

ForPatients

by Roche

Esclerosis múltiple (EM)Esclerosis múltiple recurrente

GN41851: Un ensayo clínico para comparar fenebrutinib con teriflunomida en personas con esclerosis múltiple recidivante (RMS)

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fenebrutinib Compared With Teriflunomide in Relapsing Multiple Sclerosis (RMS)

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Activo, no admitiendo	24 Countries	NCT04586010 2019-004857-10 2022-502609-14-00 GN41851

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 de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de fenebrutinib en comparación con teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante

Trial Summary:

Un estudio para evaluar la eficacia y seguridad de fenebrutinib en la progresión de la discapacidad y la tasa de recaída en participantes adultos con Esclerosis Múltiple Recidivante. Los participantes elegibles serán aleatorizados 1:1 a fenebrutinib o a teriflunomida. La extensión de etiqueta abierta (OLE) está supeditada a un resultado positivo de beneficio-riesgo en el Análisis Primario del estudio.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04586010 2019-004857-10 **2022-502609-14-00** **GN41851**
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years & # 55 Years	No

¿Cómo funciona el ensayo clínico FENhance 1 (GN41851)?

ForPatients

by Roche

Este ensayo clínico está reclutando personas que tienen un tipo de enfermedad llamada esclerosis múltiple recidivante (RMS).

El propósito de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, del fenebrutinib frente a teriflunomida en pacientes con RMS. Si participa en este ensayo clínico, recibirá fenebrutinib o teriflunomida.

¿Cómo participo en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, debe tener entre 18 y 55 años y haber sido diagnosticado con RMS según criterios específicos. También debe haber obtenido un puntaje no superior a 5.5 en la escala extendida del estado de discapacidad (EDSS), poder completar la prueba de clavijas de 9 orificios con cada mano en menos de 4 minutos y poder completar la prueba de caminata cronometrada de 25 pies.

No podrá participar en este estudio si tiene esclerosis múltiple progresiva primaria (PPMS) o esclerosis múltiple progresiva secundaria (SPMS) no activa. También es posible que no pueda participar si ha recibido previamente ciertos tratamientos.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, hable con su médico. Si su médico cree que usted puede participar en este ensayo clínico, puede derivarlo al médico de ensayo clínico más cercano. Le proporcionarán toda la información que necesita para tomar su decisión sobre participar en el ensayo clínico. También puede encontrar las ubicaciones de los ensayos clínicos en esta página.

Tendrá algunas pruebas adicionales para asegurarse de que podrá tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual. Se pueden hacer incluso si usted no participa en el ensayo clínico. Si ha tenido algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a realizarlas. Antes de comenzar el ensayo clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el ensayo. También se le informará qué otros tratamientos están disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Mientras participe en el ensayo clínico, tanto hombres como mujeres (si no está actualmente embarazada pero puede quedar embarazada) necesitarán no tener relaciones heterosexuales o tomar medidas anticonceptivas por razones de seguridad.

¿Qué tratamiento se me dará si me uno a este ensayo clínico?

Todos los que se unan a este ensayo clínico se dividirán en dos grupos al azar (como lanzar una moneda al aire) y recibirán:

ForPatients

by Roche

- Fenebrutinib en forma de dos píldoras dos veces al día, así como una píldora "simulada"; de teriflunomida que se toma una vez al día.
- O teriflunomida en forma de píldora una vez al día, así como cuatro píldoras falsas de fenebrutinib que se toman como dos píldoras dos veces al día.

Tendrá una probabilidad de 1 en 2 de ser colocado en cualquiera de los grupos.

Este es un ensayo clínico "doble simulado", lo que significa que ambos grupos recibirán tratamientos que se ven exactamente iguales. Las píldoras "simuladas" se utilizan para que los médicos y los pacientes no puedan averiguar qué tratamiento está recibiendo cada grupo.

Ni usted ni su médico de ensayos clínicos pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra. Sin embargo, su médico de ensayos clínicos puede averiguar en qué grupo se encuentra, si su seguridad está en riesgo.

¿Con qué frecuencia me verán en citas de seguimiento y por cuánto tiempo?

Se le administrará el tratamiento del ensayo clínico con fenebrutinib o teriflunomida durante aproximadamente tres años y medio. Su tiempo en el estudio dependerá de cuánto tiempo le lleve a cada paciente recibir el tratamiento del estudio durante un período mínimo de tiempo y cuánto tiempo le toma a un cierto número de pacientes experimentar la progresión de la enfermedad. Puede interrumpir este tratamiento en cualquier momento.

Después de recibir el tratamiento, el médico del ensayo clínico lo seguirá viendo regularmente cada cuatro semanas durante los primeros seis meses y luego cada 12 semanas durante el resto de este tiempo. Estas visitas incluirán controles para ver cómo está respondiendo al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda tener.

Una vez que se complete la primera parte de la prueba, es posible que se le dé la opción de participar en una parte adicional de extensión de etiqueta abierta (OLE) de la prueba. Todos los pacientes que participan en el OLE recibirán fenebrutinib en dos píldoras dos veces al día durante 96 semanas. Esta parte de la prueba no será doble simulada; los pacientes sabrán que están recibiendo fenebrutinib, al igual que los médicos del ensayo clínico. Como parte del OLE, el médico del ensayo clínico lo seguirá viendo regularmente aproximadamente cada 12 semanas. Como en la primera parte del ensayo, estas visita también incluirán controles para ver cómo está respondiendo al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda estar teniendo.

Si no desea participar en el OLE, los médicos del ensayo clínico continuarán realizando controles regulares con usted durante ocho semanas más después de que termine de tomar el tratamiento del estudio.

¿Qué pasa si no puedo participar en este ensayo clínico?

ForPatients

by Roche

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que puede participar u otros tratamientos que le pueden administrar. No perderá el acceso a ninguno de sus cuidados regulares.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña For Expert en la página específica ForPatient o siga este enlace a [ClinicalTrials.gov](https://www.ClinicalTrials.gov).

Identificador de prueba: NCT04586010

Inclusion Criteria:

- Puntuación de la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS) de 0 a 5,5.
- Un diagnóstico de EMR de acuerdo con los criterios McDonald revisados de 2017.
- Capacidad para completar la prueba de la clavija de 9 orificios (9-HPT) para cada mano en < 240 segundos.
- Capacidad para realizar la prueba de la marcha cronometrada de 25 pies (T25FWT).
- En el caso de las participantes femeninas en edad fértil: acuerdo para mantener la abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar medidas anticonceptivas, y abstenerse de donar óvulos.
- Para los participantes masculinos: acuerdo para mantenerse abstinentes (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar medidas anticonceptivas, y abstenerse de donar esperma.

Exclusion Criteria:

- Duración de > 10 años de la enfermedad desde el inicio de los síntomas y una puntuación EDSS < 2,0 al momento del tamizaje.
- Participantes femeninas que estén embarazadas o en periodo de lactancia, o que tengan intención de quedarse embarazadas.
- Participantes masculinos que tienen la intención de engendrar un hijo durante el estudio.
- Un diagnóstico de PPMS o SPMS no activa.
- Cualquier infección activa conocida o sospechada en el momento del tamizaje, incluyendo, pero sin limitarse a ello, un resultado positivo en las pruebas de detección de la hepatitis B y C, una infección activa o latente o un tratamiento inadecuado de la tuberculosis (TB), una leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) confirmada o sospechada.
- Antecedentes de cáncer, incluidas las neoplasias hematológicas y los tumores sólidos, en los 10 años anteriores al tamizaje.
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos, enfermedades cardiovasculares, psiquiátricas, pulmonares, renales, hepáticas, endocrinas, metabólicas o gastrointestinales clínicamente significativas.
- Problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.
- Hipoproteinemia.
- Participantes con deterioro grave de la enfermedad renal o hepática.
- Participantes con una función de la médula ósea significativamente deteriorada o con anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia significativas.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda requerir un tratamiento crónico con corticoides sistémicos o inmunosupresores durante el curso del estudio.
- Antecedentes de abuso de alcohol u otras drogas en los 12 meses anteriores al tamizaje.
- Antecedentes de inmunodeficiencia primaria o secundaria (no relacionada con los fármacos) o actualmente activa, incluidos los antecedentes conocidos de infección por el VIH.

- Imposibilidad de realizar una resonancia magnética.
- Tratamiento con hormonas adrenocorticotrópicas o corticosteroides sistémicos en las 4 semanas anteriores al cribado.
- Recepción de una vacuna viva atenuada en las 6 semanas anteriores a la aleatorización.
- Cualquier tratamiento previo con medicación inmunomoduladora o inmunosupresora sin un periodo de lavado adecuado.

OLE Inclusion Criteria:

- Haber completado la fase de tratamiento a doble ciego (DBT) del estudio (seguir con el tratamiento del estudio; no haber administrado ninguna otra terapia modificadora de la enfermedad (DMT)) y que, en opinión del investigador, puedan beneficiarse del tratamiento con fenebrutinib.
- Los participantes asignados al azar al brazo de tratamiento con teriflunomida durante la fase DBT deben someterse al ATEP antes de la primera administración de fenebrutinib en etiqueta abierta.
- En el caso de las participantes femeninas en edad fértil: acuerdo para mantener la abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar medidas anticonceptivas, y abstenerse de donar óvulos.
- Para los participantes masculinos: acuerdo para mantenerse abstinentes (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar medidas anticonceptivas, y abstenerse de donar esperma.