

Calendario de eventos - Período de selección hasta la semana 16

Análisis de orina	X		X						X	X
PK/Muestras de concentración de fármaco y AAD: ⁸										
PK/Muestra de conc. de fármaco			X		X	X	X	X	X	X
Muestra AAD			X				X		X	X
Muestra de subestudio de genómica ¹			X							
Muestra de suero de investigación/plasma			X		X	X	X	X	X	X

1. Solo para pacientes que proporcionan un consentimiento informado por escrito para el subestudio opcional de genómica. La muestra debería recolectarse en la visita de referencia, pero puede recolectarse en cualquier visita posterior durante el estudio.
2. Si las radiografías de detección no son concluyentes para los posibles hallazgos relacionados con la articulación, se debe realizar una IRM de la rodilla, la cadera o el hombro. Después de que el paciente haya cumplido con los criterios de elegibilidad del estudio evaluados durante el período de selección, se realizará una IRM de cualquier articulación de rodilla o cadera que tenga una puntuación K-L de línea de base ≥ 3 antes de la visita previa a la aleatorización. La confirmación de que la imagen ha sido aceptada y se confirma sin interrogantes por el lector central debe ser recibida por el sitio antes de la visita previa a la aleatorización. La confirmación del lector central de que no hay hallazgos excluyentes en la IRM debe recibirse del lector central antes de poder asignar al azar a un paciente.
3. Debe obtenerse una radiografía de columna lumbar AP/lateral si la IRM de la columna lumbar muestra evidencia que sugiera un proceso destructivo o inestable.
4. Terminación temprana: las evaluaciones de imágenes (radiografías de las rodillas, las caderas y los hombros e IRM) deben repetirse solo si han pasado >30 días desde la última imagen de la articulación. Si han transcurrido ≤ 30 días desde que se completaron las evaluaciones de imágenes, las evaluaciones de imágenes pueden completarse a discreción del investigador.
5. Los pacientes recibirán capacitación sobre el uso del EDiary después de que la elegibilidad inicial del paciente haya sido confirmada durante el período de selección. Los pacientes usarán el EDiary para informar su puntaje diario de LBP NRS y el uso diario de paracetamol / acetaminofén durante la visita de la semana 16.
6. La administración del fármaco del estudio será el último procedimiento en cada visita de dosificación, y se realizará una vez que se hayan recogido todas las muestras de laboratorio y se hayan realizado todas las evaluaciones y procedimientos del estudio, incluida la extracción de sangre para la concentración del fármaco y la evaluación de AAD. En las visitas del día 1 y de la semana 8, los pacientes recibirán primero la inyección SC, seguida de la infusión IV. Después de la administración IV del fármaco del estudio, se observará a los pacientes en la clínica durante aproximadamente 2 horas para detectar una reacción de hipersensibilidad y durante 1 hora después de la administración de SC.
7. La puntuación NRS de intensidad del dolor de espalda baja será registrado por el sitio en el formulario electrónico de reporte de caso (FERC) en la visita de selección y en la visita previa a la aleatorización, y por el paciente cada día (aproximadamente a las 6:00 PM) utilizando el EDiary, comenzando durante el período de previo a la aleatorización hasta la semana 16.
8. Si el pulso es inferior a 45 lpm, se obtendrá un ECG con banda de ritmo y se enviará al lector central para confirmar la frecuencia cardíaca y el ritmo.
9. El examen físico debe incluir un examen de las articulaciones de la rodilla, la cadera y el hombro.
10. Además de las imágenes programadas, se debe considerar una radiografía y / o una IRM en caso de empeoramiento del dolor articular a pesar del tratamiento con analgésicos, que, en opinión del investigador, sea inconsistente con la progresión normal de la OA y que dure al menos 2 semanas (o menos a discreción del investigador). En los casos en que la articulación se había tratado previamente con cirugía de RAT, no se requiere una IRM.