

Esclerosis múltiple (EM)

Estudio para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple recidivante.

A Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics (PK) of a Higher Dose of Ocrelizumab in Adults With Relapsing Multiple Sclerosis (RMS)

Trial Status Activo, no seleccionando	Trial Runs In 21 Countries	Trial Identifier NCT04544436 2020-000893-69 2023-506467-34-00 BN42082
---	--------------------------------------	--

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 de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de una dosis más alta de ocrelizumab en adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple.

Trial Summary:

Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab por infusión intravenosa (IV) cada 24 semanas en participantes con RMS, en comparación con la dosis aprobada de 600 mg de ocrelizumab.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Fase III Phase
-------------------------------------	--------------------------

NCT04544436 2020-000893-69 2023-506467-34-00 BN42082
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender Todos	Age #18 Años & # 55 Años	Healthy Volunteers No
------------------------	------------------------------------	---------------------------------

¿EN QUÉ CONSISTE EL ENSAYO CLÍNICO BN42082?

ForPatients

by Roche

En este ensayo clínico se están reclutando personas con cierto tipo de esclerosis múltiple. Para poder participar, los pacientes deben haber recibido un diagnóstico de formas recurrentes de esclerosis múltiple.

La finalidad de este ensayo clínico es comparar los efectos, positivos o negativos, de la dosis actualmente aprobada de ocrelizumab con los de una dosis más alta en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple. Si participa en este ensayo clínico, recibirá la dosis aprobada de ocrelizumab o una dosis más alta.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para poder participar en este ensayo clínico, deberá haber recibido un diagnóstico de formas recurrentes de esclerosis múltiple y no presentar ningún otro problema de salud importante.

No podrá participar en el ensayo si está embarazada o dando el pecho. Si ha recibido previamente determinados tratamientos para la esclerosis múltiple, en función del plazo de tiempo, es posible que no pueda participar.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, consulte a su médico. Si su médico considera que usted podría participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más próximo, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir si quiere participar en el ensayo. En esta página encontrará las direcciones de los hospitales en los que podrá inscribirse en este ensayo clínico.

Le harán algunas pruebas más para asegurarse de que puede recibir los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Algunos de estos procedimientos o pruebas pueden formar parte de su asistencia médica habitual. Se trata de pruebas que le harían igualmente aunque no participase en el ensayo clínico. Si le han hecho alguna de estas pruebas recientemente, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar. También le explicarán de qué otros tratamientos dispone para que pueda decidir si quiere o no participar.

Mientras participen en el ensayo clínico y por motivos de seguridad, las mujeres (que no estén embarazadas pero puedan quedarse embarazadas) tendrán que abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o utilizar anticonceptivos.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

ForPatients

by Roche

El tratamiento en este ensayo clínico empezará con un período de selección inicial de hasta 6 semanas, seguido de la parte 1 (véase más adelante). Si los resultados de la parte 1 son satisfactorios, el estudio continuará con la parte 2 (véase más adelante).

Parte 1

Todos los participantes que se incorporen a este ensayo clínico se dividirán en dos grupos y recibirán uno de los dos tratamientos siguientes:

- Grupo 1: Una dosis más alta de ocrelizumab, administrada en infusión intravenosa cada 24 semanas durante al menos 5 dosis y al menos 120 semanas. En el apartado 4 se recoge información detallada sobre la duración del tratamiento y el seguimiento.
- Grupo 2: La dosis actualmente aprobada de ocrelizumab, administrada en infusión intravenosa, cada 24 semanas durante al menos 5 dosis y al menos 120 semanas. En el apartado 4 se recoge información detallada sobre la duración del tratamiento y el seguimiento.

Se asignarán al grupo 1 el doble de participantes, lo que significa que tendrá 2 posibilidades sobre 3 de recibir la dosis más alta de ocrelizumab y 1 posibilidad sobre 3 de ser asignado al grupo 2 y recibir la dosis aprobada.

Esta parte del estudio se denomina «doble ciego», lo que significa que ni los médicos ni los pacientes sabrán qué tratamiento se está administrando a cada paciente.

Si en la parte 1 se demuestra que la dosis más alta de ocrelizumab es mejor que la dosis aprobada actualmente, es posible que pueda incorporarse a la segunda parte del estudio (parte 2).

Parte 2

- Todos los pacientes recibirán una dosis más alta de ocrelizumab, administrada en infusión intravenosa cada 24 semanas durante 4 dosis a lo largo de 96 semanas.

Esta parte del estudio se denomina «abierta», lo que significa que tanto los médicos como los pacientes sabrán qué tratamiento están recibiendo los pacientes.

¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBERÉ ACUDIR A LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Recibirá el tratamiento del ensayo clínico, ocrelizumab, cada 24 semanas durante al menos 120 semanas, en una dosis más alta o en la dosis aprobada. El tratamiento continuará hasta que se puedan analizar los datos de la parte 1 del estudio, por lo que la duración de dicha parte 1 dependerá del momento en que se incorpore al estudio. La duración máxima estimada de la parte 1 puede superar los 4 años. Si en la parte 1 se observa que una dosis más alta de ocrelizumab es superior a la dosis aprobada

ForPatients

by Roche

actualmente, se le brindará la oportunidad de participar en la parte 2 del estudio y recibir una dosis más alta cada 24 semanas durante 96 semanas. Tendrá libertad para interrumpir este tratamiento en cualquier momento, lo que no afectará a su asistencia médica habitual.

Aunque el tratamiento solo se administrará cada 24 semanas, seguirá teniendo durante el ensayo visitas programadas cada 12 semanas en las que los médicos le harán pruebas y evaluaciones para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta algún efecto secundario. El médico del ensayo clínico le seguirá viendo con regularidad después de su último tratamiento durante al menos 48 semanas por motivos de seguridad.

¿QUÉ SUCEDERÁ SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que quizá pueda participar u otros tratamientos que pueda recibir. No perderá el acceso a su asistencia médica habitual.

Si desea más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña For Expert en la página ForPatient específica o siga este enlace de ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04544436?term=BN42082&draw=2&rank=1>

Identificador del ensayo: NCT04544436

Inclusion Criteria:

- De 18 a 55 años en el momento de firmar el consentimiento informado.
- Capacidad para cumplir el protocolo del estudio.
- Diagnóstico de EMR, de conformidad con los criterios revisados de McDonald de 2017.
- Como mínimo dos crisis clínicas documentadas en los últimos dos años antes de la selección o una crisis clínica en el año previo a la selección (sin recidiva 30 días antes de la selección y en el momento basal).
- Estabilidad neurológica durante al menos 30 días antes de la aleatorización y las evaluaciones basales.
- EDSS, en la fase de selección y el momento basal, de entre 0 y 5,5, ambos inclusive.
- RM cerebral documentada con alteraciones compatibles con EM antes de la selección.
- Los pacientes que requieren tratamiento sintomático para la EM (p. Ej., Fampridina, cannabis) y/ o fisioterapia deberán recibir una dosis estable durante el período de selección antes de iniciar la administración del fármaco del estudio el día 1 y tener previsto mantener una dosis estable durante todo el tratamiento del estudio.
- Mujeres en edad fértil: Compromiso de practicar abstinencia sexual (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o de utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el período de tratamiento y hasta 12 meses después de recibir la última dosis de ocrelizumab.
- Mujeres que no estén en edad fértil: Podrán participar mujeres posmenopáusicas a menos que la paciente esté recibiendo un tratamiento hormonal para la menopausia o se haya sometido a esterilización quirúrgica (es decir, histerectomía u ovariectomía bilateral completa).

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de EM primaria progresiva en la fase de selección.
- Cualquier infección activa confirmada o presunta en la fase de selección o el momento basal, o cualquier episodio importante de infección que requiera hospitalización o tratamiento con antibióticos por vía intravenosa (IV) en las 8 semanas previas a la selección y durante la misma o tratamiento con antibióticos orales en las 2 semanas previas a la selección y durante la misma.
- Antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) confirmada o presunta.
- Antecedentes de cáncer, incluidas neoplasias malignas hematológicas y tumores sólidos, en los 10 años previos a la selección.
- Inmunodepresión.
- Recepción de una vacuna de microorganismos vivos o atenuados en las 6 semanas previas a la aleatorización.
- Incapacidad para someterse a una RM (contraindicaciones de la RM, entre ellas, marcapasos, implantes cocleares, grapas vasculares intracraneales, cirugía en las 6 semanas previas a la entrada en el estudio, implantación de endoprótesis coronaria en las 8 semanas previas al momento previsto de la RM, etc.) o contraindicación de la administración de gadolinio.
- Contraindicaciones de la premedicación obligatoria (es decir, corticoides y antihistamínicos) para las reacciones relacionadas con la infusión, como psicosis por corticoides no controlada o glaucoma de ángulo cerrado por antihistamínicos.
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos.
- Cualquier enfermedad concomitante que requiera tratamiento crónico con corticoides o inmunodepresores sistémicos durante el estudio.
- Presencia de una enfermedad importante no controlada, como una enfermedad cardiovascular (incluidas arritmias cardíacas), pulmonar (incluida enfermedad pulmonar obstructiva), renal, hepática, endocrina o digestiva, o cualquier otra enfermedad importante que pueda impedir al paciente participar en el estudio.
- Antecedentes o presencia activa de una inmunodeficiencia primaria o secundaria (no relacionada con fármacos).
- Embarazo, lactancia o intención de quedarse embarazada durante el estudio o en los 6 o 12 meses (según proceda conforme a la ficha técnica local de ocrelizumab) siguientes a la última dosis del fármaco del estudio.
- Falta de acceso venoso periférico.
- Antecedentes de alcoholismo o toxicomanía en los 12 meses previos a la selección.
- Tratamiento con cualquier fármaco en investigación en las 24 semanas previas a la selección (visita 1) o el equivalente a cinco semividas del fármaco en investigación (lo que sea más largo) o tratamiento con cualquier procedimiento experimental para la EM (p. ej., tratamiento de insuficiencia venosa cefalorraquídea crónica).
- Se permite el uso previo de fármacos anti-CD20 siempre que la última infusión haya tenido lugar más de dos años antes de la selección, el recuento de linfocitos B sea normal y la interrupción del tratamiento no se debiera a motivos de seguridad o falta de eficacia.
- Uso previo de mitoxantrona, cladribina, atacicept o alemtuzumab.
- Tratamiento previo con cualquier otro inmunomodulador o inmunodepresor que no se haya mencionado anteriormente sin el lavado apropiado según se describe en la ficha técnica local correspondiente.
- Si los requisitos de lavado no se describen en la ficha técnica local vigente, el período de lavado deberá ser el equivalente a 5 veces la semivida del medicamento. A la hora de determinar el tiempo de lavado necesario también deben tenerse en cuenta los efectos farmacodinámicos de la medicación previa.
- Cualquier tratamiento previo con trasplante de médula ósea y trasplante de células madre hematopoyéticas.
- Antecedentes de trasplante o tratamiento antirrechazo.

ForPatients

by Roche

- Tratamiento con inmunoglobulinas (Ig) IV o plasmaféresis en las 12 semanas previas a la aleatorización.
- Tratamiento con corticoides sistémicos en las cuatro semanas previas a la selección.
- Pruebas de detección de hepatitis B activa, latente o tratada insuficientemente positivas.
- Sensibilidad o intolerancia a alguno de los componentes (incluidos los excipientes) de ocrelizumab.
- Cualquier otro criterio de exclusión conforme a la ficha técnica local de ocrelizumab, siempre que sea más estricto que los anteriores.