|  |  |
| --- | --- |
| English translation | Hebrew source |
| The study will assess the pharmacokinetic/pharmacodynamic similarity, safety (including immunogenicity), and clinical response during the administration of BBBb-XXXr, BBBb-EU, and BBBb-US. Subjects will undergo 1:1:1 randomization to receive one of the study treatments. The sample consists of 195 subjects, 65 of whom will be randomized to each one of the treatment arms. 210 subjects must be enrolled in the study to guarantee that at least 195 subjects will stay and complete the study procedures as per the protocol. About 75 study sites are expected to participate in this study. The primary objective is to assess the pharmacokinetic similarity between the study treatments. The secondary objectives include an assessment of pharmacodynamic parameters using CD19+ B-cell count, circulating IgM, and kinetics of early clinical response using serial DAS28-CRP assessments; safety (including immunogenicity); clinical response to treatment at the end of the treatment using endpoints that are related to DAS28-CRP and ACR response. | מחקר זה הוא ניסוי רב-לאומי, אקראי, כפול-סמיות, מבוקר שנערך בקרב נבדקים עם דלקת מפרקים שיגרונית פעילה על רקע EEEe, שלא הגיבו לטיפול אחד לפחות באנטגוניסט לגורם הנמק הגידולי (TNF). במחקר יוערכו הדמיון הפרמקוקינטי/פרמקודינמי, הבטיחות (לרבות האימונוגנטיקה) והתגובה הקלינית עם נטילת BBBb-EU, BBBb-XXXr ו-BBBb-US. הנבדקים יעברו רנדומיזציה בשיעור של 1:1:1 לקבלת אחד מטיפולי המחקר. גודל המדגם הוא 195 נבדקים, 65 נבדקים יעברו רנדומיזציה לכל אחת מזרועות הטיפול. יש לרשום למחקר 210 נבדקים, כדי להבטיח שמתוכם יישארו לפחות 195 נבדקים שישלימו את הליכי המחקר לפי הפרוטוקול. במחקר זה צפויים להשתתף כ75- מרכזי מחקר. היעד העיקרי הוא להעריך דמיון פרמקוקינטי בין טיפולי המחקר. היעדים המשניים כוללים הערכת פרמטרים פרמקודינמיים, באמצעות ספירת תאים מסוג CD19+ B, IgM במחזור הדם והקינטיקה של תגובה קלינית מוקדמת באמצעות הערכות DAS28-CRP סידוריות; בטיחות (לרבות אימונוגנטיקה); תגובה קלינית לטיפול בסיום הטיפול באמצעות נקודות סיום הקשורות לתגובת DAS28-CRP ו-ACR. |