

## Resultados de un ensayo clínico: resumen para el público en general

### Estudio para determinar si el uso a largo plazo de ocrelizumab era seguro y capaz de reducir la actividad de la enfermedad en personas con esclerosis múltiple que no habían respondido bien a otras formas de tratamiento de la esclerosis múltiple

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico llamado LIBERTO (denominado «estudio de extensión» en este documento), redactado para:

- el público en general y
- los participantes en el estudio

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su elaboración (noviembre de 2022). Es posible que ahora se conozca más información.

Este estudio es una extensión de un estudio previo, denominado estudio original. El estudio original se conoce como CASTING y comenzó en septiembre de 2016 y finalizó en octubre de 2019. El estudio de extensión (LIBERTO) comenzó en julio de 2018 y finalizó en noviembre de 2021.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Damos las gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la esclerosis múltiple (EM), una enfermedad que afecta a la forma en que el cerebro transmite señales a los nervios del organismo, y el medicamento del estudio.

## Información esencial sobre este estudio

- En este estudio, todos los participantes que se incorporaron al estudio de extensión procedentes del estudio original CASTING recibieron el medicamento del estudio (denominado «ocrelizumab»).
- Este estudio se llevó a cabo para evaluar la eficacia de ocrelizumab a la hora de reducir la actividad de la EM durante un período largo de tiempo en personas con esclerosis múltiple que no habían respondido bien a otros tratamientos para esta enfermedad.
- El estudio también pretendía determinar la seguridad a largo plazo del tratamiento con ocrelizumab.
- En este estudio participaron 439 personas con EM remitente-recurrente (EMRR) en 12 países.
- El hallazgo principal fue que la mayoría de los participantes en el estudio no presentaron signos de actividad de la enfermedad (lo que significa que las personas no tuvieron recaídas ni aumentos de la discapacidad global y que sus imágenes de RM no mostraron signos de actividad o empeoramiento de la enfermedad) durante al menos 4 años después de tomar ocrelizumab.
- Alrededor del 91 % de las personas (401 de 439) que tomaron ocrelizumab durante 4 años no presentaron efectos secundarios graves.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

La EM es una enfermedad en la que el sistema inmunitario de una persona ataca a su propio organismo (enfermedad autoinmunitaria). En el caso de la EM, algunas células del sistema inmunitario atacan a partes de las propias células nerviosas de la persona, causando problemas en la comunicación entre el cerebro y el organismo. Esto puede provocar varios síntomas, como los que afectan al funcionamiento del cerebro y el movimiento, y si la enfermedad no se trata o una persona no responde bien al tratamiento, estos síntomas pueden empeorar a medida que los nervios se dañan más y mueren. Hay varios medicamentos diferentes que se utilizan para tratar la EM, pero no todos funcionan en todas las personas. Por consiguiente, es muy importante encontrar tratamientos que funcionen bien y que puedan ser alternativas seguras.

El ocrelizumab está aprobado para el tratamiento de la EM. En un estudio previo de 2 años, conocido como estudio original, se demostró que el ocrelizumab reduce la actividad de la EM y es seguro en personas con EM que habían recibido previamente medicamentos para tratar la EM que no fueron eficaces. En este estudio, se evaluaron los efectos y la seguridad a largo plazo del ocrelizumab administrándolo a las personas que se incorporaron a este estudio de extensión a largo plazo desde el estudio original durante 2 años más.

## ¿Qué es el medicamento del estudio?

---

El «ocrelizumab» es un medicamento aprobado que se administra a las personas con EM.

- El nombre del medicamento se pronuncia tal y como se escribe.
- En la EM, algunas células inmunitarias del organismo comienzan a atacar el recubrimiento protector que rodea los nervios, denominado mielina. Esto causa problemas en las conexiones entre el cerebro y el organismo. El ocrelizumab es una proteína que se une a tipos específicos de células (linfocitos B) del sistema inmunitario. El ocrelizumab actúa sobre estos linfocitos B y los elimina, lo que impide que su sistema inmunitario ataque el recubrimiento protector de mielina que rodea las células nerviosas. Al impedirlo, se reducen las posibilidades de sufrir una recaída y se ralentiza la velocidad a la que empeora la enfermedad (lo que también se denomina progresión). Una recaída, en el caso de la EM, es un período de al menos 24 horas en el que aparecen nuevos síntomas o empeoran los antiguos. Todas las personas de este estudio tenían la forma de EM llamada EM remitente-recurrente (EMRR).

En este estudio de extensión, los investigadores analizaron los efectos a largo plazo del tratamiento con ocrelizumab sobre la prevención del empeoramiento de la EM en participantes en el estudio que recibieron ocrelizumab después de tomar otros medicamentos para la EM que no fueron eficaces para ellos.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

Los investigadores realizaron este estudio de extensión para recopilar información a largo plazo sobre la eficacia del ocrelizumab en personas con EM que habían probado previamente otros medicamentos que no fueron eficaces. Para determinar esto, algunas de las personas que habían participado en el estudio original de 2 años siguieron tomando ocrelizumab durante otros 2 años después de la finalización del estudio original.

**La principal pregunta que los investigadores querían responder era la siguiente:**

1. ¿Cuántos participantes en el estudio no presentaron actividad de la enfermedad después del uso a largo plazo (4 años) de ocrelizumab?

**Otras preguntas que querían responder los investigadores eran:**

2. ¿Cuáles fueron los efectos a largo plazo del ocrelizumab en cuanto a otros parámetros, como la progresión de la discapacidad, el número de recaídas experimentadas y el grado de daño cerebral observado en las personas del estudio?
3. ¿Qué cambios en cuanto a síntomas, repercusión en el trabajo y calidad de vida notificaron los participantes durante el tratamiento con ocrelizumab?
4. ¿Cuál es la seguridad de ocrelizumab si se administra durante un período prolongado?

## ¿De qué tipo de estudio se trató?

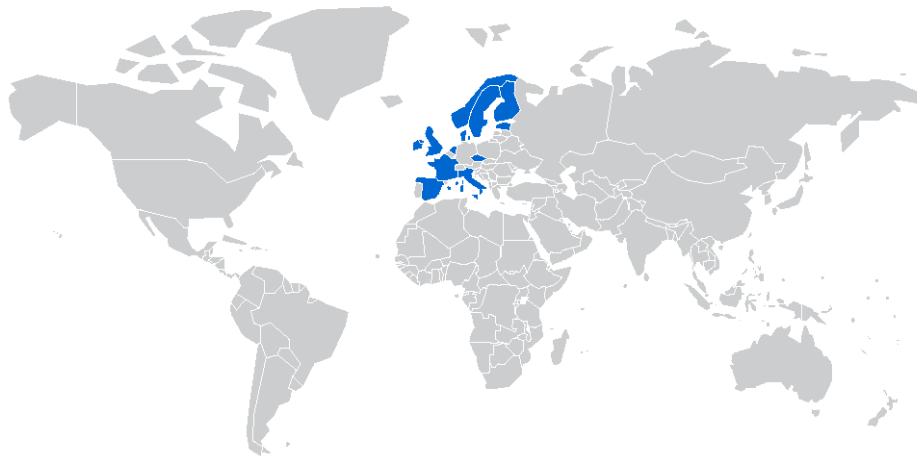
Este estudio fue una extensión de un estudio de «fase 3b» inicial de 2 años (estudio original) y aportó información adicional sobre el efecto a largo plazo del ocrelizumab sobre la actividad de la EM y la seguridad en participantes que habían recibido previamente medicamentos para tratar la EM que no fueron eficaces. En total, los pacientes recibieron ocrelizumab durante unos 4 años. Los estudios inicial y de extensión fueron estudios «abiertos» y de «un solo grupo». Esto significa que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos del estudio sabían cuál era el medicamento del estudio, y no se administró ningún otro tratamiento comparativo para la EM a las personas que participaron en el estudio.

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio original (llamado CASTING) comenzó en septiembre de 2016 y finalizó en octubre de 2018. Los primeros participantes que se incorporaron al estudio de extensión, iniciaron su medicación en el estudio de extensión en julio de 2018 y el último paciente finalizó su participación en el estudio de extensión en noviembre de 2021. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio de extensión para los participantes que se incorporaron desde el estudio original CASTING.



El estudio de extensión se llevó a cabo en 95 centros de 12 países europeos. El siguiente mapa muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.

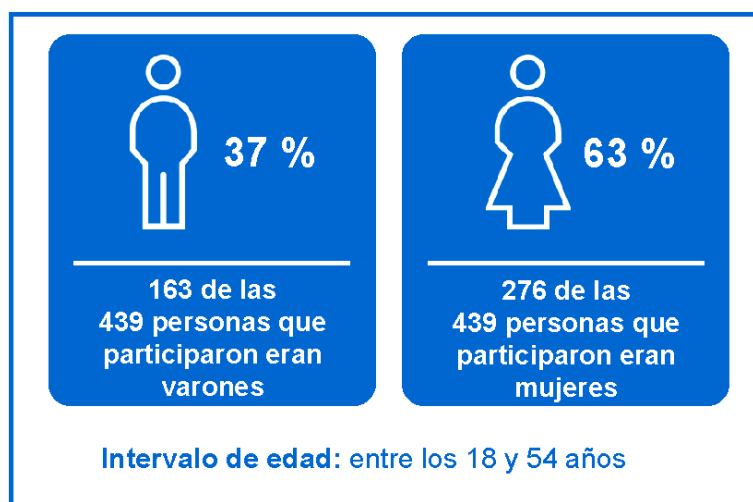


- República Checa
- Dinamarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Irlanda
- Italia
- Países Bajos
- Noruega
- España
- Suecia
- Reino Unido

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 439 personas con EMRR.

Las personas que participaron en el estudio tenían entre 18 y 54 años cuando otorgaron su consentimiento para participar en el estudio original. De las 439 personas del estudio de extensión, 163 (37 %) eran varones y 276 (63 %) eran mujeres. El número de mujeres incluidas en el estudio fue mayor porque la EMRR afecta más a las mujeres que a los varones.



Se podía participar en el estudio de extensión en caso de:

- Haber participado previamente en el estudio original (denominado estudio CASTING) y haber permanecido en él hasta el final
- Haber sido examinado por un neurólogo que determinó que los beneficios de recibir ocrelizumab eran mayores que los riesgos para cada persona por separado.

No se podía participar en el estudio si:

- El ocrelizumab fuese perjudicial para ellos, por ejemplo, si hubiesen sufrido efectos secundarios graves o reacciones alérgicas al ocrelizumab durante el estudio original o si su sistema inmunitario estuviera muy débil.
- Tuviesen previsto quedarse embarazadas durante el estudio o en los 6 meses siguientes a la última dosis del ocrelizumab en el estudio original.
- Hubiesen dejado de tomar ocrelizumab en el estudio original, excepto en las pacientes que se quedaron embarazadas o que estaban amamantando pero continuaron acudiendo a las visitas de seguimiento de la seguridad del estudio original

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Todas las personas que se incorporaron al estudio de extensión debían acudir a una visita de selección un máximo de 2 semanas antes del comienzo del estudio. Todas las dosis de ocrelizumab se administraron mediante goteo en una vena (lo que se denomina infusión). La primera dosis se administró durante la primera visita, que tuvo lugar 6 meses ( $\pm$  2 semanas) después de la última dosis del estudio original.

Las personas del estudio de extensión tomaron ocrelizumab cada 6 meses ( $\pm$  2 semanas) durante 2 años. La mayoría de los participantes en el estudio recibieron ocho infusiones en total (contando las dosis que se administraron en este estudio y las que se administraron en el estudio original).

A los 6 meses, 1 año y 2 años del estudio de extensión, se realizó una RM a los participantes, que permitió a los investigadores comprobar si había nuevas cicatrices o si había empeorado alguna cicatriz ya presente en el cerebro, un signo de progresión de la EM.

Se determinaron las puntuaciones de la Escala ampliada del estado de discapacidad (EDSS, *Expanded Disability Status Scale*) a los 6 meses, al año, al año y medio y a los 2 años. Esta escala mide la discapacidad física en la EM en una escala de 0 a 10, en la que una puntuación más alta significa un mayor grado de discapacidad:

- Por ejemplo, una puntuación en la EDSS de 0,0 significa que la EM no afecta a la persona y una puntuación de 4,0 significa que la persona tiene una discapacidad importante, pero es autosuficiente, está levantada unas 12 horas al día y es capaz de caminar 500 metros sin ayuda ni descanso.

También se evaluó la función cerebral al comienzo del estudio (denominado momento basal), tras lo que se hicieron controles al cabo de un año y 2 años mediante la «Prueba de modalidades de símbolos y dígitos» (SDMT, *Symbol Digit Modalities Test*). Esta prueba simple utiliza símbolos y números para determinar la rapidez con la que las personas pueden procesar la información que se les presenta.

También era importante que los investigadores recopilaran información comunicada directamente por los participantes en el estudio. Para ello, se pidió a los participantes en el estudio que respondieran a los siguientes cuestionarios:

- Cuestionario sobre el Deterioro de la productividad laboral y la actividad (WPAI, *Work Productivity and Activity Impairment*) que informa a los investigadores acerca del efecto de la EM sobre la capacidad de las personas para trabajar
- SymptoMScreen, una herramienta digital que proporciona a las personas con EM una forma de documentar sus síntomas
- Escala de impacto de la esclerosis múltiple (MSIS, *Multiple Sclerosis Impact Scale*)-29, un cuestionario formado por preguntas relacionadas con aspectos físicos y con las emociones que proporciona una puntuación relacionada con la calidad de vida del participante en el estudio.

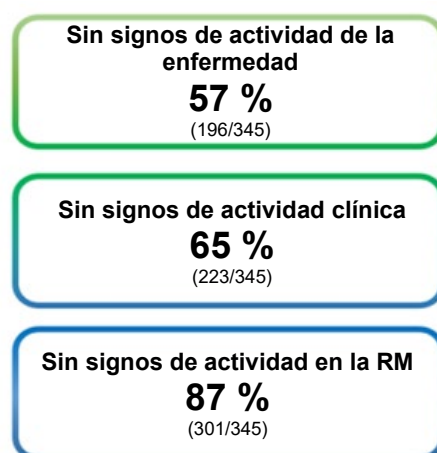
Se pidió a los participantes en el estudio que debían pasar a recibir un medicamento diferente para la EM y a los que habían completado el estudio de extensión y no iban a seguir recibiendo ocrelizumab que acudieran a su centro del estudio para más visitas con el fin de comprobar su estado de salud general. A continuación, se facilita más información sobre lo que sucedió en el estudio.

## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

### Pregunta 1: ¿Cuántos participantes en el estudio no presentaron actividad de la EM después del uso a más largo plazo del ocrelizumab?

Los investigadores analizaron el número de participantes en el estudio sin actividad de la EM, lo que significa que:

- No tenían actividad clínica (lo que incluye recaídas y aumento de la discapacidad) ni actividad inflamatoria o daño cerebral (lo que se constató mediante la ausencia de signos de actividad inflamatoria ni aumento del daño cerebral en la RM). Un número elevado de personas no presentó signos de actividad de la enfermedad durante los 4 años de tratamiento con ocrelizumab.
- El 57 % de las personas no presentaba signos de actividad de la enfermedad, teniendo en cuenta la actividad clínica y en la RM después de 4 años
- El 65 % de las personas no tenía actividad clínica de la EM después de 4 años
- El 87 % de las personas no presentó actividad en la RM después de 4 años (los 2 primeros meses después de la primera dosis de ocrelizumab en el estudio original no se incluyeron en este cálculo porque el ocrelizumab necesita al menos 2 meses antes de que logre su efecto máximo).



En esta figura anterior, el número total de personas es de 345, menos que los 439 participantes que se incorporaron al estudio de extensión cuando comenzó. Esto se debe a que algunas personas decidieron abandonar prematuramente el estudio:

- Para tomar ocrelizumab fuera del estudio (en un país, el estudio se cerró prematuramente)
- Por efectos secundarios
- Porque cambiaron a un medicamento diferente para la EM.

### Pregunta 2: ¿Cuáles fueron los efectos a largo plazo del ocrelizumab en cuanto a otros parámetros, como la progresión de la discapacidad, el número de recaídas experimentadas y el grado de daño cerebral observado en las personas del estudio?

Los investigadores también analizaron el modo en que el ocrelizumab actúa sobre otros parámetros.



Los investigadores analizaron el efecto de la administración de ocrelizumab sobre la progresión de la discapacidad mediante la puntuación en la EDSS:

- Hubo pocos cambios en la puntuación promedio de la EDSS durante el período de tratamiento de 4 años y las puntuaciones se mantuvieron bajas
  - La discapacidad global se mantuvo igual en el 66 % de las personas
- La mejoría de la discapacidad correspondía a una disminución de la puntuación EDSS de al menos 0,5
  - El 15 % de las personas experimentó una mejoría del grado de discapacidad durante el período de tratamiento
- El empeoramiento de la discapacidad correspondía a un aumento de la puntuación EDSS de al menos 0,5
  - El 19 % de las personas experimentó un empeoramiento de la discapacidad durante el período de tratamiento.

En este estudio, se consideró que las recaídas correspondían a la aparición de síntomas nuevos de EM o de empeoramiento de los síntomas de EM.

- Más del 84 % de las personas no presentaba recidivas al final del estudio.

Los investigadores analizaron cómo afectaba el tratamiento con ocrelizumab al daño cerebral medido mediante RM.

- Al analizar dos tipos diferentes de cicatrices que pueden aparecer en el cerebro debido a la EM, el 97 % y el 87 % de los participantes en el estudio no presentaron signos de estos tipos de daño cerebral en las RM realizadas en la visita más temprana, 2 meses después del comienzo del estudio.

Los investigadores analizaron el efecto del tratamiento con ocrelizumab sobre la función cerebral mediante la SDMT.

- Las puntuaciones de la SDMT mejoraron en todas las visitas durante el período de 4 años. De forma global, al final del estudio había una mejoría del 8 % de la función cerebral en comparación con el comienzo del estudio original.

### **Pregunta 3: ¿Qué cambios en cuanto a síntomas, repercusión en el trabajo y calidad de vida notificaron los participantes durante el tratamiento con ocrelizumab?**

---

La obtención de información directamente de los participantes en el estudio sobre cómo afectó el tratamiento con ocrelizumab a la EM y qué efectos tuvo en su vida cotidiana también fue importante para hacerse una idea de la eficacia del medicamento.

- Después de 4 años de tratamiento con ocrelizumab, los cuestionarios WPAI revelaron que la capacidad laboral de las personas se veía menos afectada por la EM que antes.
- Mediante el uso de SymptoMScreen, las personas refirieron una menor carga de síntomas de EM en las actividades cotidianas en cada visita.
- Los cuestionarios MSIS-29 revelaron que, en general, los participantes en el estudio presentaron una mejor calidad de vida después de 4 años de tratamiento con ocrelizumab para la EM.

#### Pregunta 4: ¿Cuál es la seguridad de ocrelizumab si se toma durante un período prolongado (4 años)?

Otros datos recogidos por los investigadores estuvieron relacionados con los efectos secundarios que presentaron las personas durante 4 años de tratamiento con ocrelizumab. Esto les daría una idea de la seguridad del medicamento si se utiliza durante un período más prolongado. Los efectos secundarios se analizan con más detalle a continuación. En general, ocrelizumab fue seguro durante un período prolongado.

### 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios, también conocidos como «reacciones adversas», son problemas médicos no deseados (como dolor de cabeza) que aparecen durante el estudio.

- Se describen en este resumen cuando el médico del estudio considera que esos efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- No todos los participantes en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.

En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

#### Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone en peligro la vida, exige atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante los 4 años de tratamiento con ocrelizumab, 38 de 439 personas (9 %) presentaron al menos un efecto secundario grave.

Los efectos secundarios graves más frecuentes se muestran en la tabla siguiente; estos son los efectos secundarios graves más frecuentes experimentados por los participantes en el estudio:

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Personas tratadas con ocrelizumab (439 personas en total)
Infección	3 % (12 de 439)
Problemas cerebrales y del sistema nervioso	1 % (6 de 439)
Problemas de estómago e intestinales	1 % (5 de 439)
Cánceres	Menos del 1 % (4 de 439)

Durante el estudio de extensión, algunas personas decidieron dejar de tomar su medicación debido a los efectos secundarios:

- De todas las personas del estudio de extensión que recibieron ocrelizumab, cinco de 439 (1 %) dejaron de tomarlo a causa de los efectos secundarios.

## Efectos secundarios más frecuentes

Durante los 4 años de tratamiento con ocrelizumab, 407 de 439 personas (93 %) presentaron un efecto secundario que no se consideró grave.

No se observaron nuevos tipos de efectos secundarios en los 2 años del estudio de extensión en comparación con el estudio original.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la tabla siguiente; estos son los cinco efectos secundarios más frecuentes en el grupo de tratamiento que experimentó más del 10 % de las personas:

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Personas tratadas con ocrelizumab (439 personas en total)
Reacción relacionada con la infusión	44 % (194 de 439)
Inflamación de las fosas nasales y la garganta, lo que se conoce habitualmente como «resfriado».	29 % (126 de 439)
Dolor de cabeza	23 % (100 de 439)
Gripe (infección de nariz, la garganta y los pulmones)	19 % (81 de 439)
Infección que afecta al riñón, a la vejiga o a los conductos para eliminar el agua del organismo (infección urinaria o «IU»)	16 % (70 de 439)

## Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no indicados en las secciones anteriores) en los sitios web que se citan al final de este resumen (consulte la sección 8).

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la EM y el uso del ocrelizumab en personas con EM no tratadas suficientemente con medicamentos previos.

Después de recibir ocrelizumab durante un período prolongado de 4 años, la mayoría de las personas mostró una reducción de la actividad de la EM. Solo se identificaron efectos secundarios graves del tratamiento con ocrelizumab en algunas personas durante el período de 4 años y la mayoría de ellos no se consideraron graves. No se observaron nuevos problemas de seguridad cuando los pacientes recibieron ocrelizumab durante otros 2 años en el estudio de extensión en comparación con el estudio original. En general, el uso a largo plazo del ocrelizumab (4 años) para el tratamiento de la EM demostró ser eficaz y seguro.

Una limitación del estudio fue que se trató de un estudio abierto de un solo grupo, lo que significa que todas las personas sabían qué fármaco estaban tomando y no hay ningún otro fármaco con el que comparar los efectos del ocrelizumab. Esto significa que los investigadores no saben cómo serían los efectos del ocrelizumab en comparación con una forma diferente de tratamiento para la EM o con no recibir ningún medicamento para la EM si se hubiera realizado esto en algunos participantes.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Hay otros estudios en curso o ya finalizados para evaluar la seguridad y la eficacia del ocrelizumab como tratamiento de la EM. Para más información, véase más adelante. Este resumen incluye los resultados del estudio de extensión, en el que se incluyó a participantes del ensayo original CASTING. El estudio de extensión sigue en curso con participantes de otro estudio original.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03599245>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004886-29/HR>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>

### ¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients de Roche y rellene el formulario de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### **¿Quién ha organizado y financiado este estudio?**

---

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

### **Título completo del estudio y demás información identificativa**

---

El título completo de este estudio es: «Estudio para evaluar la efectividad y la seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple incluidos previamente en un ensayo clínico patrocinado por F. Hoffmann-La Roche».

El estudio se conoce como «LIBERTO».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: MN39158.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03599245.
- El número EudraCT de este estudio es: 2017-004886-29.

El título completo del estudio original es: «Estudio de ocrelizumab en participantes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) que habían tenido una respuesta subóptima a un ciclo adecuado de tratamiento modificador de la enfermedad (TME)»

El estudio se denomina «CASTING».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: MA30005.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT02861014.
- El número EudraCT de este estudio es: 2015-005597-38.
- Se puede encontrar un resumen de los resultados del estudio en: [https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary\\_final.pdf](https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary_final.pdf)
- Se puede encontrar información más detallada sobre este estudio en: [Efficacy and safety of ocrelizumab in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis with suboptimal response to prior disease-modifying therapies: A primary analysis from the phase 3b CASTING single-arm, open-label trial - PubMed \(nih.gov\)](#)