

Esclerose múltipla recidivante (EMR)

Estudo de ocrelizumabe em comparação com interferon beta-1a (Rebif) em participantes com esclerose múltipla recidivante

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
24 Countries

Trial Identifier
NCT01412333 2010-020315-36
WA21093

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 randomizado, duplo-cego, duplo-mascarado e de grupos paralelos para avaliar a eficácia e a segurança de ocrelizumabe em comparação com interferon beta-1a (Rebif) em pacientes com esclerose múltipla recidivante

Trial Summary:

Este estudo randomizado, duplo-cego, duplo-mascarado e de grupos paralelos avaliará a eficácia e a segurança de ocrelizumabe em comparação com interferon beta-1a (Rebif) em participantes com esclerose múltipla recidivante. Os participantes serão randomizados para receber ocrelizumabe 600 mg ou placebo intravenoso (IV) correspondente como infusões de 300 mg nos dias 1 e 15 para a primeira dose e como uma infusão única de 600 mg para todas as infusões subsequentes a cada 24 semanas, com injeções de placebo correspondentes ao interferon beta-1a SC três vezes por semana; ou injeções SC de interferon beta-1a 44 mcg três vezes por semana (com infusões de placebo correspondentes às infusões de ocrelizumabe a cada 24 semanas).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01412333 2010-020315-36 WA21093
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 anos e # 55 anos

Healthy Volunteers
Não

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico de esclerose múltipla, de acordo com os critérios revisados de McDonald (2010);
- Pelo menos 2 crises clínicas documentadas nos últimos 2 anos antes da triagem ou uma crise clínica nos anos anteriores à triagem (mas não dentro de 30 dias anteriores à triagem);
- Estabilidade neurológica maior ou igual a ($\geq$) 30 dias antes da triagem e da visita basal;
- Pontuação da Escala Expandida de Status de Incapacidade (EDSS) de 0 a 5,5, inclusive.

Exclusion Criteria:

- Esclerose múltipla primária progressiva;
- Duração da doença superior a 10 anos em pacientes com pontuação EDSS menor ou igual a ($\leq$) 2,0 na triagem;
- Contraindicações para IRM;
- Presença conhecida de outros distúrbios neurológicos que podem mimetizar a esclerose múltipla;
- Gestação ou lactação;
- Exigência de tratamento **crônico** com **corticosteroides** sistêmicos ou imunossupressores durante o curso do estudo;
- Histórico ou imunodeficiência primária ou secundária atualmente ativa;
- Histórico de reações alérgicas ou anafiláticas severas a **anticorpos** monoclonais humanizados ou murinos;
- Infecção ativa, histórico ou presença conhecida de infecção recidivante ou crônica (por exemplo, **hepatite** B ou C, **vírus** da imunodeficiência humana [**HIV**], sífilis, tuberculose)
- Histórico de leucoencefalopatia multifocal progressiva;
- Contraindicações ou intolerância a corticosteroides orais ou IV;
- Contraindicações ao Rebif ou incompatibilidade com a administração de Rebif.

Para a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)