

Esclerosis Múltiple (EM)

BN42083 Estudio para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (Gavotte)

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

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
22 Countries

Trial Identifier
NCT04548999 2020-000894-26
2023-506515-18-00 BN42083

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, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva

Trial Summary:

Se trata de un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos, multicéntrico, 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 PPMS, en comparación con la dosis aprobada de 600 mg de ocrelizumab.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04548999 2020-000894-26 2023-506515-18-00 BN42083
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 55 Years

Healthy Volunteers
No

¿CÓMO FUNCIONA EL ESTUDIO CLÍNICO BN42083?

ForPatients

by Roche

Este estudio clínico está reclutando personas que tienen un tipo de esclerosis múltiple. Para participar, los pacientes deben haber sido diagnosticados con esclerosis múltiple primaria progresiva.

El propósito de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de la dosis aprobada actualmente de ocrelizumab con una dosis mayor de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva. Si participa en este estudio clínico, recibirá la dosis aprobada o una dosis mayor de ocrelizumab.

¿CÓMO PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Para poder participar en este estudio clínico, debe haber sido diagnosticado con esclerosis múltiple primaria progresiva y no tener ninguna otra enfermedad significativa.

No puede participar en el estudio si se encuentra en embarazo o lactando. Si ha recibido previamente ciertos tratamientos para su esclerosis múltiple dentro de un cierto período de tiempo, es posible que no pueda participar.

Si considera que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, consúltelo con su médico. Si su médico cree que usted puede participar en este estudio, puede remitirlo directamente al médico del estudio clínico más cercano. Él/Ella le proporcionará toda la información que necesite para tomar la decisión de participar en el estudio clínico. Puede encontrar las ubicaciones de los centros clínicos donde puede inscribirse en este estudio clínico en esta página.

Se le harán algunas pruebas adicionales para comprobar que podrá tomar los tratamientos administrados en este estudio clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual. Se pueden realizar incluso si no participa en el estudio clínico. Si se ha sometido a algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a realizarlas.

Antes de iniciar el estudio clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el mismo. También se le dirá qué otros tratamientos están disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Durante la participación en el estudio clínico, las mujeres (si no están actualmente en embarazo, pero pueden quedar embarazadas) tendrán que abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales o tomar medicamentos anticonceptivos por razones de seguridad.

¿QUÉ TRATAMIENTO ME DARÁN SI ME UNO A ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

ForPatients

by Roche

El tratamiento en este estudio clínico comenzará con un período de selección inicial de entre 6 y 24 semanas, seguido de la parte 1 (ver a continuación). Si la parte 1 tiene éxito, el estudio continuará con la parte 2 (ver a continuación).

Parte 1

Todos los que se unan a este estudio clínico se dividirán en dos grupos y se les dará, bien sea:

Grupo 1: una dosis mayor de ocrelizumab, administrada en forma de infusión en la vena, cada 24 semanas para al menos 5 dosis durante un mínimo de 120 semanas. Consulte la sección 4 para obtener más información sobre la duración del tratamiento y el seguimiento.

O Grupo 2: la dosis actualmente aprobada de ocrelizumab, administrada en forma de infusión en la vena, cada 24 semanas para al menos 5 dosis durante un mínimo de 120 semanas. Consulte la sección 4 para obtener más información sobre la duración del tratamiento y el seguimiento.

Se asignará el doble de personas al grupo 1, lo que significa que tendrá una probabilidad de 2 en 3 de recibir la dosis mayor de ocrelizumab y de 1 en 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 le está dando.

Si la parte 1 muestra que la dosis mayor de ocrelizumab es superior a la dosis actualmente aprobada, es posible que pueda unirse a la segunda parte del estudio (parte 2).

Parte 2

Todos recibirán una dosis mayor de ocrelizumab, administrada en forma de infusión en la vena, cada 24 semanas para 4 dosis durante 96 semanas.

Esta parte del estudio se denomina "abierta", lo que significa que tanto los médicos como los pacientes sabrán qué tratamiento reciben los pacientes.

¿CON QUÉ FRECUENCIA Y POR CUÁNTO TIEMPO ME VERÁN EN LAS CITAS DE SEGUIMIENTO?

Se le administrará el tratamiento del estudio clínico ocrelizumab en una dosis mayor o en una dosis aprobada cada 24 semanas durante un mínimo de 120 semanas. El tratamiento continuará hasta que se puedan analizar los datos del estudio para la parte 1, por lo que

ForPatients

by Roche

la duración de la parte 1 dependerá de cuándo ingrese usted al estudio. La duración máxima estimada de la parte 1 puede superar los 4 años. Si en la parte 1 se encuentra que una dosis mayor de ocrelizumab es superior a la dosis actualmente aprobada, se le puede dar la oportunidad de unirse a la parte 2 del estudio y recibir una dosis mayor cada 24 semanas por 96 semanas. Usted es libre de interrumpir este tratamiento en cualquier momento y esto no cambiará su atención médica habitual.

Aunque el tratamiento solo se administrará cada 24 semanas, aún se le programarán visitas cada 12 semanas durante el estudio, donde los médicos realizarán pruebas y controles para ver cómo está respondiendo al tratamiento y los efectos secundarios que pueda tener. El médico del estudio clínico lo seguirá viendo regularmente después de su último tratamiento por al menos 48 semanas, por razones de seguridad.

¿QUÉ PASA SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros estudios clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que se le puedan administrar. No perderá el acceso a ninguna de sus atenciones regulares.

Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña Para Expertos en <https://unaopcionparati.roche.com.mx/> Trial-identifier: NCT04548999

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de esclerosis múltiple primaria progresiva (PPMS)
- Escala ampliada del estado de discapacidad (EDSS), en la selección y en el punto basal, de 0 a 6.5 inclusive.
- Puntuación ≥ 2.0 en la escala de Sistemas Funcionales para el sistema piramidal que se debe a los hallazgos en las extremidades inferiores
- Los participantes que requieran tratamiento sintomático para la esclerosis múltiple y/o fisioterapia deben tratarse con un régimen estable. No se debe iniciar el tratamiento sintomático para la MS ni fisioterapia en las cuatro semanas previas a la aleatorización.
- Los participantes deben estar neurológicamente estables durante al menos 30 días antes de la aleatorización y del punto basal.
- Duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas de la MS, menos de 15 años en los participantes con una puntuación EDSS en la selección >5.0 , menos de 10 años en los participantes con una puntuación EDSS en la selección ≤ 5.0 .
- Evidencia documentada de la presencia de bandas oligoclonales específicas en el líquido cefalorraquídeo.

ForPatients

by Roche

- Para las mujeres con capacidad de concebir, aceptación de mantener la abstinencia o utilizar métodos anticonceptivos adecuados.
- Para mujeres participantes sin capacidad de concebir, se pueden incluir si están en la etapa postmenopáusica, a menos que estén recibiendo una terapia hormonal para la menopausia o si son quirúrgicamente estériles.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de MS recurrente-remitente o secundaria-progresiva en la selección.
- Cualquier infección activa conocida o sospecha de infección en la selección o en el punto basal (excepto infecciones del lecho ungueal), o cualquier episodio importante de infección que requiera hospitalización o tratamiento con antimicrobianos intravenosos
- Antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva confirmada o sospechada.
- Antecedentes de cáncer, incluidas neoplasias hematológicas y tumores sólidos, dentro de los 10 años posteriores a la selección.
- Estado inmunocomprometido.
- Recepción de una vacuna viva o atenuada en las 6 semanas previas a la aleatorización.
- Incapacidad de completar una IRM o contraindicación para la administración de gadolinio.
- Contraindicaciones para la premedicación obligatoria para las IRR.
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos.
- Cualquier enfermedad concomitante que requiera tratamiento crónico con corticosteroides sistémicos o inmunosupresores durante el transcurso del estudio.
- Enfermedad significativa y no controlada que impida la participación del participante en el estudio.
- Antecedentes de inmunodeficiencia actual primaria o secundaria, no relacionada con medicamentos.
- Embarazo o lactancia o intención de quedar embarazada.
- Ausencia de acceso venoso periférico.
- Antecedentes de abuso de alcohol u farmacodependencia en los 12 meses previos a la selección.
- Tratamiento con cualquier agente en investigación o tratamiento con cualquier procedimiento experimental para la MS.
- Uso previo de anti-CD20 si es en los últimos 2 años previos a la selección, o si el conteo de linfocitos B no es normal, o si el tratamiento se detuvo por razones de seguridad o falta de eficacia.
- Uso previo de mitoxantrona, cladribina, atacicept y alemtuzumab.
- Tratamiento previo con cualquier otro medicamento inmunomodulador o inmunosupresor que no haya sido mencionado anteriormente sin el reposo farmacológico apropiado, tal como se describe en la etiqueta local correspondiente.
- Si los requisitos de reposo farmacológico no se describen en la etiqueta local aplicable, este período de reposo debe ser cinco veces la vida media del medicamento.
- Cualquier tratamiento previo de trasplante de médula ósea y de células madre hematopoyéticas.
- Cualquier antecedente de trasplante o terapia anti-rechazo.
- Tratamiento con inmunoglobulina (Ig) intravenosa (IV) o plasmaféresis en las 12 semanas previas a la aleatorización.
- Terapia corticosteroides sistémicos en las 4 semanas previas a la selección.
- Pruebas de detección positivas para la hepatitis B activa, latente o con tratamiento inadecuado.
- Sensibilidad o intolerancia a cualquier ingrediente del ocrelizumab.
- Cualquier criterio de exclusión adicional según la etiqueta local de ocrelizumab, si es más estricto que lo anterior.