

# ForPatients

by Roche

Esclerosis múltiple (EM) Esclerosis multiple primaria progresiva

## A clinical trial to compare the safety and effectiveness of ocrelizumab with placebo in people with primary progressive multiple sclerosis (PPMS)

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ocrelizumab in Adults With Primary Progressive Multiple Sclerosis

<b>Trial Status</b> Activo, no seleccionando	<b>Trial Runs In</b> 23 Countries	<b>Trial Identifier</b> NCT04035005 2023-505980-36-00 WA40404
---	--------------------------------------	---

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 con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple progresiva primaria.

### Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia y la seguridad del ocrelizumab en comparación con el placebo en participantes con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP), incluyendo a los participantes que se encuentran en una etapa posterior de su curso de la enfermedad. Este estudio se centra en el límite superior de la progresión de la discapacidad. Este estudio consistirá en las siguientes fases: detección, tratamiento doble ciego, seguimiento 1 (FU1), una extensión opcional de etiqueta abierta (OLE), seguimiento 2 (FU2) y monitorización de células B (BCM).

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase III**  
Phase

**NCT04035005 2023-505980-36-00 WA40404**  
Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
All

**Age**  
#18 Years & # 65 Years

**Healthy Volunteers**  
No

## ***Inclusion Criteria:***

- Diagnóstico de EMPP de conformidad con los criterios de McDonald (Thompson et al. 2017).
- Edad 18-65 años en el momento de firmar el documento de consentimiento informado.
- Puntuación EDSS en la selección y el momento basal # 3,0 a 8,0, ambos inclusive.
- Duración de la enfermedad desde la aparición de los síntomas de EM desde la fecha de inclusión:
  - Menos de 20 años en pacientes con una puntuación EDSS en la selección de 7,0-8,0.
  - Menos de 15 años en pacientes con una puntuación EDSS en la selección de 5,0-6,5.
  - Menos de 10 años en pacientes con una puntuación EDSS en la selección # 5,0.
- Antecedentes o presencia documentados en el período de selección de al menos uno de los siguientes resultados analíticos en una muestra de líquido cefalorraquídeo:
  - Índice de IgG elevado.
  - Detección de una o más bandas oligoclonales de IgG mediante isoelectroenfoque.
- Estabilidad neurológica  $\geq$  a 30 días antes del momento basal.
- Capacidad para completar la 9 HPT en 240 segundos con cada mano en la selección y en el momento basal.
- Los pacientes tratados previamente con agentes inmunodepresores, inmunomoduladores u otros tratamientos inmunomoduladores deberán pasar un período de lavado apropiado de acuerdo con la ficha técnica local del fármaco inmunodepresor/inmunomodulador utilizado.
- En el caso de mujeres con capacidad reproductiva: comprometerse a practicar la abstinencia sexual o a utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el período de tratamiento y hasta 6 o 12 meses después de la dosis final de ocrelizumab. Deben cumplir los requisitos locales, si son más estrictos.

## **Criterios de elegibilidad para la fase de extensión en régimen abierto (ERA):**

- Haber terminado la fase de tratamiento doble ciego del ensayo o haber recibido OCR-PDP en la fase SEG1 y que, en opinión del investigador, puedan beneficiarse del tratamiento con ocrelizumab.
- Cumplir los criterios de repetición del tratamiento con ocrelizumab.

## ***Exclusion Criteria:***

- Antecedentes de EM recidivante-remitente o progresiva secundaria en la selección.
- Infección oportunista grave confirmada.
- Pacientes que tengan o hayan tenido leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) confirmada o con alto grado de sospecha.
- Neoplasia maligna activa conocida o que se estén sometiendo a vigilancia activa en busca de recidiva de neoplasia maligna.
- Estado inmunodeprimido, definido como uno o más de los siguientes: recuento de CD4 < 250/ $\mu$ l, recuento absoluto de neutrófilos < 1,5 X 103/ $\mu$ l, IgG sérica < 4,6 g/l.
- Vacunación con una vacuna de virus vivos atenuados en las 6 semanas previas a la aleatorización.
- Incapacidad para someterse a una exploración por RM o contraindicación a la administración de Gd.
- Pacientes que precisen tratamiento sintomático de la EM o fisioterapia que no estén recibiendo un régimen estable. Los pacientes no deben iniciar tratamiento sintomático de la EM ni fisioterapia en las 4 semanas previas a la aleatorización.
- Contraindicaciones de la premedicación obligatoria por reacciones relacionadas con la infusión
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos, como los siguientes: antecedentes de trastornos cerebrovasculares isquémicos o isquemia de la médula espinal; antecedentes o presencia conocida de tumores del SNC o de la médula espinal; antecedentes o presencia conocida de posibles causas metabólicas de mielopatía; antecedentes o presencia conocida de causas infecciosas de mielopatía; antecedentes de enfermedad degenerativa progresiva hereditaria de origen genético del SNC;

# ForPatients

*by Roche*

neuromielitis óptica; antecedentes o presencia conocida de trastornos autoinmunitarios sistémicos que pueden causar enfermedades neurológicas progresivas; antecedentes o presencia conocida de sarcoidosis; antecedentes de traumatismo cerebral o medular intenso clínicamente significativo.

- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el estudio y 6 o 12 meses después de la última infusión del fármaco del estudio.
- Ausencia de un acceso venoso periférico.
- Enfermedad importante no controlada, como enfermedades cardiovasculares, pulmonares, renales, hepáticas, endocrinas o digestivas o cualquier otra enfermedad significativa que pueda impedir al paciente participar en el estudio.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda requerir tratamiento crónico con corticosteroides sistémicos o inmunodepresores durante el estudio.
- Antecedentes de alcoholismo o toxicomanía.
- Antecedentes de inmunodeficiencia primaria o secundaria (no relacionada con fármacos).
- Tratamiento con cualquier fármaco en investigación en las 24 semanas previas a la visita de selección (visita 1) o cinco semividas del fármaco en investigación o tratamiento de la EM con cualquier procedimiento experimental.
- Tratamiento previo con fármacos que actúan sobre los linfocitos, trasplante de médula ósea y trasplante de células madre hematopoyéticas.
- Cualquier antecedente previo de trasplante o tratamiento antirrechazo.
- Tratamiento con Ig IV o plasmaféresis en las 12 semanas previas a la aleatorización.
- Tratamiento con corticosteroides sistémicos en las 4 semanas previas a la selección.
- Resultado positivo de la prueba de # hCG en suero en la selección o de # hCG en orina en el periodo basal.
- Pruebas positivas de detección sistemática para la hepatitis B.
- Cualquier otro criterio de exclusión conforme al protocolo del estudio, si es más estricto que lo anterior.