

Esclerosis múltiple (EM)

Estudio de un sistema de inyección corporal para uso doméstico de ocrelizumab en personas con esclerosis múltiple

A phase III, open-label, single-arm, multi#center study to evaluate the safety and use of an on#body delivery system for the subcutaneous home administration of ocrelizumab in patients with multiple sclerosis

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
9 Countries

Trial Identifier
2025-523726-40-00 07617792
CN46182

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 III, open-label, single-arm, multi#center study to evaluate the safety and use of an on#body delivery system for the subcutaneous home administration of ocrelizumab in patients with multiple sclerosis

Trial Summary:

To evaluate the suitability of the on-body delivery system (OBDS) for high concentration (HC) subcutaneous (SC) ocrelizumab administration by the participant or their lay caregiver.

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Sponsor

Phase III
Phase

2025-523726-40-00 07617792 CN46182
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Males and Females

Age
18 - 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. La EM puede ser esclerosis múltiple recurrente (EMR) o esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP). La EMR se conoce por períodos en los que los síntomas nuevos o existentes empeoran (recidiva) seguidos de un período de recuperación parcial o completa (remisión). Durante la remisión, algunos síntomas pueden estar presentes. Hablamos de EMPP cuando los síntomas y la discapacidad empeoran gradualmente. No hay períodos de recaída o remisión.

Los tratamientos disponibles para la EM tienen algunas limitaciones. A veces, no son convenientes, dependiendo de la frecuencia con la que se deben tomar o de dónde se administre el tratamiento. Por ejemplo, algunos tratamientos 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 y una nueva forma de administrarlo en forma de inyección en el abdomen. Se está desarrollando para tratar la EM.

Ocrelizumab está aprobado para el tratamiento de la EM en forma de goteo en una vena (infusión intravenosa) o de inyección debajo de la piel (inyección subcutánea). En este estudio, se probará una nueva formulación para inyección bajo la piel. Esta 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.

El objetivo de este estudio es determinar si las personas con EM o sus cuidadores pueden administrar ocrelizumab de forma segura en casa mediante un sistema de administración corporal (on-body delivery system, OBDS). La inyección subcutánea se administrará en la zona abdominal.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas (hombres/mujeres) de 18 a 65 años con EM si ya están siendo tratadas con ocrelizumab y están dispuestas a completar las inyecciones, que pueden ser administradas por ellas mismas o por un cuidador.

Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si no tienen un acceso regular a un teléfono. Debido a que este estudio implica tomar medicamentos en el hogar, los participantes deberían vivir en un área con fácil acceso a los servicios médicos si es necesario. No podrán participar en el estudio las mujeres embarazadas, las que tengan previsto quedar embarazadas o las que estén en el período de lactancia.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Las personas se someterán a pruebas de selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El período de selección tendrá lugar hasta 4 semanas antes del inicio del tratamiento.

Todas las personas que se incorporen a este estudio recibirán la nueva formulación de ocrelizumab utilizando un OBDS cada 6 meses, como se describe a continuación:

- Los primeros participantes completarán su primera inyección en la clínica antes de que se permita la administración en el hogar para cualquier participante del estudio. Esto es para garantizar que la actividad de completar la inyección en casa sea segura para todos los participantes o sus cuidadores. Si se permite la administración en el domicilio, los participantes que aplicaron su primera inyección en la clínica o sus cuidadores completarán las inyecciones posteriores en el domicilio.
- El resto de los participantes o sus cuidadores completarán todas las inyecciones en casa.

Este es un estudio abierto. Esto significa que todas las personas implicadas, incluido el participante, su cuidador y el médico del estudio, sabrán cuál tratamiento del estudio se ha administrado al participante.

Durante este ensayo, el médico del estudio verá a los participantes cada 6 meses. En las visitas, se comprobará si los participantes presentan algún efecto no deseado. También recibirán llamadas telefónicas de seguimiento y visitas del médico del estudio para comprobar su bienestar después de la inyección en el hogar. Los participantes también tendrán una visita de seguimiento después de 6 meses de haber completado el tratamiento del estudio, durante la cual el médico del estudio comprobará el bienestar del participante. El tiempo total de participación en el estudio será de un año y medio aproximadamente. Los participantes tienen derecho a interrumpir el tratamiento del estudio y abandonar el estudio en cualquier momento.

4. ¿Cuáles son los principales resultados que se miden en este estudio?

Los principales resultados medidos en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado son la cantidad de participantes que pueden completar su primera inyección utilizando el OBDS, ya sea por sí mismos o con la ayuda de un cuidador.

Otros resultados clave medidos en el estudio incluyen la cantidad 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 que se obtenga en el estudio puede ayudar a otras personas que tengan una enfermedad similar en el futuro.

Es posible que, mientras se realiza el estudio, no se conozca totalmente en qué medida es seguro ni 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 enfermedad. 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. Esto incluye información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados a los medicamentos y dispositivos del estudio Es posible que los participantes tengan efectos no deseados a causa de los medicamentos y dispositivos 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 bajo la piel Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos de 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. Los efectos no deseados conocidos incluyen reacciones a la inyección (como enrojecimiento, picor, hinchazón, dolor de cabeza) e infecciones respiratorias (como resfriado, infección sinusal, 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.

El medicamento del estudio puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un feto al tratamiento del estudio.

OBDS Se informará a los participantes de cualquier efecto no deseado conocido del OBDS y, cuando corresponda, también de los posibles efectos no deseados basados en estudios en seres humanos y de laboratorio o en el conocimiento de dispositivos similares.

Inclusion Criteria:

- Age 18-65 years at the time of signing Informed Consent Form
- Willing and able to receive injections using the OBDS, as either a self-injection or administered by a lay caregiver For participants who are willing to complete self-injection: deemed by the healthcare provider to be able to do the injection based on motor and cognitive function
- For female participants of childbearing potential, agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use adequate contraception during the treatment period and for 6 months after the final dose of ocrelizumab
- For female participants without childbearing potential: Female participants may be enrolled if postmenopausal

ForPatients

by Roche

- Currently being treated with ocrelizumab: At least one prior dose of ocrelizumab 600 mg IV or 920 mg SC Note: The first dose of ocrelizumab in this study will be administered approximately 6 months ($\pm$ 1 month) after a previous (pre-study) ocrelizumab dose (and may not be administered earlier than 5 months after the last pre-study ocrelizumab dose)
- Diagnosis of MS according to the revised McDonald 2024 criteria (Montalban et al. 2025) or the most current published revision of the McDonald criteria at the time of study start

Exclusion Criteria:

- Participant does not have reliable and consistent access to communication (e.g., telephone/mobile phone)
- Participant resides in a location that, in the investigator's opinion, does not allow for timely access to an emergency medical facility
- Pregnant or breastfeeding, or intending to become pregnant during the study or within the time frame in which contraception is required
- History of severe allergic or anaphylactic reactions to humanized or murine monoclonal antibodies
- Sensitivity or intolerance to any ingredient (including excipients) of ocrelizumab
- Sensitivity or intolerance to acrylic