

Esclerose Múltipla (EM)Esclerose múltipla progressiva (EMP)

Estudo clínico de ocrelizumabe em pacientes com esclerose múltipla progressiva (CONSONANCE)

A Study to Evaluate Ocrelizumab Treatment in Participants With Progressive Multiple Sclerosis (CONSONANCE)

Trial Status
Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In
24 Countries

Trial Identifier
NCT03523858 MN39159

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:

An Open-Label, Single-Arm 4-Year Study to Evaluate Effectiveness and Safety of Ocrelizumab Treatment in Patients With Progressive Multiple Sclerosis

Trial Summary:

Trata-se de estudo prospectivo, multicêntrico, aberto, de único grupo da eficácia e segurança em participantes com Esclerose Múltipla Progressiva (EMP).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT03523858 MN39159
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years & # 65 Years

Healthy Volunteers
No

Como funciona o estudo clínico CONSONANCE?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com uma forma progressiva de 'esclerose múltipla' ou EM, que é uma doença incapacitante do cérebro e da medula espinhal.

O objetivo deste estudo clínico é verificar se a medicação em estudo, ocrelizumabe, parará o agravamento dos sinais e sintomas de sua forma progressiva de EM.

Como faço para participar deste estudo clínico?

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico.

Se o seu médico acha que você pode participar deste estudo clínico, ele pode encaminhá-lo para o médico do estudo clínico mais próximo que lhe dará todas as informações necessárias para decidir se você vai participar do estudo clínico. Você também encontrará os locais do estudo clínico no topo desta página.

Se você concordar em participar do estudo clínico, você terá de fazer alguns outros testes para garantir que você poderá receber os tratamentos administrados neste estudo clínico. Alguns destes exames e procedimentos podem fazer parte de seu tratamento médico de rotina e podem ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você fez algum desses exames recentemente, talvez não seja necessário repeti-los.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre os riscos e benefícios de participar no estudo e quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda quer participar.

Que tratamento eu receberei se eu participar deste estudo clínico?

Todos os participantes deste estudo clínico receberão o tratamento ocrelizumabe pela veia (isto é chamado de "infusão intravenosa").

Os participantes também receberão outras duas medicações, uma chamada metilprednisolona e um anti-histamínico, cerca de 30 a 60 minutos antes do início do ocrelizumabe. Seu médico também pode lhe dar outras medicações como paracetamol/paracetamol antes do ocrelizumabe. Você receberá as duas primeiras doses de ocrelizumabe no Dia 1 e no Dia 14 do estudo clínico, e depois outra dose a cada 6 meses por até mais ou menos 3 anos.

Com que frequência serei atendido nas visitas de acompanhamento e por quanto tempo?

Durante este estudo clínico, você terá 11 visitas no centro do estudo clínico, incluindo a visita de triagem. Em cada visita, você precisará ficar no centro do estudo clínico por pelo menos 1 hora após o término da infusão de ocrelizumabe. Você também precisará ir a uma visita de acompanhamento por volta de 12 meses após sua última infusão para verificar quaisquer efeitos colaterais. Na última visita do estudo clínico, se você e seu médico decidirem continuar seu tratamento, você poderá ser transferido a outro estudo clínico da Roche ou continuar com ocrelizumabe.

O tempo total de sua participação no estudo clínico será de mais ou menos 5 anos. Você pode sair do estudo clínico a qualquer momento. Se você decidir deixar de participar do estudo clínico, você precisará voltar ao centro do estudo clínico por pelo menos 12 meses, para verificar se você não está apresentando nenhum efeito colateral.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico?

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico vai sugerir outros tratamentos que você pode receber ou outros estudos clínicos que você poderá participar. Você não perderá acesso a nenhum dos seus tratamentos de rotina.

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

ID do estudo: NCT03523858

Inclusion Criteria:

- Have a definite diagnosis of PMS (as per the revised McDonald 2010 criteria for PPMS or Lublin et al. 2014 criteria for PMS)
- EDSS (Expanded Disability Status Scale)
- Have a documented evidence of disability progression independent of relapse at any point over the 2 years prior to the screening visit. In case relapse(s) have occurred in the last 2 years, disability progression will have to be considered as independent of relapse activity as per treating physician's judgment
- Fulfill at least one of the 21 criteria assessing the evidence of disability progression independent of relapse activity in the last 2 years using the pre-baseline disability progression rating system checklist
- Have experience of having used a smartphone and connecting a smartphone to Wi-Fi network providers
- For women of childbearing potential: agreement to remain abstinent or use acceptable contraceptive methods during the treatment period and for at least 6 months, or longer if the local label is more stringent after the last dose of study drug

Exclusion Criteria:

- Relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS) at screening
- Inability to complete an MRI
- Gadolinium (Gd) intolerance
- Known presence of other neurological disorders

Exclusions Related to General Health:

- Pregnancy confirmed by positive serum # human chorionic gonadotropin (hCG) measured at screening
- Lactation
- Any concomitant disease that may require chronic treatment of systemic corticosteroids or immunosuppressants during the course of the study
- History or currently active primary or secondary immunodeficiency

- Lack of peripheral venous access
- Significant or uncontrolled somatic disease or any other significant disease that may preclude participant from participating in the study.
- Active infections must be treated and resolved prior to the first infusion of ocrelizumab
- Participants in a severely immunocompromised state until the condition resolves
- Participants with known active malignancies or being actively monitored for recurrence of malignancy
- Participants who have or have had confirmed progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

Exclusions Related to Laboratory Findings:

- Positive screening tests for hepatitis B
- CD4 count $<250/\mu\text{L}$
- ANC $<1.0 \times 10^3/\mu\text{L}$
- AST/SGOT or ALT/SGPT $\#3.0 \times \text{ULN}$ in combination with either an elevated total bilirubin ($>2 \times \text{ULN}$) or clinical jaundice

Exclusions Related to Medications:

- Hypersensitivity to ocrelizumab or to any of its excipients
- Previous treatment with ocrelizumab
- Previous treatment with B-cell targeted therapies (i.e., atacicept, tabalumab, belimumab, ofatumumab, or obinutuzumab). Note: previous treatment with rituximab is allowed as long as the last dose was administered more than 6 months before the ocrelizumab infusion AND if discontinuation was due to adverse events or immunogenicity AND if Bcell levels are above the lower limit of normal (LLN) prior to screening.
- Any previous treatment with alemtuzumab (Campath/Mabcampath/Lemtrada), total body irradiation, or bone marrow transplantation
- Previous treatment with natalizumab where PML has not been excluded according to specific algorithm
- Contraindications to or intolerance of oral or intravenous (IV) corticosteroids, including methylprednisolone administered IV, according to the country label
- Systemic corticosteroid therapy within 4 weeks prior to screening
- All vaccines should be given at least 6 weeks before the first infusion of ocrelizumab, unless the local regulations allow for a shorter interval. Live/live attenuated vaccines should be avoided during treatment and safety follow-up period until B cells are peripherally repleted
- Previous treatment with daclizumab, ozanimod or figolimod in the last 8 weeks
- Previous treatment with siponimod in the last 2 weeks
- Treatment with fampridine/dalfampridine (Fampyra)/Ampyra) or other symptomatic MS treatment unless on stable dose for $\#30$ days prior to screening
- Previous treatment with natalizumab in the last 12 weeks.
- Previous treatment with teriflunomide in the last 12 weeks. This washout period can be shortened if an accelerated elimination procedure is implemented before screening visit. One of the following elimination procedures can be used:
 - Cholestyramine 8 g administered 3 times daily for a period of at least 7 days (cholestyramine 4 g three times a day can be used, if cholestyramine 8 g three times a day is not well tolerated)
 - Alternatively, 50 g of activated powdered charcoal is administered every 12 hours for a period of at least 7 days.
- Previous treatment with azathioprine, cyclophosphamide, mycophenolate mofetil or methotrexate in the last 12 weeks
- Treatment with any investigational agent within 24 weeks of screening (Visit 1) or five half-lives of the investigational drug (whichever is longer) or treatment with any experimental procedures for MS
- Previous treatment with mitoxantrone, cyclosporine or cladribine in the last 96 weeks

ForPatients

by Roche

- Participants previously treated with teriflunomide within the last two years, unless measured plasma concentrations are less than 0.02 mg/l. If above or not known, an accelerated elimination procedure should be implemented before screening visit