

Esclerose Múltipla (EM)

**Estudo para comparar duas formulações diferentes de ocrelizumabe administradas sob a pele em participantes com esclerose múltipla**

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

<b>Trial Status</b> Recrutando	<b>Trial Runs In</b> 4 Countries	<b>Trial Identifier</b> NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320
-----------------------------------	-------------------------------------	---

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:**

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.

<b>Hoffmann-La Roche</b> Sponsor	<b>Phase 2</b> Phase
<b>NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320</b> Trial Identifiers	

**Eligibility Criteria:**

<b>Gender</b> All	<b>Age</b> #18 Years & # 65 Years	<b>Healthy Volunteers</b> No
----------------------	--------------------------------------	---------------------------------

**1. Por que este estudo é necessário?**

A esclerose múltipla (EM) é uma condição de saúde na qual o sistema imunológico ataca a camada protetora das fibras nervosas no cérebro e na medula espinhal. Isso causa problemas na comunicação entre o cérebro e as outras partes do corpo. O sistema imunológico é a defesa natural do corpo, protegendo-o contra substâncias estranhas ou nocivas, como bactérias e vírus. Os tratamentos disponíveis para EM possuem algumas limitações. Em alguns casos, não são convenientes devido à frequência com que precisam ser administrados ou aos efeitos indesejados que podem causar. Alguns tratamentos também podem levar várias horas para serem administrados, como no caso de infusões. Outras opções para a administração do tratamento são necessárias.

Este estudo está testando uma nova formulação de um medicamento chamado ocrelizumabe, administrado por injeção sob a pele (injeção subcutânea - SC). Ele está sendo desenvolvido para tratar a EM.

A nova formulação do ocrelizumabe é um medicamento experimental. Isso significa que as autoridades de saúde (como a Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA - FDA e a Agência Europeia de Medicamentos - EMA) ainda não aprovaram essa nova formulação para o tratamento da esclerose múltipla. A formulação original do ocrelizumabe para injeção sob a pele já foi aprovada por diversas autoridades de saúde, incluindo nos Estados Unidos e na Europa.

O objetivo deste estudo é avaliar como o corpo responde a duas formulações diferentes de ocrelizumabe para injeção SC. Queremos comparar a nova formulação com a formulação original para verificar:

- Se a mesma quantidade do medicamento é absorvida pelo corpo
- Se ele é seguro e bem tolerado
- Como o medicamento afeta o corpo
- Como o sistema imunológico reage ao medicamento

## **2. Quem pode participar deste estudo?**

Podem participar do estudo pessoas entre 18 e 65 anos com diagnóstico de esclerose múltipla recorrente-remitente (EMRR) ou esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

A EMRR é caracterizada por períodos nos quais novos sintomas aparecem ou os sintomas existentes pioram (recorrente), seguidos de um período de recuperação (remissão). Durante a remissão, poucos sintomas estão presentes. A EMPP ocorre quando os sintomas e a incapacidade pioram progressivamente. Não há períodos de recorrência nem remissão.

Algumas pessoas podem não ser elegíveis para participar do estudo, como aquelas que já receberam outros tratamentos para EM anteriormente.

Grávidas ou que estejam atualmente amamentando não podem participar no estudo.

### **3. Como este estudo funciona?**

As pessoas passarão por um período de triagem para verificar se podem participar do estudo. Esse período de triagem pode durar até 6 semanas antes do início do tratamento.

Todos os participantes serão aleatoriamente distribuídos (como em um sorteio) em um dos dois grupos para receber o primeiro tratamento no início do estudo.

Eles receberão uma das seguintes opções: a nova formulação do ocrelizumabe ou a formulação original do ocrelizumabe. Ambas as formulações serão administradas por injeção SC. Os participantes terão a mesma chance de ser incluído em qualquer um dos grupos.

Este é um estudo aberto. Isso significa que todos os envolvidos, incluindo o participante e o médico do estudo, saberão o tratamento do estudo que o participante recebeu.

Após a primeira administração, todos os participantes receberão mais seis tratamentos com a nova formulação do ocrelizumabe. Essas injeções serão administradas uma vez a cada 6 meses.

O tempo total de participação no estudo será de aproximadamente 3,5 anos. Durante esse período, o médico do estudo verá os participantes cerca de 27 vezes. Nos primeiros 30 dias após a primeira injeção SC, haverá 10 consultas. Após esse período, as visitas serão menos frequentes. Os médicos do estudo monitorarão os participantes para verificar quaisquer efeitos indesejados. Seis meses após a conclusão do tratamento do estudo, os participantes terão uma última consulta de acompanhamento, na qual o médico verificará o bem-estar do participante. Os participantes têm o direito de parar o tratamento do estudo e de sair do estudo a qualquer momento, se assim preferirem.

### **4. Quais são os principais resultados medidos neste estudo?**

Os principais resultados medidos no estudo para comparar as duas formulações de ocrelizumabe são os níveis de ocrelizumabe no sangue. Isso será avaliado desde a administração da primeira injeção até a conclusão do estudo pelo participante. Outros resultados-chave medidos no estudo incluem o número e o tipo de efeitos indesejáveis e os resultados de outras avaliações de segurança.

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

A participação no estudo pode ou não fazer com que os participantes se sintam melhor. Entretanto, as informações obtidas no estudo podem ajudar outras pessoas com condições de saúde semelhantes no futuro.

Pode não ser totalmente conhecido no momento do estudo o quão seguro e quão bem o tratamento do estudo funciona. O estudo apresenta alguns riscos ao participante. Mas esses riscos geralmente não são maiores do que aqueles relacionados ao tratamento médico de rotina ou à progressão natural do quadro de saúde. As pessoas interessadas em participar serão informadas sobre os riscos e benefícios, bem como quaisquer procedimentos ou testes adicionais que possam necessitar de submeter. Todos os detalhes do estudo serão descritos em um termo de consentimento esclarecido. Isso inclui informações sobre possíveis efeitos e outras opções de tratamento.

**Riscos associados aos medicamentos do estudo** Os participantes podem apresentar efeitos indesejáveis dos medicamentos utilizados neste estudo. Os efeitos indesejados podem ser de leves a graves, podendo até por a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Durante este estudo, os participantes terão check-ups regulares para ver se há algum efeito indesejado.

### **Ocrelizumabe para injeção sob a pele**

Os participantes serão informados sobre os efeitos indesejados conhecidos de ocrelizumabe e possíveis efeitos indesejados conhecidos com base em estudos laboratoriais e em humanos ou em conhecimento de medicamentos parecidos. Efeitos indesejáveis conhecidos incluem: reação à injeção (incluindo vermelhidão, coceira, inchaço, dor de cabeça), infecções respiratórias (incluindo resfriado, infecção nos seios da face, amigdalite, dor de garganta ou gripe). Isso pode dificultar a capacidade do sistema imunológico dos participantes de combater uma nova infecção.

Os medicamentos do estudo podem ser prejudiciais a uma criança não nascida. Mulheres devem tomar precauções para evitar a gravidez e exposição do feto ao tratamento do estudo.

### ***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
- 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

# ForPatients

*by Roche*

- 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)