

ESTUDIO GEMINI

Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con fármaco activo (Teriflunomida) para evaluar la eficacia y seguridad de SAR442168 (tolebrutinib) en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente.

Brazos de tratamiento:

1. Experimental: SAR442168 vía oral una vez al día más placebo similar a teriflunomida 14mg una vez al día.
2. Comparador activo: Teriflunomida 15mg una vez al día más placebo similar a SAR442168 una vez 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 según los criterios revisados de McDonald 2017.
- Puntuación en la escala EDSS ≤ 5.5 .
- El paciente debe cumplir, al menos, uno de los siguientes:
 - ≥ 1 brote documentado en el último año **Q**
 - ≥ 2 brotes documentados en los últimos dos años **Q**
 - ≥ 1 lesión captante de gadoleno en RM en el último año.
- Tanto las mujeres en edad fértil como los hombres heterosexuales con parejas en edad fértil deberán usar métodos anticonceptivos efectivos.

Criterios de exclusión:

- EM Primaria Progresiva o EMSP sin brotes, según criterios revisados de McDonald 2017.
- Historia de infección o riesgo de infección por: VIH, trasplante, vacunas vivas atenuadas, LMP, tuberculosis, hepatitis B o C, alguna infección crónica persistente o activa recurrente.
- Condiciones médicas o situaciones que podrían afectar a la participación del estudio, según criterio del neurólogo tratante.
- Trastornos hemorrágicos o disfunción conocida de las plaquetas. En relación a esto también resultarán excluidos:
 - Recuento plaquetario $<150\ 000/\mu\text{L}$. Recuento linfocitario menos al límite inferior de la normalidad.
 - En tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes.
- Problemas psiquiátricos y/o trastornos por abuso de sustancia.

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

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021