

ACTG A5368
Provider Summary Sheet

Title of Study: "Safety and Immunotherapeutic Activity of Cemiplimab in Participants with HBV on Suppressive Antiviral Therapy: A Phase I/II Ascending Multiple Dose Study"

Principal Investigator: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Brief Summary: This trial is a phase I/II dose-escalating study of the safety, pharmacokinetics (PK), and immunotherapeutic activity of two doses of anti-programmed death-1 (PD-1) (REGN2810, cemiplimab) in participants with hepatitis B virus (HBV) on suppressive antiviral therapy with an HBV DNA <20 international units (IU)/mL.

Objectives: The primary endpoint is to assess the safety and tolerability of multiple dose levels (0.3, 1.0 and 3.0 mg/kg) of cemiplimab administered as two infusions at weeks 6 and 12. Secondary objectives are to evaluate quantitative HBsAg (qHBsAg) decline and qualitative HBsAg loss during cemiplimab treatment and after treatment discontinuation; to evaluate antibody to HBsAg (anti-HBs) seroconversion and antibody to HBeAg (anti-HBe) conversion, among those who are seronegative at week 6, and reduction in quantitative serum HBeAg during and after cemiplimab discontinuation; and to evaluate the dynamics of HBV core-related antigens (crag) during cemiplimab treatment and after cemiplimab discontinuation.

Inclusion/Exclusion: Target population is men and women ages ≥ 18 years and ≤ 70 years with chronic HBV infection (defined as HBsAg positive) and under treatment at the time of study entry and for ≥ 12 months immediately prior to study entry with HBV-active nucleos(t)ides, with tenofovir- or entecavir-containing therapy: tenofovir disoproxil fumarate (TDF), tenofovir alafenamide (TAF), TDF/emtricitabine (FTC), TAF/FTC, or entecavir.

Treatment:

Cohort 1:

- Cemiplimab infusion 0.3 mg/kg IV infusion over 30 minutes at week 6 and week 12.

Cohort 2:

- Cemiplimab infusion 1 mg/kg IV infusion over 30 minutes at week 6 and week 12.

Cohort 3:

- Cemiplimab infusion 3 mg/kg IV infusion over 30 minutes at week 6 and week 12.

Participants must be on HBV antiviral therapy (TDF, TAF, TDF/FTC, TAF/FTC or entecavir), which is not provided as part of the study treatment.

Duration of Study: Participants will be on study for up to 90 weeks (78 weeks following the last study drug infusion) with frequent safety evaluations.

For more information, contact:

Daniel Casiano, RN
Proyecto ACTU
Edificio Biomédico II, Oficina 100
Recinto de Ciencias Médicas-UPR
Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177

MSC-IRB Approval



ACTG A5368

Hoja de Resumen del Participante

Título del Estudio: Seguridad y Actividad Inmunoterapéutica del Cemiplimab en Participantes con VHB bajo una Terapia Antiviral de Supresión: Fase I/II de Un Ensayo Clínico de Múltiple Dosis Ascendentes

Investigador Principal: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Descripción Breve: Científicos están buscando maneras de curar la Hepatitis B (VHB). Este estudio evaluara la seguridad y tolerabilidad de cemiplimab administrado en participantes con VHB en terapia antiviral supresora.

Propósito del Estudio: El propósito de este estudio es observar si un tratamiento con un medicamento llamado cemiplimab es seguro y tolerado. Los participantes recibirán niveles de dosis múltiples (0.3, 1.0, and 3.0 mg/kg) del medicamento cemiplimab, el cual será administrado como dos infusiones en las semanas 6 y 12.

Requisitos:

- Tener infección crónica por HBV (definida como HBsAg positivo) y bajo tratamiento durante 12 meses con terapia tenofovir- o entecavir-que contiene: fumarato tenofovir disoproxil (TDF), alanfenamida tenofovir (TAF), TDF/emtricitabina (FTC), TAF/FTC, o entecavir.
- Estar dispuesto a continuar con terapia antiviral para el VHB durante el estudio.
- Tener ciertos estudios realizados.
- Estar dispuesto a utilizar métodos anticonceptivos.
- Tener entre 18-70 años.
- Pesar ≥ 40 kg.
- Tener evidencia limitada o no tener evidencia de fibrosis (F0-F2) por biopsia de hígado o un método alternativo no invasivo.
- Estar dispuesto a firmar el consentimiento luego de discutirlo con el equipo de investigación.

Tratamiento:

- Niveles de dosis múltiples (0.3, 1.0, and 3.0 mg/kg) del medicamento cemiplimab, el cual será administrado como dos infusiones en las semanas 6 y 12.

Procedimiento:

- Exámenes de sangre en las visitas de la clínica para comprobar principalmente la función hepática y renal.
- Biopsia del hígado en la entrada del estudio y en la semana 18 en estudio.
- Leucoféresis para un grupo de participantes.

Duración del Estudio: Los participantes estarán en el estudio por 90 semanas (78 semanas después de la última infusión del medicamento del estudio) con evaluaciones de seguridad frecuentes.

Para más información comuníquese con:

Daniel Casiano, RN
Proyecto ACTU
Edificio Biomédico II, Oficina 100
Recinto de Ciencias Médicas-UPR
Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177



**ACTG A5368
Participant Summary Sheet**

Title of Study: "Safety and Immunotherapeutic Activity of Cemiplimab in Participants with HBV on Suppressive Antiviral Therapy: A Phase I/II Ascending Multiple Dose Study"

Principal Investigator: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Brief Description: Scientists are looking at ways to cure Hepatitis B (HBV). This study will assess the safety and tolerability of cemiplimab administered in participants with HBV on suppressive antiviral therapy.

Purpose of this Study: This study is trying to find out if cemiplimab is safe and well tolerated. Participants will receive multiple dose levels (0.3, 1.0, and 3.0 mg/kg) of cemiplimab administered as two infusions at weeks 6 and 12.

Requirements to Enter Study:

- Have chronic HBV infection (defined as HBsAg positive) and under treatment for ≥ 12 months with tenofovir- or entecavir-containing therapy: tenofovir disoproxil fumarate (TDF), tenofovir alafenamide (TAF), TDF/emtricitabine (FTC), TAF/FTC, or entecavir.
- Be willing to continue HBV antiviral therapy throughout the study.
- Have certain tests done.
- Agree to use contraception/birth control methods.
- Be 18 years old or older but less than 70 years.
- Weight ≥ 40 kg.
- Had evidence of limited or no evidence of fibrosis (F0-F2) by liver biopsy or noninvasive alternative method.
- Be willing to sign the consent after discussion with the research staff.

Treatment:

- Multiple dose levels (0.3, 1.0 and 3.0 mg/kg) of cemiplimab administered as two infusions at weeks 6 and 12.

Procedures:

- Blood tests at clinic visits to check mainly hepatic and renal function.
- Liver biopsy at study entry and at week 18 on study.
- Leukapheresis for a group of participants.

Duration of Study: Participants will be on study for up to 90 weeks (78 weeks following the last study drug infusion) with frequent safety evaluations.

For more information, contact:

Daniel Casiano, RN
Proyecto ACTU
Edificio Biomédico II, Oficina 100
Recinto de Ciencias Médicas-UPR
Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177

MSC-IRB Approval



¿Padeces de Hepatitis B?

Puedes ser elegible para participar en este estudio clínico, donde buscamos saber si un tratamiento con un medicamento llamado cemiplitimab es seguro y tolerado.

Requisitos:

- *Tener entre 18 y 70 años.**
- *Tener infección crónica por Hepatitis B.**
- *Estar recibiendo tratamiento para Hepatitis B.**

Aprobado por MSC-IRB

A5368
Su participación
será compensada.

CEE-SA-2020-4793

Duración del estudio: de 1-2 años
Medicamento que provee el estudio: Cemiplitimab

Información Adicional: Daniel Casiano, RN
Tel. 787-767-9192, Cel. 787-384-6177