

Esclerosis Múltiple (EM)Progressive Multiple Sclerosis (PMS)

A Clinical Trial of Ocrelizumab in Patients with Progressive Multiple Sclerosis (CONSONANCE)

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

Trial Status
Activo, no admitiendo

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 brazo de cuatro años para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva

Trial Summary:

Estudio abierto, de un solo brazo de cuatro años para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03523858 MN39159
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years & # 65 Years

Healthy Volunteers
No

¿De qué se trata el ensayo clínico CONSONANCE? Este ensayo clínico está admitiendo personas que presentan una forma progresiva de "esclerosis múltiple" o EM, que es una enfermedad discapacitante del cerebro y la médula espinal.

El objetivo de este ensayo clínico es ver si la medicina de prueba, ocrelizumab, evitará que empeoren los signos y síntomas de su forma progresiva de EM.

¿Cómo participo en este ensayo clínico? Si cree que este ensayo clínico puede ser apropiado para usted y le gustaría participar, hable con su doctor.

Si su doctor considera que usted podría participar en este ensayo clínico, es posible que le remita al doctor del ensayo clínico más cercano, quien le proporcionará toda la información que necesita para tomar su decisión de participar en el ensayo clínico. También encontrará las ubicaciones del ensayo clínico en la parte superior de esta página.

Si acepta participar en el ensayo clínico, se le harán algunas pruebas más para verificar que podrá tomar los tratamientos que se proporcionan en este ensayo clínico. Es posible que algunas de estas pruebas y procedimientos sean parte de su atención médica habitual y es posible que se realicen incluso si no participara en el ensayo clínico. Si ya le han hecho algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a hacerlas.

Antes de comenzar el ensayo clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el ensayo y qué otros tratamientos se encuentran disponibles, de modo que pueda decidir si aún desea participar.

¿Qué tratamiento recibiré si me apunto en este ensayo clínico? A todas las personas que se apunten en este ensayo clínico se les administrará el tratamiento ocrelizumab en la vena (esto se conoce como “infusión intravenosa”).

Además, los pacientes recibirán dos medicinas adicionales, una llamada metilprednisolona y la otra se trata de un antihistamínico, unos 30 a 60 minutos antes del inicio del ocrelizumab. Su doctor también podría darle otras medicinas como acetaminofeno/paracetamol antes del ocrelizumab. Se le administrarán las dos primeras dosis de ocrelizumab en el Día 1 y el Día 14 del ensayo clínico, y a partir de entonces otra dosis cada 6 meses, durante aproximadamente 3 años, como máximo.

¿Con qué frecuencia tendré las citas de seguimiento y por cuánto tiempo? Durante este ensayo clínico, tendrá 11 visitas en el centro del ensayo clínico, incluida la visita de selección. En cada visita, deberá permanecer en el centro del ensayo clínico durante por lo menos 1 hora después de que haya terminado la infusión de ocrelizumab. También deberá acudir a una visita de seguimiento alrededor de 12 meses después de su última infusión para verificar los efectos secundarios. En su visita final del ensayo clínico, si usted y su doctor deciden continuar su tratamiento, es posible que pueda pasar a otro ensayo clínico de Roche o continuar con ocrelizumab.

Su duración total en el ensayo clínico será de aproximadamente 5 años. Puede retirarse del ensayo clínico en cualquier momento. Si decide no seguir participando en el ensayo clínico, deberá regresar al centro del ensayo clínico durante al menos 12 meses para verificar que no tenga ningún efecto secundario.

¿Qué sucede si no puedo participar en este ensayo clínico? Si esta prueba clínica no es apropiada para usted, no podrá participar. Su doctor le sugerirá otros tratamientos que pueda recibir u otros ensayos clínicos en los que pueda participar. No perderá ningún acceso a su atención médica regular.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña **Para el Experto** en esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03523858>

Identificador del ensayo: NCT03523858

Inclusion Criteria:

- Tener una duración de la enfermedad desde el comienzo de los síntomas de la enfermedad esclerosis múltiple progresiva (PMS) ≤ 10 años si la escala del estado de discapacidad expandida (EDSS) basal es ≤ 5.0 y ≤ 15 años si la EDSS basal es > 5.0
- Tener experiencia en haber usado un teléfono inteligente y en conectar un teléfono inteligente a proveedores de redes Wi-Fi.
- En el caso de las mujeres con capacidad de concebir: acuerdo para utilizar un método anticonceptivo aceptable durante el periodo de tratamiento y durante al menos 6 meses después de la última dosis del medicamento del estudio.
- EDSS (Escala del estado de discapacidad expandida) $\#6.5$ en la selección
- Tener evidencia documentada de progresión de la discapacidad independiente de la recaída en cualquier punto del tiempo durante los 2 años anteriores a la visita de selección. En caso que la(s) recaída(s) se haya(n) producido en los últimos 2 años, la progresión de la discapacidad se deberá considerar independiente de la actividad de la recaída, según el criterio del médico tratante

Exclusion Criteria:

- Intolerancia al gadolinio (Gd)
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos, exclusiones relacionadas con la salud general
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda necesitar tratamiento crónico con corticosteroides sistémicos o inmunosupresores durante el transcurso del estudio
- Antecedentes o inmunodeficiencia primaria o secundaria actualmente activa
- Falta de acceso venoso periférico
- Hipersensibilidad a ocrelizumab o a cualquiera de sus excipientes
- Enfermedad somática significativa o no controlada, o cualquier otra enfermedad significativa que pueda impedir que el participante forme parte del estudio.
- Las infecciones activas se deben tratar y resolver antes de la posible inclusión en el estudio.
- Participantes en estado de inmunocompromiso grave hasta que la afección se resuelva
- Participantes con neoplasias malignas activas conocidas o que estén siendo monitoreados activamente para detectar recurrencia de la neoplasia maligna
- Participantes que tienen o han tenido leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés) confirmada

Exclusiones relacionadas con medicamentos

ForPatients

by Roche

- Todas las vacunas se deben administrar al menos 6 semanas antes de la primera infusión de ocrelizumab. Durante el periodo de tratamiento y de seguimiento de seguridad se deben evitar las vacunas vivas/vivas atenuadas hasta que las células B se repongan a nivel periférico.
- Tratamiento con cualquier agente en investigación en un lapso de 24 semanas previo a la selección (visita 1) o cinco vidas medias del medicamento en investigación (lo que sea más prolongado), o tratamiento con cualquier procedimiento experimental para la MS
- Tratamiento previo con terapias dirigidas a células B, alemtuzumab, irradiación corporal total o trasplante de médula ósea
- Tratamiento previo con natalizumab, daclizumab o figolimod en las últimas 8 semanas.
- Tratamiento previo con natalizumab donde la PML no se ha excluido de acuerdo con un algoritmo específico
- Participantes tratados previamente con teriflunomida, a menos que se implemente un procedimiento de eliminación acelerada hasta su finalización antes de la visita de selección
- Tratamiento previo con azatioprina, ciclofosfamida, micofenolato de 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 orales o intravenosos (IV), incluida metilprednisolona administrada por vía IV, de acuerdo con la etiqueta del país
- Tratamiento con fampridina/dalfampridina (Fampyra)/Ampyra) u otro tratamiento para la MS sintomática, a menos que esté con una dosis estable durante #30 días antes de la selección.