

ESTUDIO OHAND

Estudio multicéntrico, fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ocrelizumab en pacientes con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva.

Brazos de tratamiento:

1. Experimental: ocrelizumab vía intravenosa cada 24 semanas.
2. Comparador placebo: placebo vía intravenosa cada 24 semanas.

Qué pacientes se pueden incluir:

- Edad a la que va dirigido: 18 a 65 años (adultos)
- Sexo: Todos

Criterios de inclusión:

- Puntuación en la escala EDSS de 3.0 a 8.0 , ambos incluidos:
 - Si EDSS 7.0 a 8.0 la duración de la enfermedad desde el inicio de síntomas debe ser < 20 años.
 - Si EDSS 5.5 a 6.5 la duración de la enfermedad desde el inicio de síntomas debe ser < 15 años.
 - Si EDSS ≤ 5.0 la duración de la enfermedad desde el inicio de síntomas debe ser < 10 años.
- BOC y/o índice IgG elevado en LCR documentado en historia clínica previa u obtenido y analizado en la visita de Screening.
- Completar la prueba 9-HPT en > 25 segundos y en < 240 segundos (media de las dos manos)
- Estabilidad neurológica durante 30 días o más antes de la visita de Screening.
- Pacientes previamente tratados con inmunosupresores o inmunomoduladores deben completar el periodo de lavado adecuado según protocolo local.
- Las mujeres en edad fértil deberán usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 6 o 12 meses después de la última infusión de ocrelizumab.

Criterios de exclusión:

- Historia de EMRR o EMSP.
- Infecciones oportunistas confirmadas (bacteriana, viral, fúngica, micobacteriana u otra infección como tuberculosis o enfermedad micobacteriana atípica)
- Historia de LMP confirmada o con alto nivel de sospecha.
- Historia de cáncer (activo o aún en seguimiento para descartar recidivas).
- Recepción de vacunas vivas atenuadas en las 6 semanas previas a la inclusión.
- Contraindicaciones para RM y/o para recibir gadolinio.
- Contraindicaciones para la premedicación de la infusión que incluye psicosis descontroladas por corticoides y glaucoma de ángulo cerrado por anti-histamínicos.
- Mujer embarazada o dando lactancia.
- Dificil acceso venoso.
- Enfermedad descontrolada y significativa cardiovascular, pulmonar, renal, hepática, endocrina o gastrointestinal, que pueda imposibilitar la participación del paciente en el estudio.
- Alguna enfermedad concomitante que pueda requerir tratamiento crónico con corticoides sistémicos o inmunosupresores durante el estudio.
- Historia de abuso de alcohol u otras drogas.
- Historia de inmunodeficiencia primaria o secundaria. Estado inmunocomprometido.
- Terapias de depleción de linfocitos B previas.
- Trasplante de médula ósea o de células madres hematopoyéticas.
- Historia de trasplante o de tratamiento para rechazo de injertos.

- Tratamiento con Ig IV o plasmaferesis en las 12 semanas previas al Screening. Tampoco corticoterapia en las 4 semanas previas.

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

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021