

ESTUDIO GN41851

Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego, con doble enmascaramiento y de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de Fenebrutinib en comparación con Teriflunomida en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple Recurrente.

Brazos de tratamiento:

1. Experimental: Fenebrutinib vía oral más placebo similar a Teriflunomida.
2. Comparador activo: Teriflunomida vía oral más placebo similar a Fenebrutinib.

Qué pacientes se pueden incluir:

- Edad a la que va dirigido: 18 a 55 años (adultos)
- Sexo: Todos

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de EMR según los criterios revisados de McDonald 2017.
- Puntuación en la escala EDSS de 0 a 5.5, ambos incluidos.
- Capacidad para completar la prueba 9-HPT en < 240 segundos.
- Capacidad para realizar la prueba de los 25 pasos (T25FWT).
- Tanto las mujeres en edad fértil como los hombres heterosexuales con pareja en edad fértil deberán usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Criterios de exclusión:

- Diagnóstico de EMPP o EMSP no activa.
- Más de 10 años desde el inicio de los síntomas y una EDSS < 2.0.
- Mujer embarazada o dando lactancia, o con deseos de embarazo a corto plazo. Este último punto también aplica a hombres.
- Infección activa conocida o sospechada incluyendo, pero no limitado a: Hepatitis B y C; Tuberculosis activa o latente o inadecuadamente tratada; LMP confirmada o sospechada.
- Historia de cáncer en los últimos 10 años.
- Padecer alguna otra patología neurológica, o alguna enfermedad clínicamente significativa cardiovascular, psiquiátrica, pulmonar, renal, hepática, endocrina, metabólica o gastrointestinal.
- Intolerancia hereditaria a la galactosa, déficit total de lactasa, o malabsorción glucosa-galactosa.
- Hipoproteinemia.
- Pacientes con función renal o hepática gravemente dañada.
- Pacientes con función de la médula ósea dañada, o con anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia significativa.
- Presencia de alguna enfermedad concomitante que requiera tratamiento crónico con corticoides sistémicos o inmunosupresores durante el estudio.
- Historia de abuso de alcohol u otras drogas en los últimos 12 meses.
- Historia de inmunodeficiencia primaria o secundaria pasada o activa, incluyendo VIH.
- Contraindicaciones para RM.
- Tratamiento con corticoides sistémicos o hormona adrenocorticotropa en las últimas 4 semanas.
- Recepción de vacunas vivas atenuadas en las 6 semanas previas a la inclusión.