

Esclerosis múltiple (EM)

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

A Study to Assess Bioequivalence of Two Subcutaneous (SC) Formulations of Ocrelizumab in Participants With Multiple Sclerosis (MS)

Trial Status Reclutando	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:

A Phase II, Randomized, Open-label, Parallel Group, Multicenter Study to Assess Bioequivalence of Two Subcutaneous Formulations of Ocrelizumab in Patients With Multiple Sclerosis

Trial Summary:

The main purpose of this study is to assess the bioequivalence of ocrelizumab SC test formulation to the marketed ocrelizumab SC reference formulation in participants with either relapsing multiple sclerosis (RMS) or primary progressive multiple sclerosis (PPMS). The study consists of 2 phases: a controlled phase, where participants in each group will receive one dose of test or reference formulation and a continuation phase, where all participants in both groups will receive ocrelizumab SC test formulation.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Phase 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 cuerpo, 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 debajo de 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 determinar lo siguiente:

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

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. 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 período 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 período 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. Este 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 debajo de la piel 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 de los conocimientos sobre medicamentos similares. Algunos efectos no deseados conocidos son: reacción a la inyección (incluidos enrojecimiento, picazón, hinchazón, dolor de cabeza), infecciones respiratorias (incluidos resfrío, infección de los senos paranasales, inflamación de las amígdalas, dolor de garganta o gripe). Podría hacer que sea más difícil para el sistema inmunitario de los participantes combatir una nueva infección.

Los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para un bebé en gestación. Las mujeres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un bebé en gestación al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Diagnosis of RMS or PPMS according to the revised McDonald 2017 criteria (Thompson et al. 2018) or the most current McDonald criteria at the time of study start
- Expanded Disability Status Scale (EDSS) score, 0-6.5, inclusive, at screening

Exclusion Criteria:

- Participants who have previously received anti-cluster of differentiation (CD)20s (including ocrelizumab) less than 2 years before screening
- Participants who have previously received anti-CD20s (including ocrelizumab) more than 2 years before screening if one of the following conditions is met: B-cell count is below lower limit of normal (LLN), or the discontinuation of the treatment was due to safety reasons
- History of confirmed or suspected progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)
- History of cancer, including hematologic malignancy and solid tumors, within 10 years of screening

ForPatients

by Roche

- Immunocompromised state
- Sensitivity or intolerance to any ingredient (including excipients) of ocrelizumab
- History of severe allergic or anaphylactic reactions to humanized or murine monoclonal antibodies
- Any concomitant disease that may require chronic treatment with systemic corticosteroids or immunosuppressants during the course of the study
- Significant, uncontrolled disease, such as cardiovascular, pulmonary, renal, hepatic, endocrine or gastrointestinal, or any other significant disease that may preclude participation in the study
- Lack of peripheral venous access
- Previous treatment with cladribine, atacicept, and alemtuzumab
- Any previous treatment with bone marrow transplantation and hematopoietic stem cell transplantation
- Any previous history of transplantation or anti-rejection therapy
- Positive screening tests for active, latent, or inadequately treated hepatitis B virus (HBV)