

Esclerosis Múltiple (EM)

MN43964 Estudio de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple

Estudio de prolongación multicéntrico, de un solo grupo, abierto y de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
37 Countries

Trial Identifier
NCT05269004 2023-505974-14-00
MN43964

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 prolongación multicéntrico, de un solo grupo, abierto y de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple

Trial Summary:

Este es un estudio de fase IIIb, de un solo grupo, multicéntrico, de OLE. Los participantes que reciben ocrelizumab como medicamento en investigación (MI) en un estudio original patrocinado por Roche y que continúan recibiendo ocrelizumab o están en seguimiento de seguridad en el momento del cierre de su respectivo estudio original (WA21092, WA21093 o WA25046) son elegibles para la inscripción en este estudio de extensión. Los participantes que continuarán el tratamiento del ocrelizumab recibirán el MI en función de la dosis y la administración recibidas en el momento del traspaso del estudio original.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT05269004 2023-505974-14-00 MN43964
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

ForPatients

by Roche

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad de larga duración, en la que las defensas naturales del cuerpo (sistema inmunitario) atacan la cubierta protectora de las fibras nerviosas del cerebro y la médula espinal. Esto conlleva problemas de comunicación entre el cerebro y el resto del cuerpo. Las personas con EM pueden tener problemas con los procesos mentales (cognitivos) y otros síntomas como problemas sexuales y del habla, debilidad o entumecimiento muscular, falta de equilibrio y coordinación. En la EM recidivante (EMR), los signos o síntomas de la EM reaparecen después de haber mejorado durante un tiempo. Esto se llama recaída o brote. Cuando la EM empeora gradualmente sin períodos de mejora de los síntomas, se llama esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP). Actualmente, no existen medicamentos para curar la EM, sin embargo, los tratamientos para la EM incluyen medicamentos que intentan evitar que el sistema inmunitario ataque los nervios. En este estudio se está probando un medicamento llamado ocrelizumab. Ya ha sido aprobado por las autoridades sanitarias de todo el mundo para el tratamiento de la EMR y la EMPP. Sin embargo, se está desarrollando aún más para optimizar su uso en la EM.

El objetivo de este estudio es conocer la seguridad y la eficacia a largo plazo de ocrelizumab en personas con EM que hayan recibido ocrelizumab en estudios anteriores.

2. ¿Quién podría participar en el estudio?

Podrían participar en este estudio personas de 18 años o más con EMR o EMPP que hayan completado su participación en los estudios previos (estudios originales) WA21092, WA21093 o WA25046.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no podrán inscribirse en el estudio.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Los pacientes se sometieron a una selección para comprobar si podían participar en el estudio. Esta selección para la participación se realizó durante la última visita del estudio original o en una visita independiente antes de recibir el tratamiento en este estudio.

Los participantes que continúan el tratamiento en este estudio reciben ocrelizumab por goteo en vena (infusión) cada 24 semanas. El tratamiento puede continuar mientras los beneficios para los participantes sean mayores que cualquier efecto no deseado que puedan experimentar.

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.

Durante el estudio, el médico del estudio examina a los participantes cada 24 semanas para comprobar cómo está funcionando el tratamiento y los efectos no deseados que

ForPatients

by Roche

puedan tener. Entre las visitas del estudio, los participantes pueden recibir una llamada telefónica del médico del estudio para comprobar su bienestar general. Una vez finalizado el tratamiento, los participantes tendrán un periodo de seguimiento de la seguridad de 48 semanas. Los participantes que hayan completado el tratamiento con ocrelizumab y hayan entrado en el seguimiento de seguridad del estudio original continuarán su seguimiento de seguridad en este estudio, completando un total de 48 semanas.

El tiempo total de participación en el estudio será de aproximadamente 6,5 años hasta un máximo de 8 años. 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 medidos en el estudio son averiguar el número de participantes con efectos no deseados, efectos no deseados graves y recopilar información sobre los tipos de efectos no deseados.

Otros resultados clave evaluados en este estudio son:

- Evaluar cómo cambia la discapacidad del participante a lo largo del tiempo utilizando una escala especial llamada Escala ampliada del estado de discapacidad (Expanded Disability Status Scale, EDSS).
- Evaluar cómo cambia la capacidad de un participante para utilizar los brazos y las piernas con el tiempo. Esto se medirá utilizando dos escalas especiales: la prueba de clavijas de 9 orificios (9-Hole Peg Test, 9HPT) para comprobar en qué medida el participante puede usar sus manos y la prueba de marcha cronometrada de 25 pies (Timed 25-Foot Walk Test, T25FWT) para comprobar su capacidad para caminar.
- Número y cantidad de puntos nuevos o en aumento de daño/lesión tisular (lesiones) en el cerebro y evaluación de cómo cambia esa cantidad con el tiempo, medida por resonancia magnética (RM). La resonancia magnética es un examen que se utiliza para obtener imágenes de órganos como el cerebro.

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 recogida en el estudio podría ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro.

Es posible que en el momento del 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, estos riesgos no suelen ser mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informó a las personas interesadas en participar sobre los riesgos y los beneficios, así como acerca de cualquier procedimiento o prueba adicional al que podrían tener que someterse. Todos los detalles del ensayo se recogieron en un documento de

ForPatients

by Roche

consentimiento informado. En él se facilita 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 de los fármacos 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 someten a revisiones periódicas cada 24 semanas para comprobar si se producen efectos no deseados.

Ocrelizumab

Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos del ocrelizumab y los posibles efectos no deseados en función de los estudios realizados en seres humanos y de laboratorio o según el conocimiento que se tenga sobre medicamentos similares. Los efectos no deseados conocidos incluyen infecciones en la nariz, la garganta o los senos paranasales, generalmente causada por un virus (infección de las vías respiratorias altas), gripe, dolor de garganta y goteo nasal (nasofaringitis), y disminución de las inmunoglobulinas en sangre (especialmente de los tipos M y G), que son proteínas que protegen al organismo de las infecciones.

En este estudio, se administra ocrelizumab por goteo en una vena. Los efectos no deseados conocidos de la infusión incluyen irritación en el lugar de la inyección, fiebre, escalofríos, hinchazón, erupción cutánea, enrojecimiento, picor o dolor.

Los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Tanto mujeres como hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un bebé en gestación al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Elegibilidad previa y participación previa en 1 de los estudios originales WA21092, WA21093 o WA25046 patrocinados por Roche, en los que el participante recibía ocrelizumab como medicamento en investigación (PEI) o estaba en seguimiento de seguridad después de la interrupción del tratamiento
- Para las participantes con capacidad de concebir: acuerdo de mantener la abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o usar un método anticonceptivo aceptable durante el período de tratamiento y durante al menos 6 meses o más si la ficha técnica local es más estricta después de la última dosis de ocrelizumab, según corresponda en el prospecto del ocrelizumab

Exclusion Criteria:

- Participación concomitante en cualquier ensayo clínico (distinto del estudio original)
- Incapaz o no dispuesto a cumplir con los requisitos del protocolo

ForPatients
by Roche