

Esclerosis Múltiple (EM)

BN45320 Estudio para comparar dos formulaciones diferentes de ocrelizumab administrado bajo la piel en participantes con esclerosis múltiple

Estudio en fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para evaluar la bioequivalencia de dos formulaciones subcutáneas de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple

Trial Status Aceptando Pacientes	Trial Runs In 4 Countries	Trial Identifier NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320
--	-------------------------------------	---

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 en fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para evaluar la bioequivalencia de dos formulaciones subcutáneas de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple

Trial Summary:

El objetivo principal de este estudio es evaluar la bioequivalencia de la formulación de prueba de ocrelizumab SC con la formulación de referencia comercializada de ocrelizumab SC en participantes con esclerosis múltiple recidivante (EMR) o esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP). El estudio consta de dos fases: una fase controlada, en la que los participantes de cada grupo recibirán una dosis de la formulación de prueba o de referencia, y una fase de continuación, en la que todos los participantes de ambos grupos recibirán la formulación de prueba de ocrelizumab SC.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Fase 2 Phase
-------------------------------------	------------------------

NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca la cubierta protectora de las fibras nerviosas del cerebro y de la médula espinal. Esto conlleva problemas de comunicación entre el cerebro y el resto del cuerpo. El sistema inmunitario es la barrera de defensa natural del organismo, que lo protege de sustancias extrañas o nocivas, como bacterias y virus. Los tratamientos disponibles para la EM tienen algunas limitaciones. A veces no son prácticos, dependiendo de la frecuencia con la que se deban administrar o de los efectos secundarios que causen. Algunos tratamientos también pueden tardar varias horas en administrarse, como una infusión. Se necesitan más opciones de administración del tratamiento.

En este estudio se está probando una nueva formulación de un medicamento llamado ocrelizumab como inyección bajo la piel, que se denomina inyección subcutánea (s.c.). Se está desarrollando para tratar la EM.

La nueva formulación de ocrelizumab es un medicamento experimental. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos) no han aprobado la nueva formulación de ocrelizumab para el tratamiento de la esclerosis múltiple. La formulación original de ocrelizumab para inyección subcutánea ha sido aprobada por múltiples autoridades sanitarias, incluso en los Estados Unidos y Europa.

El propósito de este estudio es ver cómo responde el cuerpo a dos formulaciones de ocrelizumab diferentes para inyección s.c. Queremos comparar la nueva formulación y la formulación original para ver:

- Si el cuerpo absorbe la misma cantidad de medicamento.
- Si es seguro y bien tolerado.
- Cómo afecta el fármaco al organismo.
- Cómo reacciona el sistema inmunitario al fármaco.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas de 18 a 65 años con un diagnóstico de EM recurrente (EMR) o EM primaria progresiva (EMPP).

La EMR se produce cuando hay períodos en los que empeoran los síntomas nuevos o existentes (recaída) seguidos de un período de recuperación (remisión). Durante la remisión, hay pocos síntomas. Hablamos de EMPP cuando los síntomas y la discapacidad empeoran gradualmente. En la EMPP no hay períodos de recaída o remisión.

Es posible que no puedan participar en este estudio las personas que hayan recibido tratamiento previo con determinados medicamentos para la EM.

No pueden participar en el estudio mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Los pacientes se someterán a pruebas de selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El periodo de selección se prolongará un máximo de 6 semanas antes del inicio del tratamiento.

Todas las personas que se incorporen a este estudio serán asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos (como cuando se lanza una moneda al aire) para su primer tratamiento al comienzo del estudio. Se les dará la nueva formulación de ocrelizumab o la formulación original de ocrelizumab. Ambas formulaciones se administrarán como una inyección s.c. Los participantes tendrán la misma probabilidad de que se les asigne a uno u otro grupo.

Se trata de un estudio abierto. Esto significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán cuál es el tratamiento del estudio que se ha administrado al participante.

Después del primer tratamiento, todos recibirán seis tratamientos más con la nueva formulación de ocrelizumab. Estos se administrarán mediante inyección s.c. una vez cada 6 meses.

El tiempo total de participación en el estudio será de unos 3,5 años. Durante este estudio, el médico del estudio visitará a los participantes unas 27 veces. Hay 10 visitas en el primer mes después de la primera inyección s.c., y luego las visitas se vuelven menos frecuentes. En las visitas se comprobará si los participantes presentan algún efecto no deseado. Los participantes tendrán una visita de seguimiento 6 meses después de finalizar el tratamiento del estudio, durante la cual el médico del estudio comprobará si el participante se encuentra bien. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

4. ¿Cuáles son los principales resultados que se miden en este estudio?

Los principales resultados que se miden en el estudio para comparar las dos formulaciones de ocrelizumab son los niveles de ocrelizumab en la sangre. Estos valores se evaluarán desde que se administre la primera inyección hasta que el participante finalice el estudio. Otros resultados clave medidos en el estudio incluyen el número y el tipo de efectos no deseados y los resultados de otras evaluaciones de seguridad.

5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?

Participar en el estudio podría conllevar que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información recopilada en el estudio puede ayudar a otras personas con afecciones médicas similares en el futuro.

Es posible que mientras se realiza el estudio no se conozca totalmente en qué medida es seguro y en qué medida funciona el tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para el participante. Sin embargo, por lo general, estos riesgos no son mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la afección médica. Se informará a las personas interesadas en participar acerca de los riesgos y los beneficios, así como de cualquier procedimiento o prueba adicional a la que posiblemente tengan que someterse. Todos los detalles del estudio se describirán en el documento de consentimiento informado. Incluye también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados a los medicamentos del ensayo

Los participantes podrían sufrir efectos no deseados derivados de los medicamentos utilizados en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos no deseados.

Ocrelizumab para inyección bajo la piel

Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos de ocrelizumab y los posibles efectos no deseados en función de los estudios realizados en seres humanos y de laboratorio o de los conocimientos sobre medicamentos similares. Algunos efectos no deseados conocidos son: reacción a la inyección (incluidos enrojecimiento, picor, hinchazón, dolor de cabeza), infecciones respiratorias (incluidos resfriado, infección de los senos paranasales, inflamación de las amígdalas, dolor de garganta o gripe). Podría dificultar la lucha del sistema inmunitario de los participantes contra una nueva infección.

El medicamento o los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Las mujeres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un bebé en gestación al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de RMS o PPMS según los criterios revisados de McDonald 2017 (Thompson et al. 2018) o los criterios de McDonald más actuales al inicio del estudio. Puntuación en la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EDSS), 0-6,5, inclusive, en la selección.

Exclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Participantes que hayan recibido tratamiento anti-grupo de diferenciación (CD20) (incluido ocrelizumab) menos de 2 años antes de la selección.
- Participantes que hayan recibido tratamiento anti-CD20 (incluido ocrelizumab) más de 2 años antes de la selección si se cumple una de las siguientes condiciones: el recuento de células B está por debajo del límite inferior de la normalidad (LIN) o la interrupción del tratamiento se debió a razones de seguridad.
- Antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) confirmada o sospechada.
- Antecedentes de cáncer, incluyendo neoplasias hematológicas malignas y tumores sólidos, en los 10 años previos a la selección.
- Estado inmunodeprimido
- Sensibilidad o intolerancia a cualquier ingrediente (incluidos los excipientes) de ocrelizumab
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a anticuerpos monoclonales humanizados o murinos
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda requerir tratamiento crónico con corticosteroides sistémicos o inmunosupresores durante el estudio
- Enfermedad significativa no controlada, como cardiovascular, pulmonar, renal, hepática, endocrina o gastrointestinal, o cualquier otra enfermedad significativa que pueda impedir la participación en el estudio
- Falta de acceso venoso periférico
- Tratamiento previo con cladribina, atacicept y alemtuzumab
- Tratamiento previo con trasplante de médula ósea y trasplante de células madre hematopoyéticas
- Antecedentes de trasplante o terapia antirrechazo
- Pruebas de detección positivas para el virus de la hepatitis B (VHB) activo, latente o tratado inadecuadamente