ForPatients
by Roche

Esclerose Múltipla (EM)

Estudo de um sistema de injeção no corpo para uso doméstico de ocrelizumabe em pessoas com esclerose múltipla

Estudo de fase III, aberto, de braço único, multicêntrico, para avaliar a segurança e o uso de um sistema de administração corporal para administração domiciliar subcutânea de ocrelizumabe em pacientes com esclerose múltipla

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Recrutando	9 Countries	2025-523726-40-00 07617792 CN46182

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 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	Age	Healthy Volunteers
Males and Females	18 - 65 years	No

1. Por que este estudo é necessário?

A esclerose múltipla (EM) é uma doença em que o sistema imune ataca o revestimento protetor das fibras nervosas no cérebro e na medula espinhal. Este ataque causa

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

problemas de comunicação entre o cérebro e o resto do corpo. O sistema imune é a defesa natural do corpo, que o protege contra substâncias estranhas ou prejudiciais, como bactérias e vírus. A EM pode ser do tipo esclerose múltipla recidivante (EMR) ou esclerose múltipla progressiva primária (EMPP). A EMR é conhecida por períodos em que sintomas novos ou existentes se agravam (recidiva), seguidos por um período de recuperação parcial ou completa (remissão). Alguns sintomas podem estar presentes durante a remissão. A EMPP é aquela em que os sintomas e a incapacidade pioram gradualmente. Não há períodos de recidiva ou remissão.

Há limitações aos tratamentos disponíveis para a EM. Às vezes, eles não são convenientes, dependendo da frequência com que precisam ser tomados ou de onde são administrados. Alguns tratamentos, por exemplo, podem levar várias horas para serem administrados, como no caso de infusões. São necessárias mais opções na forma como o tratamento é administrado.

Este estudo está testando uma nova formulação de um medicamento chamado ocrelizumabe e uma nova forma de aplicá-lo como uma injeção na barriga. Ele está sendo desenvolvido para tratar a EM.

O ocrelizumabe está aprovado para o tratamento da EM por gotas na veia (infusão intravenosa) ou injeção sob a pele (injeção subcutânea). Neste estudo, será testada uma nova formulação para injeção sob a pele. Essa nova formulação de ocrelizumabe é um medicamento experimental. Isso significa que as autoridades sanitárias (como a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA e a Agência Europeia de Medicamentos) ainda não aprovaram a nova formulação de ocrelizumabe para o tratamento de esclerose múltipla.

Este estudo visa verificar se as pessoas com EM ou respectivos cuidadores podem administrar o ocrelizumabe em casa com segurança usando um sistema de administração corporal (On-Body Delivery System, OBDS). A injeção subcutânea será administrada na região da barriga.

2. Quem pode participar do estudo?

Pessoas (homens/mulheres) de 18 a 65 anos de idade com EM podem participar do estudo se já estiverem sendo tratadas com ocrelizumabe e estiverem dispostas a aplicar as injeções, que podem ser administradas por elas mesmas ou por um cuidador.

Pessoas que não tenham acesso regular a um telefone talvez não consigam participar deste estudo. Como este estudo envolve tomar medicamentos em casa, os participantes devem morar em uma área com fácil acesso a serviços médicos, se necessário. Gestantes, pessoas que planejam engravidar ou que estão amamentando não podem participar do estudo.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

3. Como funciona este estudo?

As pessoas passarão por um processo de triagem para verificar se podem participar do estudo. O período de triagem ocorre em até 4 semanas antes do início do tratamento.

Todos que participarem deste estudo receberão a nova formulação de ocrelizumabe a cada 6 meses usando um OBDS, conforme descrito abaixo:

- Os primeiros participantes receberão a primeira injeção na clínica antes que a administração domiciliar seja permitida para todos os participantes do estudo. O objetivo é garantir que seja seguro para todos os participantes ou cuidadores aplicarem a injeção em casa. Uma vez permitida a administração domiciliar, os participantes que receberem a primeira injeção na clínica ou os cuidadores aplicarão as injeções subsequentes em casa.
- O restante dos participantes ou cuidadores aplicarão todas as injeções em casa.

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

Durante este estudo, o médico do estudo atenderá os participantes a cada 6 meses. Ele verificá a presença de qualquer efeito indesejável que os participantes possam ter. Além disso, os participantes receberão telefonemas de acompanhamento e visitas do médico do estudo para verificar o bem-estar deles após a injeção domiciliar. Os participantes terão também uma visita de acompanhamento 6 meses após a conclusão do tratamento do estudo, durante a qual o médico do estudo verificará o bem-estar do participante. O tempo total de participação no estudo será de cerca de 1,5 ano. Os participantes têm o direito de interromper o tratamento do estudo e deixar o estudo a qualquer momento.

4. Quais são os principais resultados avaliados neste estudo

Os principais resultados medidos no estudo para avaliar se o medicamento funcionou são o número de participantes que conseguem administrar a primeira injeção utilizando o OBDS, sozinhos ou com um cuidador.
Outros resultados importantes medidos no estudo incluem o número e o tipo de efeitos indesejáveis e os resultados de outras avaliações de segurança.

5. Existem riscos ou benefícios de participar deste estudo?

A participação neste estudo pode ou não fazer com que os participantes se sintam melhor. Mas as informações coletadas no estudo podem ajudar outras pessoas com quadros clínicos semelhantes no futuro.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Durante a realização do estudo, é possível que o grau de segurança e de eficácia do tratamento do estudo não seja totalmente conhecido. O estudo envolve alguns riscos para o participante. No entanto, esses riscos não costumam ser maiores do que aqueles relacionados ao tratamento médico de rotina ou à progressão natural do quadro clínico. As pessoas interessadas em participar serão informadas sobre os riscos e benefícios, bem como sobre quaisquer procedimentos ou testes/exames adicionais que possam ser necessários. Todos os detalhes do estudo serão descritos em um termo de consentimento livre e esclarecido. O termo inclui informações sobre possíveis efeitos e outras opções de tratamento.

Riscos associados aos medicamentos e dispositivos do estudo
Os participantes poderão apresentar efeitos indesejáveis resultantes dos medicamentos e dispositivos utilizados neste estudo. Esses efeitos indesejáveis podem ser leves a graves, ou até mesmo representar risco à vida, e variam de pessoa para pessoa. Durante este estudo, os participantes serão submetidos a avaliações regulares para verificar se ocorreu algum efeito indesejável.

Ocrelizumabe para injeção sob a pele Os participantes serão informados sobre os efeitos indesejáveis já conhecidos do ocrelizumabe, além de possíveis efeitos indesejáveis identificados em estudos com pessoas, em estudos de laboratório ou com base no que se sabe sobre medicamentos semelhantes. Os efeitos indesejáveis conhecidos incluem reações à injeção (inclusive vermelhidão, coceira, inchaço, cefaleia) e infecções respiratórias (inclusive resfriado, infecção sinusal, inflamação das amídalas, dor de garganta ou gripe). Eles podem fazer com que o sistema imune dos participantes tenha mais dificuldade para combater uma nova infecção.

O medicamento do estudo pode ser prejudicial para o feto. Mulheres devem tomar precauções para evitar expor o feto ao tratamento do estudo.

OBDS
Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos indesejáveis já conhecidos do OBDS e, quando pertinente, sobre os possíveis efeitos indesejáveis identificados em estudos com pessoas, em estudos de laboratório ou com base no que se sabe sobre medicamentos semelhantes.

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

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- For female participants without childbearing potential: Female participants may be enrolled if postmenopausal
- 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 (± 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

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd