ForPatients

by Roche

Esclerosis múltiple (EM) Progressive Multiple Sclerosis (PMS)

Estudio para evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva (CONSONANCE)

A Study to Evaluate Ocrelizumab Treatment in Participants With Progressive Multiple Sclerosis (CONSONANCE)

Trial Status

Activo, no seleccionando

Trial Runs In

24 Countries

Trial Identifier

NCT03523858 MN39159

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio abierto de un solo grupo y cuatro años de duración para evaluar la efectividad y la seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva.

Trial Summary:

La evidencia de mitigación del empeoramiento de la enfermedad en las formas progresivas de la esclerosis múltiple es escasa, particularmente en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva. Ocrelizumab ha demostrado una reducción significativa en los resultados de discapacidad clínica así como en reducción de la medida de la carga de la enfermedad por resonancia magnética comparado con placebo en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva en el ensayo Fase III ORATORIO. Sin embargo, hay una necesidad de explorar la efectividad de ocrelizumab para alterar el curso del espectro completo de la esclerosis múltiple progresiva; es decir, la esclerosis múltiple primaria progresiva y la esclerosis múltiple secundaria progresiva, que será el objetivo primario de este ensayo. Dado el perfil favorable de riesgo-beneficio de ocrelizumab en esclerosis múltiple primaria progresiva, será valioso caracterizar el perfil clínico de ocrelizumab en los pacientes con esclerosis múltiple progresiva, es decir, esclerosis múltiple primaria progresiva y esclerosis múltiple secundaria progresiva. Como hay datos limitados de la efectividad de ocrelizumab en esta población, un estudio prospectivo específico dedicado a evaluar el perfil clínico es requerido y está justificado.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase III

Phase

NCT03523858 MN39159

Eligibility Criteria:

Gender All	Age # 18 Years & # 65 Years	Healthy Volunteers No
-----------------------------	--	--

How does the CONSONANCE clinical trial work? This clinical trial is recruiting people who have a progressive form of ‘multiple sclerosis’ or MS, which is a disabling disease of the brain and spinal cord.

The aim of this clinical trial is to see if the trial medicine, ocrelizumab, will stop the signs and symptoms of your progressive form of MS from getting worse.

How do I take part in this clinical trial? If you think this clinical trial may be suitable for you and would like to take part, please talk to your doctor.

If your doctor thinks that you might be able to take part in this clinical trial, he/she may refer you to the closest clinical trial doctor who will give you all the information you need to make your decision about taking part in the clinical trial. You will also find the clinical trial locations at the top of this page.

If you agree to take part in the clinical trial, you will have some further tests to make sure you will be able to take the treatments given in this clinical trial. Some of these tests and procedures may be part of your regular medical care and may be done even if you do not take part in the clinical trial. If you have had some of the tests recently, they may not need to be done again.

Before starting the clinical trial, you will be told about any risks and benefits of taking part in the trial and what other treatments are available so that you may decide if you still want to take part.

What treatment will I be given if I join this clinical trial? Everyone who joins this clinical trial will be given the treatment ocrelizumab into their vein (this is called an ‘intravenous infusion’).

Patients will also be given two additional medicines, one called methylprednisolone and an antihistamine drug, about 30–60 minutes before the start of the ocrelizumab. Your doctor might also give you other medicines such as acetaminophen/paracetamol before the ocrelizumab. You will be given the first two doses of ocrelizumab on Day 1 and Day 14 of the clinical trial, and then another dose every 6 months after that for up to about 3 years.

ForPatients

by Roche

How often will I be seen in follow-up appointments, and for how long? During this clinical trial, you will have 11 visits at the clinical trial site, including the screening visit. At every visit, you will need to stay at the clinical trial site for at least 1 hour after the ocrelizumab infusion has finished. You will also need to come to a follow-up visit around 12 months after your last infusion to check on any side effects. At your final clinical trial visit, if you and your doctor decide to continue your treatment, you may be able to move onto another Roche clinical trial or continue with ocrelizumab.

Your total time in the clinical trial will be about 5 years. You can leave the clinical trial at any time. If you decide to no longer take part in the clinical trial, you will need to return to the clinical trial site for at least 12 months, to check that you are not having any side effects.

What happens if I'm unable to take part in this clinical trial? If this clinical trial is not suitable for you, you will not be able to take part. Your doctor will suggest other treatments for you that you can be given or other clinical trials that you may be able to take part in. You will not lose access to any of your regular care.

For more information about this clinical trial see the **For Expert** tab on this page or follow this link to ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03523858>

Trial-identifier: NCT03523858

Inclusion Criteria:

- Edad comprendida entre los 18 y 65 años.
- Tener un diagnóstico definitivo de EMP.
- EDSS # 6,5 en la selección.
- Duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas de la enfermedad EMP # 10 años si la EDSS basal es # 5,0 y # 15 años si la EDSS basal es > 5,0.
- Presentar indicios documentados de progresión de la discapacidad independiente de la actividad de recidiva en cualquier momento durante los 2 años previos a la visita de selección. En caso de que se hayan producido recidivas en los 2 últimos años, la progresión de la discapacidad tendrá que considerarse independiente de la actividad de recidiva a criterio del médico responsable del tratamiento.
- Cumplimiento de al menos uno de los 21 criterios de evaluación de los signos de progresión de la discapacidad independientes de la actividad de la recidiva en los 2 últimos años utilizando la lista de comprobación del sistema de valoración de la progresión de la discapacidad antes del momento basal.
- Tener experiencia con el uso de un smartphone y su conexión a proveedores de redes Wi-Fi.
- Mujeres en edad fértil: compromiso de utilizar un método anticonceptivo aceptable durante el período de tratamiento y hasta al menos 6 meses después de la última dosis del fármaco del estudio.
- En los pacientes con EMPP según los criterios de McDonald de 2010 revisados y los pacientes con EMR que cumplan los criterios de evolución de la enfermedad en la EMP conforme a Lublin y cols. 2014, se documentará si cumplen o no cada uno de los tres criterios de McDonald siguientes:
 - Signos de diseminación en el espacio (DIS) en el cerebro basándose en # 1 lesiones en T2 en al menos una zona característica para la EM (periventricular, yuxtacortical o infratentorial).

ForPatients

by Roche

- Signos de DIS en la médula espinal basándose en # 2 lesiones en T2 en la médula espinal.
- Hallazgos positivos en una muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Exclusion Criteria:

- Esclerosis múltiple recidivante-remitente (EMRR) en la selección.
- Imposibilidad de someterse a una RM.
- Intolerancia al gadolinio (Gd).
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos, entre ellos los siguientes:
 - Antecedentes de trastornos cerebrovasculares isquémicos o isquemia de la médula espinal.
 - Antecedentes o presencia conocida de un tumor en el SNC o la médula espinal.
 - Antecedentes o presencia conocida de posibles causas metabólicas de mielopatía.
 - Antecedentes o presencia conocida de causas infecciosas de mielopatía.
 - Antecedentes de trastorno degenerativo progresivo en el SNC genéticamente hereditario.
 - Neuromielitis óptica.
 - Antecedentes o presencia conocida de trastornos autoinmunitarios sistémicos que puedan causar una enfermedad neurológica progresiva.
 - Antecedentes de traumatismo grave y clínicamente importante en el encéfalo o la médula espinal.

Criterios de exclusión relacionados con la salud general

- Embarazo o lactancia.
- Cualquier enfermedad concomitante que requiera tratamiento crónico con corticosteroides o inmunodepresores sistémicos durante el estudio.
- Antecedentes o presencia activa de una inmunodeficiencia primaria o secundaria.
- Falta de acceso venoso periférico.
- Hipersensibilidad al ocrelizumab o a alguno de sus excipientes.
- Enfermedad somática significativa o no controlada o cualquier otra enfermedad importante que impida la participación del paciente en el estudio.
- Las infecciones activas tendrán que ser tratadas y haber remitido antes de una posible inclusión en el estudio.
- Pacientes con inmunodepresión grave hasta su resolución.
- Pacientes con tumores malignos activos conocidos o sometidos a vigilancia activa para detectar recurrencia de neoplasias malignas.
- Pacientes que presentan o han presentado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) confirmada.

Criterios de exclusión relacionados con medicamentos

- Todas las vacunas deben administrarse al menos 6 semanas antes de la primera infusión de ocrelizumab. La administración de vacunas de microorganismos vivos/atenuados debe evitarse durante el tratamiento y el período de seguimiento de la seguridad hasta que los linfocitos B se repongan periféricamente.
- Tratamiento con cualquier fármaco en investigación en las 24 semanas previas a la selección o el equivalente a cinco semividas del medicamento en investigación o tratamiento con cualquier procedimiento experimental para la EM en las 24 semanas previas a la selección.
- Administración previa de tratamientos dirigidos a los linfocitos B.
- Cualquier tratamiento previo con alemtuzumab, irradiación corporal total o trasplante de médula ósea.
- Tratamiento previo con natalizumab, daclizumab o fingolimod en las últimas 8 semanas.
- Tratamiento previo con natalizumab cuando no se haya descartado leucoencefalopatía multifocal progresiva según el algoritmo especificado.

ForPatients

by Roche

- Pacientes tratados previamente con teriflunomida, a menos que se aplique un procedimiento de eliminación acelerada hasta completarlo antes de la visita de selección.
- Tratamiento previo con azatioprina, ciclofosfamida, micofenolato mofetilo o metotrexato en las últimas 12 semanas.
- Tratamiento previo con mitoxantrona, ciclosporina o cladribina en las últimas 96 semanas.
- Contraindicaciones o intolerancia a los corticosteroides por vía oral o intravenosa (IV), incluida la metilprednisolona IV, según la ficha técnica del país, como psicosis no controlada todavía con un tratamiento e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Tratamiento con fampridina/dalfampridina u otros tratamientos sintomáticos para la EM, a menos que sea en una dosis estable durante # 30 días antes de la selección. Siempre que sea posible, los pacientes deberán recibir dosis estables durante todo el período de tratamiento.

Criterios de exclusión relacionados con resultados analíticos

- Positividad para la subunidad β de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero en el período de selección.
- Positividad en las pruebas de cribado de hepatitis B o hepatitis C.
- Repetición de análisis antes del momento basal: habrá que repetir una sola vez cualquier valor analítico anormal en la selección que tenga importancia clínica con el fin de descartar una enfermedad subyacente progresiva o no controlada. El último valor antes de la aleatorización debe cumplir los criterios del estudio.