

ESTUDIO EVOLUTION

Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con fármaco activo (Teriflunomida) para evaluar la eficacia de Evobrutinib en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente.

Brazos de tratamiento:

1. Experimental: Evobrutinib vía oral dos veces al día más placebo similar a teriflunomida una vez al día.
2. Comparador activo: Teriflunomida una vez al día más placebo similar a evobrutinib dos veces al día.

Qué pacientes se pueden incluir:

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

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de EMR (remitente recurrente o secundaria progresiva con brotes) según los criterios revisados de McDonald 2017.
- Pacientes con uno o más brotes documentados en los últimos dos años antes del screening con:
 - Un brote ocurrido en el último año antes de la randomización **Q**
 - Presencia de, al menos, una lesión activa captante de gadolinio en RM en los últimos 6 meses antes de la randomización.
- Puntuación en la escala EDSS de 0 a 5.5, ambos incluidos.
 - Si $EDSS \leq 2$ sólo podrán participar si la duración de la enfermedad desde el inicio de síntomas es inferior a 10 años.
- Las mujeres en edad fértil deberán usar métodos anticonceptivos efectivos y se realizarán test de gestación para descartar embarazo, al menos durante dos años después del estudio. Los hombres también deberán abstenerse de realizar donación de esperma y deberán usar métodos anticonceptivos eficaces, al menos durante dos años después del estudio.
- Aquellos que NO cumplan ninguno de los criterios de exclusión

Criterios de exclusión:

- EM Primaria Progresiva o EMSP sin brotes, según criterios revisados de McDonald 2017.
- Duración de la enfermedad mayor a 10 años en aquellos pacientes con $EDSS \leq 2.0$.
- Pacientes con enfermedad activa y crónica del sistema inmune distinto a la EM con la excepción de DM tipo 2 bien controlada o enfermedad tiroidea bien controlada, o alguna otra condición médica que requiere corticoterapia oral, intravenosa, intramuscular o intra-articular.

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

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021