

ESTUDIO PERSEUS

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

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 55 años (adultos)
- Sexo: Todos

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de EMPP, según los criterios revisados de McDonald 2017.
- Puntuación en la escala EDSS de 2.0 a 6.5, ambos incluidos.
 - Si EDSS > 5.0 la duración de la enfermedad, desde el inicio de síntomas, deberá ser < 15 años.
 - Si EDSS ≤ 5.0 la duración de la enfermedad deberá 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.
- Tanto las mujeres en edad fértil como los hombres con parejas mujeres en edad fértil deberán usar métodos anticonceptivos efectivos.

Criterios de exclusión:

- Condiciones médicas que puedan afectar negativamente a la participación del estudio.
- Historia de trasplante de órgano.
- Evidencia de infección por VIH, LMP, tuberculosis activa o latente, hepatitis B o C, alguna otra infección que pueda afectar a la participación.
- 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) o hallazgos patológicos en electrocardiograma.
- Trastornos hemorrágicos o disfunción conocida de las plaquetas. En relación a esto también resultarán excluidos:
 - Historia de hemorragias relevantes en los últimos 6 meses, según criterios del investigador, pero no están limitados a hemorragias cerebrales 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 pendiente.
- Contraindicaciones para RM.

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

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021