

# ESTUDIO HERCULES

Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SAR442168 en pacientes con Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva sin brotes.

## **Brazos de tratamiento:**

1. Experimental: SAR442168 vía oral una vez al día.
2. Comparador placebo: placebo similar a SAR442168 vía oral una vez al día.

## **Qué pacientes se pueden incluir:**

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

## **Criterios de inclusión:**

- Pacientes diagnosticados de EMSP sin brotes, según los criterios revisados de McDonald 2017.
- Puntuación en la escala EDSS de 3.0 a 6.5, ambos incluidos.
- Debe documentarse evidencia de progresión de la discapacidad en los últimos 12 meses.
- Ausencia de brotes clínicos en los últimos 24 meses.
- Tanto las mujeres en edad fértil como los hombres heterosexuales con parejas en edad fértil deberán usar métodos anticonceptivos efectivos.

## **Criterios de exclusión:**

- Historia de infección o riesgo de infección por: VIH, trasplante, LMP, tuberculosis, hepatitis B o C, alguna infección crónica persistente o activa recurrente...
- Historia de cáncer en los últimos 5 años.
- Historia de abuso de alcohol u otras drogas en el último año.
- Hospitalización por enfermedad psiquiátrica en los últimos dos años.
- Hallazgos analíticos clínicamente significativos (incluido daño hepático, linfopenia...) o hallazgos patológicos en electrocardiograma.
- Trastornos hemorrágicos o disfunción conocida de las plaquetas. En relación a esto también resultarán excluidos:
  - Recuento plaquetario <150 000/μL.
  - Historia de hemorragias relevantes en los últimos 6 meses, según criterios del investigador, pero no está limitado a origen cerebral o gastrointestinales.
  - En tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes.
- Vacunas vivas atenuadas en los últimos dos meses.
- Cirugía mayor reciente (en las últimas 4 semanas) o cirugía mayor programada durante el estudio.
- Contraindicaciones para RM.

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

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021