

Esclerosis múltiple remitente recurrenteEsclerosis Múltiple (EM)

MA30143 Estudio para evaluar la efectividad y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (RRMS) en estadio inicial (ENSEMBLE)

Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of Ocrelizumab in Participants With Early Stage Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
29 Countries

Trial Identifier
NCT03085810 2016-002937-31
MA30143

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 para evaluar la efectividad y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en estadio inicial.

Trial Summary:

El presente es un estudio de Fase IIIb, prospectivo, multicéntrico, abierto, de un solo brazo que evalúa la efectividad y seguridad de ocrelizumab en pacientes con RRMS (por sus siglas en inglés) en estadio inicial. El estudio consistirá de un periodo de tratamiento abierto de 192 semanas y un periodo de seguimiento de al menos 48 semanas.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3b
Phase

NCT03085810 2016-002937-31 MA30143
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years a 55 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Tener un diagnóstico definitivo de RRMS según los criterios revisados de McDonald de 2010

- Tener un tiempo de duración de la enfermedad desde el primer ataque clínico documentado compatible con la enfermedad MS menor o igual a ($\leq$) 3 años
- En los últimos 12 meses, una o más recaídas clínicamente informadas o uno o más signos de actividad en la IRM
- EDSS de 0.0 a 3.5 inclusive, en la selección
- En el caso de las mujeres con capacidad de concebir, aceptar la utilización de un método anticonceptivo aceptable durante el periodo de tratamiento y durante al menos 6 meses después de la última dosis del medicamento del estudio

Exclusion Criteria:

- Esclerosis múltiple progresiva secundaria o antecedentes de MS primaria progresiva o progresiva recidivante
- Incapacidad para completar una IRM
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos

Exclusiones relacionadas con la salud general:

- Embarazo o lactancia
- 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
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a anticuerpos monoclonales murinos o humanizados
- Enfermedad somática significativa o no controlada, o cualquier otra enfermedad significativa que pueda impedir que el participante forme parte del estudio
- Insuficiencia cardíaca congestiva (gravedad funcional III o IV de la New York Heart Association)
- Infección bacteriana, viral, micótica, micobacteriana u otra infección activa (excluida la infección micótica de los lechos ungueales) o cualquier episodio importante de infección que requiera hospitalización o tratamiento con antibióticos IV en las 4 semanas anteriores a la selección, o antibióticos orales 2 semanas antes de la selección
- Antecedentes de neoplasia maligna, infecciones oportunistas mayores, abuso de alcohol o drogas ilegales, infección recurrente o crónica y/o trastornos de la coagulación

Exclusiones relacionadas con los medicamentos:

- Haber recibido cualquier tratamiento modificador de la enfermedad (DMT, por sus siglas en inglés) aprobado en su etiqueta para MS, por ejemplo, interferones, acetato de glatiramer, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab, fingolimod, teiflunomida y dimetilfumarato
- Haber recibido una vacuna viva o una vacuna viva atenuada en las 6 semanas anteriores a la visita basal
- Tratamiento previo con terapias dirigidas a células B (rituximab, ocrelizumab, atacicept, belimumab u ofatumumab)
- Cualquier tratamiento previo con inmunosupresores/inmunomoduladores/terapias antineoplásicas (ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato de mofetilo, ciclosporina, metotrexato, cladribina, mitoxantrona, laquinimod, irradiación corporal total o trasplante de médula ósea)
- Tratamiento con DMT en investigación
- Tratamiento con fampridina/dalfampridina, a menos que sea tratamiento con una dosis estable durante ≥ 30 días antes de la selección.