

# ForPatients

by Roche

Doença do anticorpo anti-MOG

## Estudo clínico para comparar satralizumabe com placebo, com ou sem terapia de base, em participantes com doença associada ao anticorpo contra a glicoproteína da mielina de oligodendrócitos (MOGAD)

A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Satralizumab in Patients With Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody-Associated Disease

**Trial Status**  
Recrutando

**Trial Runs In**  
10 Countries

**Trial Identifier**  
NCT05271409 2023-507196-22-00  
WN43194

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

### Official Title:

Estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico para avaliar a eficácia, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica de satralizumabe como monoterapia ou adicionado à terapia da visita basal em pacientes com doença associada ao anticorpo da glicoproteína da mielina dos oligodendrócitos (MOGAD)

### Trial Summary:

O objetivo principal do estudo é avaliar a eficácia do satralizumabe comparado com placebo com base no tempo desde a randomização até a primeira ocorrência de uma recidiva adjudicada do MOGAD no período de tratamento duplo-cego (DB)

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

**NCT05271409 2023-507196-22-00 WN43194**  
Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
All

**Age**  
#12 Years

**Healthy Volunteers**  
No

### 1. Por que o estudo clínico Meteoroid é necessário?

# ForPatients

*by Roche*

Meteoroid é um estudo clínico projetado para ajudar as pessoas com uma condição chamada doença associada ao anticorpo contra a glicoproteína da mielina de oligodendrócitos (MOGAD). No MOGAD, o sistema imunológico ataca erroneamente uma cobertura protetora ao redor das fibras nervosas, dificultando a comunicação do cérebro com o resto do corpo. Crianças e adultos com MOGAD têm ataques (conhecidos como 'recaídas' após o primeiro ataque) que danificam os nervos que ligam os olhos ao cérebro (nervos ópticos), a medula espinhal e/ou o próprio cérebro.

Isso pode causar dor ocular e perda da visão, fraqueza muscular, perda de sensibilidade, dormência e formigamento, perda do controle vesical e/ou intestinal, disfunção erétil em homens e outros sintomas. Enquanto alguns sintomas podem desaparecer após um ataque, alguns podem apenas melhorar e depois piorar com recaídas futuras.

Não há padrão de tratamento aprovado para o MOGAD. Medicamentos conhecidos como "terapia de resgate" podem ser administrados durante um ataque ou recaída que agem rapidamente para diminuir ou enfraquecer o sistema imunológico. Medicamentos também podem ser administrados para prevenir recaídas. No entanto, essas opções nem sempre fornecem proteção suficiente e podem causar efeitos colaterais. São necessários tratamentos mais seguros e convenientes que previnam as recidivas do MOGAD.

Satralizumabe é um medicamento que é aprovado em muitos países para distúrbio do espectro da neuromielite óptica- outra condição que afeta os nervos ópticos e medula espinhal. As autoridades de saúde ainda não aprovaram o satralizumabe para o tratamento do MOGAD por conta própria (como monoterapia) ou em combinação com a terapia atual (também conhecida como "terapia de base").

Este estudo clínico visa comparar os efeitos bons ou ruins de satralizumabe com placebo - um medicamento que não contém ingredientes ativos, isolado ou em combinação com terapia de base em participantes com MOGAD.

## **2. Como funciona o estudo clínico Meteoroid?**

Este estudo clínico está recrutando pessoas com MOGAD. As pessoas podem participar se tiverem tido pelo menos um ataque no último ano ou pelo menos dois ataques nos últimos 2 anos. As pessoas que aderirem a este estudo clínico (participantes) receberão o tratamento do estudo clínico satralizumabe OU placebo, isolado ou com outra terapia de base. Eles serão tratados até que tenham uma recaída, ou até que os pesquisadores tenham visto um certo número de recaídas do MOGAD entre os participantes do estudo clínico. Isso pode durar até 4 anos. Os participantes podem então receber satralizumabe, isolado ou com outra terapia de base, por até mais 2 anos. Após cerca de 6 meses de tratamento na clínica, os participantes podem ter a opção de fazer o tratamento em casa. O tratamento pode ser dado por eles mesmos ou por seu cuidador, um membro adulto da família, ou um enfermeiro móvel, se disponível. O médico do estudo clínico atenderá regularmente. Nas visitas à clínica serão feitas verificações para ver como o participante

# ForPatients

*by Roche*

está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que ele possa estar tendo. Os participantes visitarão a clínica dentro de 1 mês após a última dose do tratamento do estudo clínico e novamente aos 3 meses (e 6 meses para jovens de 12 a 17 anos). Eles também serão contatados por telefone a cada mês entre essas visitas à clínica para verificar sua saúde. O tempo total de participação no estudo clínico será de, no máximo, cerca de 5 anos. Os participantes podem interromper o tratamento e sair do estudo clínico a qualquer momento.

### **3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico Meteoroid?**

O principal desfecho do estudo clínico (o principal resultado medido no estudo para ver se o medicamento funcionou e quão seguro é) é a quantidade de tempo que leva para os participantes terem uma recaída do MOGAD após o início do tratamento do estudo clínico.

Outros desfechos do estudo clínico:

- Número de recidivas por ano
- Número de alterações no sistema nervoso (nervos ópticos, cérebro e medula espinhal) por ano, medido em exames
- Número de participantes que recebem terapia de resgate
- Número de participantes por ano que precisam ser tratados no hospital por pelo menos 2 dias
- Número de participantes que não recidivaram durante o estudo
- Mudança na memória e pensamento durante o estudo clínico (apenas 12-17 anos)
- Número e gravidade dos efeitos colaterais
- Mudança de peso, saúde geral, função cardíaca e risco de suicídio
- Alteração da dor, visão, intensidade das recaídas, e quaisquer efeitos positivos ou negativos que o tratamento teve sobre a sua saúde e bem-estar

### **4. Quem pode participar deste estudo clínico?**

Pessoas com MOGAD que atendam a certos critérios podem participar deste estudo. Os participantes devem ter pelo menos 12 anos de idade e pesar pelo menos 20 kg. As pessoas podem não ser capazes de participar neste estudo se tiverem tido uma recaída dentro de 3 meses antes de iniciar o estudo clínico, a menos que tenham se recuperado totalmente dessa recaída, não possam fazer uma ressonância magnética (RM), tenham outras condições médicas ou tenham tomado anteriormente certos medicamentos ou estejam grávidas ou amamentando.

### **5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?**

Todos se juntarão a 1 de 2 grupos aleatoriamente (como jogar uma moeda) e receberão satralizumabe ou placebo, por injeção (sob a pele da barriga ou coxa) a cada 2 semanas no primeiro mês e depois mensalmente, ou isolada ou com outra terapia

# ForPatients

*by Roche*

de base. Os participantes terão a mesma chance de ser incluído em qualquer um dos grupos. Trata-se de uma parte “duplo-cego” do estudo, o que significa que nem o participante nem o médico do estudo clínico podem escolher ou conhecer o grupo em que o participante está, até que o estudo termine. Isso ajuda a evitar preconceitos e expectativas sobre o que vai acontecer. No entanto, o médico do participante pode descobrir em qual grupo o participante está se sua segurança estiver em risco. Isso também é “controlado por placebo”. A comparação dos resultados com o grupo de placebo ajuda os pesquisadores a saberem se alguma mudança observada resulta do medicamento ou é por acaso.

Na parte 'aberta' do estudo, todos os participantes receberão satralizumabe por injeção (sob a pele da barriga ou coxa) a cada 2 semanas no primeiro mês e depois a cada 4 semanas, isolada ou com outra terapia de base. “Fase aberta” significa que todos os envolvidos, incluindo o participante e o médico do estudo clínico, saberão que o participante recebeu satralizumabe isolado ou com outra terapia de base.

Os participantes também podem receber terapia de resgate padrão se tiverem um ataque MOGAD durante o estudo.

## **6. Há riscos ou benefícios em participar deste estudo clínico?**

Na maioria dos estudos há alguns riscos para o participante. No entanto, podem não ser maiores que os riscos do tratamento médico de rotina ou da progressão natural da condição de saúde. As pessoas que desejarem participar serão informadas sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que elas serão solicitadas a fazer. Tudo isso será descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariar para o estudo clínico).

### **Riscos associados aos medicamentos do estudo clínico**

Os participantes podem ter efeitos colaterais (efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) dos medicamentos usados neste estudo clínico. Os efeitos colaterais podem ser de leves a graves, podendo até por a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Os participantes serão acompanhados de perto durante o estudo clínico; avaliações de segurança serão realizadas regularmente.

Os participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos do Satralizumabe e possíveis efeitos colaterais com base em estudos humanos e laboratoriais ou conhecimento de medicamentos parecidos. Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos de injeções sob a pele (injeções subcutâneas).

### **Benefícios potenciais associados ao estudo clínico**

# ForPatients

*by Roche*

A saúde dos participantes pode ou não melhorar ao participarem do estudo clínico. Ainda, as informações obtidas podem ajudar outras pessoas que tenham um quadro clínico parecido no futuro.

Para mais informações sobre este estudo clínico consulte a guia **Para Especialistas** na página específica do ForPatients ou siga este link para [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov)

Código do estudo: NCT05271409

## ***Inclusion Criteria:***

- Pacientes com  $\geq 12$  anos de idade no momento da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Diagnóstico confirmado de MOGAD com histórico de  $\geq 1$  recidiva de MOGAD nos 12 meses anteriores à triagem ou  $\geq 2$  crises nos 24 meses anteriores à triagem;
- Escala de estado de deficiência expandida (EDSS) de 0-6,5 na triagem;
- Melhor acuidade visual corrigida (BCVA) melhor que 20/800 em ambos os olhos na triagem;
- Pacientes que recebem ou não tratamento imunossupressor (IST) crônico para MOGAD no momento da triagem;
- Para mulheres férteis: pacientes que concordem em permanecer abstinentes ou usar contracepção adequada durante o período de tratamento e por pelo menos 3 meses após a dose final de satralizumabe

## ***Exclusion Criteria:***

- Presença de anticorpos aquaporina-4 (AQP4-IgG) no soro;
- Histórico de encefalite do receptor anti-N-metil-d-aspartato (NMDAR);
- Qualquer doença concomitante que não MOGAD que possa exigir tratamento com ISTs ou OCS ou corticosteroides intravenosos (IV) em doses  $> 20$  mg de prednisona equivalente por dia por  $> 21$  dias durante o estudo;
- Pacientes gestantes ou lactantes, ou que pretendam engravidar durante o estudo ou dentro de 3 meses após a dose final de satralizumabe;
- Pacientes com infecção bacteriana, viral, fúngica, micobacteriana recorrente ou outra infecção ativa ou presente na visita basal;
- Pacientes com evidência de tuberculose latente ou ativa (excluindo pacientes que recebem quimioprofilaxia para infecção latente por tuberculose);
- Pacientes com testes de triagem positivos para hepatite B e C;
- Recebimento de vacina viva ou atenuada nas 6 semanas anteriores à visita basal;
- Histórico de reação alérgica severa a um agente biológico.