

ForPatients

by Roche

Esclerosis múltiple (EM) Esclerosis múltiple progresiva

MN39159: Estudio Clínico de Ocrelizumab en Pacientes con Esclerosis Múltiple Progresiva (CONSONANCE)

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

Trial Status

Activo, no admitiendo

Trial Runs In

24 Countries

Trial Identifier

NCT03523858 MN39159

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no ha sido editada.

Official Title:

Estudio abierto de un solo grupo y cuatro años de duración para evaluar la efectividad y la seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva.

Trial Summary:

La evidencia de mitigación del empeoramiento de la enfermedad en las formas progresivas de la esclerosis múltiple es escasa, particularmente en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva. Ocrelizumab ha demostrado una reducción significativa en los resultados de discapacidad clínica así como en reducción de la medida de la carga de la enfermedad por resonancia magnética comparado con placebo en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva en el ensayo Fase III ORATORIO. Sin embargo, hay una necesidad de explorar la efectividad de ocrelizumab para alterar el curso del espectro completo de la esclerosis múltiple progresiva; es decir, la esclerosis múltiple primaria progresiva y la esclerosis múltiple secundaria progresiva, que será el objetivo primario de este ensayo. Dado el perfil favorable de riesgo-beneficio de ocrelizumab en esclerosis múltiple primaria progresiva, será valioso caracterizar el perfil clínico de ocrelizumab en los pacientes con esclerosis múltiple progresiva, es decir, esclerosis múltiple primaria progresiva y esclerosis múltiple secundaria progresiva. Como hay datos limitados de la efectividad de ocrelizumab en esta población, un estudio prospectivo específico dedicado a evaluar el perfil clínico es requerido y está justificado.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase III

Phase

NCT03523858 MN39159

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age # 18 Years & # 65 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	---	---------------------------------

¿De qué se trata el estudio clínico CONSONANCE?

Este estudio clínico está admitiendo personas que presentan una forma progresiva de "esclerosis múltiple" o EM, que es una enfermedad discapacitante del cerebro y la médula espinal. El objetivo de este estudio clínico es ver si la medicina de prueba, ocrelizumab, evitará que empeoren los signos y síntomas de su forma progresiva de EM.

¿Cómo participo en este estudio clínico?

Si cree que este estudio clínico puede ser apropiado para usted y le gustaría participar, hable con su médico.

Si su médico considera que usted podría participar en este estudio clínico, es posible que le remita al médico del estudio clínico más cercano, quien le proporcionará toda la información que necesita para tomar la decisión de participar en el estudio clínico. También encontrará las ubicaciones donde se realiza este estudio clínico en la parte superior de esta página.

Si acepta participar en el estudio clínico, se le harán algunas pruebas más para verificar que podrá tomar los tratamientos que se proporcionan en este estudio. Es posible que algunas de estas pruebas y procedimientos sean parte de su atención médica habitual y es posible que se realicen incluso si no participara en el estudio clínico. Si ya le han hecho algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a hacerlas.

Antes de comenzar el estudio clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio y qué otros tratamientos se encuentran disponibles, de modo que pueda decidir si aún desea participar.

¿Qué tratamiento recibiré si me apunto en este estudio clínico?

A todas las personas que se apunten en este estudio clínico se les administrará el tratamiento ocrelizumab en la vena (esto se conoce como "infusión intravenosa").

Además, los pacientes recibirán dos medicinas adicionales, una llamada metilprednisolona y la otra se trata de un antihistamínico, unos 30 a 60 minutos antes del inicio del ocrelizumab. Su médico también podría darle otras medicinas como acetaminofeno/paracetamol antes del ocrelizumab. Se le administrarán las dos primeras dosis de ocrelizumab en el Día 1 y el Día 14 del estudio clínico, y a partir de entonces otra dosis cada 6 meses, durante aproximadamente 3 años, como máximo.

¿Con qué frecuencia tendré las citas de seguimiento y por cuánto tiempo?

Durante este estudio clínico, tendrá 11 visitas en el centro del estudio clínico, incluida la visita de selección. En cada visita, deberá permanecer en el centro del estudio clínico durante por lo menos 1 hora después de que haya terminado la infusión de ocrelizumab.

También deberá acudir a una visita de seguimiento alrededor de 12 meses después de su última infusión para verificar los efectos secundarios. En su visita final del estudio clínico, si usted y su médico deciden continuar su tratamiento, es posible que pueda pasar a otro estudio clínico de Roche o continuar con ocrelizumab.

La duración total en el estudio clínico será de aproximadamente 5 años. Puede retirarse del estudio clínico en cualquier momento. Si decide no seguir participando en el estudio clínico, deberá regresar al centro del estudio clínico durante al menos 12 meses para verificar que no tenga ningún efecto secundario.

¿Qué sucede si no puedo participar en este estudio clínico?

Si esta prueba clínica no es apropiada para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros tratamientos que pueda recibir otros estudios clínicos en los que pueda participar. No perderá ningún derecho a su atención médica regular. Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña For Expert en esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03523858>

Identificador del estudio: NCT03523858

Inclusion Criteria:

- Edad comprendida entre los 18 y 65 años.
- Tener un diagnóstico definitivo de EMP.
- EDSS # 6,5 en la selección.
- Duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas de la enfermedad EMP # 10 años si la EDSS basal es # 5,0 y # 15 años si la EDSS basal es > 5,0.
- Presentar indicios documentados de progresión de la discapacidad independiente de la actividad de recidiva en cualquier momento durante los 2 años previos a la visita de selección. En caso de que se hayan producido recidivas en los 2 últimos años, la progresión de la discapacidad tendrá que considerarse independiente de la actividad de recidiva a criterio del médico responsable del tratamiento.
- Cumplimiento de al menos uno de los 21 criterios de evaluación de los signos de progresión de la discapacidad independientes de la actividad de la recidiva en los 2 últimos años utilizando la lista de comprobación del sistema de valoración de la progresión de la discapacidad antes del momento basal.
- Tener experiencia con el uso de un smartphone y su conexión a proveedores de redes Wi-Fi.
- Mujeres en edad fértil: compromiso de utilizar un método anticonceptivo aceptable durante el período de tratamiento y hasta al menos 6 meses después de la última dosis del fármaco del estudio.
- En los pacientes con EMPP según los criterios de McDonald de 2010 revisados y los pacientes con EMR que cumplan los criterios de evolución de la enfermedad en la EMP conforme a Lublin y cols. 2014, se documentará si cumplen o no cada uno de los tres criterios de McDonald siguientes:

ForPatients

by Roche

- Signos de diseminación en el espacio (DIS) en el cerebro basándose en # 1 lesiones en T2 en al menos una zona característica para la EM (periventricular, yuxtacortical o infratentorial).
- Signos de DIS en la médula espinal basándose en # 2 lesiones en T2 en la médula espinal.
- Hallazgos positivos en una muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Exclusion Criteria:

- Esclerosis múltiple recidivante-remitente (EMRR) en la selección.
- Imposibilidad de someterse a una RM.
- Intolerancia al gadolinio (Gd).
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos, entre ellos los siguientes:
 - Antecedentes de trastornos cerebrovasculares isquémicos o isquemia de la médula espinal.
 - Antecedentes o presencia conocida de un tumor en el SNC o la médula espinal.
 - Antecedentes o presencia conocida de posibles causas metabólicas de mielopatía.
 - Antecedentes o presencia conocida de causas infecciosas de mielopatía.
 - Antecedentes de trastorno degenerativo progresivo en el SNC genéticamente hereditario.
 - Neuromielitis óptica.
 - Antecedentes o presencia conocida de trastornos autoinmunitarios sistémicos que puedan causar una enfermedad neurológica progresiva.
 - Antecedentes de traumatismo grave y clínicamente importante en el encéfalo o la médula espinal.

Criterios de exclusión relacionados con la salud general

- Embarazo o lactancia.
- Cualquier enfermedad concomitante que requiera tratamiento crónico con corticosteroides o inmunodepresores sistémicos durante el estudio.
- Antecedentes o presencia activa de una inmunodeficiencia primaria o secundaria.
- Falta de acceso venoso periférico.
- Hipersensibilidad al ocrelizumab o a alguno de sus excipientes.
- Enfermedad somática significativa o no controlada o cualquier otra enfermedad importante que impida la participación del paciente en el estudio.
- Las infecciones activas tendrán que ser tratadas y haber remitido antes de una posible inclusión en el estudio.
- Pacientes con inmunodepresión grave hasta su resolución.
- Pacientes con tumores malignos activos conocidos o sometidos a vigilancia activa para detectar recurrencia de neoplasias malignas.
- Pacientes que presentan o han presentado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) confirmada.

Criterios de exclusión relacionados con medicamentos

- Todas las vacunas deben administrarse al menos 6 semanas antes de la primera infusión de ocrelizumab. La administración de vacunas de microorganismos vivos/atenuados debe evitarse durante el tratamiento y el período de seguimiento de la seguridad hasta que los linfocitos B se repongan periféricamente.
- Tratamiento con cualquier fármaco en investigación en las 24 semanas previas a la selección o el equivalente a cinco semividas del medicamento en investigación o tratamiento con cualquier procedimiento experimental para la EM en las 24 semanas previas a la selección.
- Administración previa de tratamientos dirigidos a los linfocitos B.
- Cualquier tratamiento previo con alemtuzumab, irradiación corporal total o trasplante de médula ósea.
- Tratamiento previo con natalizumab, daclizumab o fingolimod en las últimas 8 semanas.

ForPatients

by Roche

- Tratamiento previo con natalizumab cuando no se haya descartado leucoencefalopatía multifocal progresiva según el algoritmo especificado.
- Pacientes tratados previamente con teriflunomida, a menos que se aplique un procedimiento de eliminación acelerada hasta completarlo antes de la visita de selección.
- Tratamiento previo con azatioprina, ciclofosfamida, micofenolato mofetilo o metotrexato en las últimas 12 semanas.
- Tratamiento previo con mitoxantrona, ciclosporina o cladribina en las últimas 96 semanas.
- Contraindicaciones o intolerancia a los corticosteroides por vía oral o intravenosa (IV), incluida la metilprednisolona IV, según la ficha técnica del país, como psicosis no controlada todavía con un tratamiento e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Tratamiento con fampridina/dalfampridina u otros tratamientos sintomáticos para la EM, a menos que sea en una dosis estable durante # 30 días antes de la selección. Siempre que sea posible, los pacientes deberán recibir dosis estables durante todo el período de tratamiento.

Criterios de exclusión relacionados con resultados analíticos

- Positividad para la subunidad β de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero en el período de selección.
- Positividad en las pruebas de cribado de hepatitis B o hepatitis C.
- Repetición de análisis antes del momento basal: habrá que repetir una sola vez cualquier valor analítico anormal en la selección que tenga importancia clínica con el fin de descartar una enfermedad subyacente progresiva o no controlada. El último valor antes de la aleatorización debe cumplir los criterios del estudio.