded from participating in the study: 1. Admitted to the hospital primarily for a lower respiratory tract disease of any cause as determined by the investigator. 2. Requires supplemental oxygen at Screening or any time between Screening and randomization. 3. Documented to be positive for other respiratory viruses (limited to influenza, parainfluenza, human rhinovirus, adenovirus, human metapneumovirus, or coronavirus) within 7 days prior to or at the Screening visit, if determined by local SOC testing (additional testing is not required). 4. Clinically significant bacteremia or fungemia within 7 days prior to or at Screening that has not been adequately treated, as determined by the investigator. 5. Known allergies, hypersensitivity, or intolerance to JNJ-53718678 or its excipients. 6. Bacterial, fungal, or viral pneumonia within 2 weeks prior to Screening that has not been adequately treated, as determined by the investigator.

Calendar

(Last Update: 27/12/2019)

Authorization 19/11/2019	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	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

Janssen Sciences Ireland UC Bélgica

Turnhoutseweg 30 2340 Beerse

Contact Person

JANSSEN CILAG, S.A. - Global Clinical Operations Spain

+34 91 7228100

+34 91 7228628

mgarci80@its.jnj.com

Monetary support: Janssen Sciences Ireland UC|

Sites

not initialized (19/11/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid
MADRID

Active (27/12/2019)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona
BARCELONA

not initialized (19/11/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona
BARCELONA

Active (26/12/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca
SALAMANCA

not initialized (19/11/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA

Santander
CANTABRIA

Medication

JNJ-53718678

Polvo y disolvente para suspensión oral

Active Principles: JNJ-53718678|

Experimental

No results