

ESTUDIO ARTIOS

Estudio multicéntrico, abierto, prospectivo y de brazo único para evaluar la efectividad del tratamiento con ofatumumab y los resultados comunicados por el paciente, en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente que pasan de dimetilfumarato o fingolimod a ofatumumab

Brazos de tratamiento:

Experimental: Ofatumumab 20 mg subcutáneo cada 4 semanas tras 3 dosis de carga en los primeros 14 días.

Qué pacientes se pueden incluir:

- Edad a la que va dirigido: 18 a 60 años (adultos)
- Sexo: Todos

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de EM.
- Fenotipo Remitente (EM Remitente Recurrente o EM Secundaria Progresiva con actividad)
- Sujetos que procedan de fingolimod o de dimetilfumarato y que hayan estado, mínimo, 6 meses con dicho tratamiento.
- Avance de la enfermedad definida por actividad clínica en forma de brotes o actividad radiológica en RM.
- Puntuación en la escala EDSS de 0 a 4, ambos incluidos.
- Aquellos que NO cumplan ninguno de los criterios de exclusión

Criterios de exclusión:

- EM Primaria Progresiva o EMSP sin actividad.
- Duración de la enfermedad mayor a 10 años desde el diagnóstico de la enfermedad.
- Pacientes con enfermedad activa y crónica del sistema inmune distinto a la EM.
- Pacientes con riesgo de desarrollar o tener una reactivación de hepatitis.
- Pacientes con infecciones sistémicas activas o con hallazgos neurológicos que sugieran LMP.

* Otros criterios de inclusión/exclusión por protocolo pueden ser aplicados.

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021