

# ForPatients

by Roche

Esclerose Múltipla (EM)

## Estudo de Extensão, Aberto, de Braço Único, Multicêntrico para Avaliar a Efetividade e a Segurança de Ocrelizumabe em Pacientes com Esclerose Múltipla previamente incluído em um estudo clínico com Ocrelizumabe fase IIIb/IV

Este é um Estudo de Extensão do estudo P da Roche para Investigar a Segurança e Efetividade de uma Dose Única de Ocrelizumabe em Participantes com Esclerose Múltipla (EM)

|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
| <b>Trial Status</b><br>Ativo, sem recrutamento | <b>Trial Runs In</b><br>26 Countries | <b>Trial Identifier</b><br>NCT03599245 2017-004886-29<br>MN39158 |
|--|--------------------------------------|--|

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:

Um Estudo de Braço Único, Aberto, Multicêntrico, de Extensão, para Avaliar a Efetividade e a Segurança de Ocrelizumabe em Pacientes com Esclerose Múltipla Previamente Incluídos em Estudos Clínicos com Ocrelizumabe Fase IIIb/IV Patrocinados pela F. Hoffmann-La Roche

### Trial Summary:

Este estudo de extensão avaliará a efetividade e a segurança de ocrelizumabe em participantes com esclerose múltipla (MS) incluídos anteriormente em um estudo de fase IIIb/IV de ocrelizumabe patrocinado pela F. Hoffmann-La Roche (Roche) (isto é, o estudo precursor, P).

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

**NCT03599245 2017-004886-29 MN39158**  
Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
All

**Age**  
#18 Years & # 65 Years

**Healthy Volunteers**  
No

# ForPatients

*by Roche*

## ***Inclusion Criteria:***

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Assinado
- Capaz de cumprir o protocolo do estudo, no julgamento do investigador
- Concluiu o período de tratamento dos estudos P com ocrelizumabe patrocinados pela Roche

## ***Exclusion Criteria:***

- Hipersensibilidade ao ocrelizumabe ou a qualquer um de seus excipientes.
- Participantes em um estado severamente imunocomprometido até resolução da condição.
- Evidência de qualquer evento adverso potencialmente atribuído a ocrelizumabe, para o qual o rótulo local recomenda descontinuação permanente.
- Existência de uma contraindicação de acordo com o SmPC
- Medicação concomitante proibida conforme especificada no protocolo
- Participantes que pretendem engravidar durante o estudo ou no período de 6 meses após a última dose da droga em estudo no estudo precursor