

Multiple Sklerose (MS)

Eine Rollover-Studie zur Beurteilung der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit von Ocrelizumab bei Patienten mit Multipler Sklerose

A Rollover Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Ocrelizumab In Patients With Multiple Sclerosis

Trial Status Aktiv, keine Rekrutierung	Trial Runs In 37 Countries	Trial Identifier NCT05269004 2023-505974-14-00 MN43964
--	--------------------------------------	---

Die Informationen stammen direkt von Websites öffentlicher Register wie ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com usw. und wurden nicht modifiziert.

Official Title:

A Multicenter, Single-Arm, Open-Label, Extension, Rollover Study To Evaluate The Long-Term Safety And Efficacy Of Ocrelizumab In Patients With Multiple Sclerosis

Trial Summary:

This is a Phase IIIb, single-arm, multicenter, OLE study. Participants receiving ocrelizumab as an investigational medicinal product (IMP) in a Roche sponsored Parent study who continue to receive ocrelizumab or are in safety follow-up at the time of the closure of their respective Parent study (WA21092, WA21093 or WA25046) are eligible for enrollment in this extension study. Participants who will continue ocrelizumab treatment will receive IMP based on the dosage and administration received at the time of rollover from the Parent study.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Phase 3 Phase
-------------------------------------	-------------------------

NCT05269004 2023-505974-14-00 MN43964
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

1. Warum ist diese Studie erforderlich?

Multiple Sklerose (MS) ist eine lang anhaltende Erkrankung, bei der die körpereigene Abwehr (das Immunsystem) die Schutzhülle der Nervenfasern im Gehirn und Rückenmark angreift. Dies führt zu Kommunikationsproblemen zwischen dem Gehirn und dem übrigen Körper. Personen mit MS können an psychischen (kognitiven) Problemen und anderen Symptomen wie sexuellen Problemen, Sprachproblemen, Muskelschwäche, Taubheitsgefühl, Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen leiden. Bei schubförmiger MS (RMS) treten die Anzeichen oder Symptome der MS erneut auf, nachdem sie sich eine Zeit lang gebessert haben. Dies wird als Schub bezeichnet. Verschlechtert sich die MS allmählich, ohne dass sich eine Phase der Besserung der Symptome einstellt, spricht man von primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS). Derzeit gibt es keine Medikamente zur Heilung von MS. Zu den Behandlungen für MS gehören jedoch Medikamente, die das Immunsystem daran hindern, die Nerven anzugreifen. In dieser Studie wird das Medikament Ocrelizumab untersucht. Es wurde bereits von Gesundheitsbehörden weltweit zur Behandlung von RMS und PPMS zugelassen. Er wird jedoch weiterentwickelt, um seinen Einsatz bei MS zu optimieren.

Ziel dieser Studie ist es, mehr über die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Ocrelizumab bei Menschen mit MS zu erfahren, die in früheren Studien Ocrelizumab erhalten haben.

2. Wer konnte an der Studie teilnehmen?

An dieser Studie konnten Personen ab 18 Jahren mit RMS oder PPMS teilnehmen, die die Teilnahme an den vorherigen Studien (übergeordneten Studien) WA21092, WA21093 oder WA25046 abgeschlossen hatten.

Schwangere oder stillende Frauen konnten nicht in die Studie aufgenommen werden.

3. Wie läuft diese Studie ab?

Die Personen unterzogen sich einer Voruntersuchung, und es wurde überprüft, ob sie für eine Teilnahme an der Studie infrage kommen. Diese Voruntersuchung für die Teilnahme erfolgte beim letzten Termin in der betreffenden übergeordneten Studie oder bei einem gesonderten Termin vor der Behandlung in dieser Studie.

Die Teilnehmer, die die Behandlung in dieser Studie fortsetzen, erhalten alle 24 Wochen Ocrelizumab als Tropfinfusion in die Vene (Infusion). Die Behandlung kann fortgesetzt werden, solange der Nutzen für die Teilnehmer höher ist als die unerwünschten Nebenwirkungen, die bei ihnen gegebenenfalls auftreten.

Es handelt sich um eine sogenannte offene Studie. Das bedeutet, dass alle Beteiligten, einschließlich Teilnehmer und Prüfarzt, wissen, welche Studienbehandlung dem Teilnehmer verabreicht wird.

Während der Studie untersucht der Prüfarzt die Teilnehmer alle 24 Wochen, um zu sehen, wie gut die Behandlung wirkt und welche unerwünschten Nebenwirkungen möglicherweise bei den Teilnehmern auftreten. Zwischen den Studienterminen kann der Prüfarzt die Teilnehmer telefonisch kontaktieren, um sich über ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu erkundigen. Nach Abschluss der Behandlung absolvieren die Teilnehmer einen 48-wöchigen Zeitraum zur Sicherheitsnachbeobachtung. Teilnehmer, die in der übergeordneten Studie die Behandlung mit Ocrelizumab abgeschlossen hatten und in die Sicherheitsnachbeobachtung gewechselt waren, setzen ihre Sicherheitsnachbeobachtung in dieser Studie fort und absolvieren insgesamt 48 Wochen.

Die Gesamtdauer der Studienteilnahme beträgt etwa 6,5 Jahre bis maximal 8 Jahre. Die Teilnehmer haben das Recht, die Studienbehandlung jederzeit abubrechen und die Studie zu verlassen, wenn sie das möchten.

4. Welches sind die wichtigsten Ergebnisse, die in dieser Studie ermittelt werden?

Die wichtigsten in der Studie ermittelten Ergebnisse betreffen die Anzahl der Teilnehmer mit Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie das Sammeln von Informationen über die Arten der Nebenwirkungen.

Weitere wichtige Ergebnisse, die in der Studie ermittelt werden, umfassen:

- Beurteilung, wie sich die Behinderung des Teilnehmers im Laufe der Zeit verändert. Die Beurteilung erfolgt mithilfe einer speziellen Skala, der sogenannten Expanded Disability Status Scale (EDSS).
- Beurteilung, wie sich die Fähigkeit des Teilnehmers, seine Arme und Beine zu nutzen, im Laufe der Zeit verändert. Dies wird mithilfe von zwei speziellen Skalen gemessen: mit dem 9-Hole-Peg-Test (9HPT) wird überprüft, wie gut der Teilnehmer seine Hände verwenden kann, und mit dem Timed 25-Foot-Walk-Test (T25FWT) wird seine Gehfähigkeit überprüft.
- Anzahl und Menge neuer oder sich vergrößernder Stellen mit Gewebeverletzungen/-schäden (Läsionen) im Gehirn und Beurteilung, wie sich diese Anzahl im Laufe der Zeit verändert, ermittelt mit Magnetresonanztomographie (MRT). Bei der MRT werden Aufnahmen von Organen wie dem Gehirn gemacht.

5. Gibt es Risiken oder einen Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie?

Die Teilnahme an der Studie kann, muss aber nicht dazu führen, dass es den Teilnehmern besser geht. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können jedoch in Zukunft anderen Personen mit ähnlichen Erkrankungen helfen.

Zum Zeitpunkt der Durchführung der klinischen Studie ist möglicherweise nicht vollumfänglich bekannt, wie sicher und wirksam die Studienbehandlung ist. Die Studie birgt einige Risiken für die Teilnehmer. Diese Risiken sind jedoch in der Regel nicht größer als die Risiken im Zusammenhang mit der routinemäßigen medizinischen

Versorgung oder dem natürlichen Fortschreiten der Erkrankung. Menschen, die an einer Teilnahme interessiert waren, wurden über die Risiken und den Nutzen sowie über alle zusätzlichen Verfahren, Tests oder Untersuchungen informiert, die möglicherweise bei ihnen durchgeführt werden. Alle Einzelheiten der klinischen Studie sind in einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung beschrieben. Dazu gehören auch Informationen über mögliche Wirkungen sowie andere Behandlungsmöglichkeiten.

Risiken im Zusammenhang mit den Studienmedikamenten Bei den Teilnehmern können durch die in dieser Studie verabreichten Medikamente unerwünschte Wirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können leicht bis schwer und sogar lebensbedrohlich sein und von Person zu Person unterschiedlich ausfallen. Während dieser Studie werden die Teilnehmer alle 24 Wochen auf Nebenwirkungen hin untersucht.

Ocrelizumab Die Teilnehmer wurden über die bekannten Nebenwirkungen von Ocrelizumab sowie über mögliche Nebenwirkungen informiert, die aufgrund von an Menschen durchgeführten Studien und Laborstudien oder Kenntnissen über ähnliche Medikamente bekannt sind. Bekannte Nebenwirkungen sind Infektionen der Nase, des Rachens oder der Nasennebenhöhlen, die in der Regel durch ein Virus verursacht werden (Infektion der oberen Atemwege), Grippe (Influenza), Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis) sowie eine Abnahme der Immunglobuline (Proteine, die den Körper vor Infektionen schützen) im Blut, insbesondere der Typen M und G.

In dieser Studie wird Ocrelizumab als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Bekannte Nebenwirkungen bei der Infusion umfassen Reizungen an der Stelle, an der die Tropfinfusion verabreicht wird, Fieber, Schüttelfrost, Schwellungen, Hautausschlag, Rötung, Juckreiz oder Schmerzen.

Die Studienmedikamente schädigen möglicherweise ein ungeborenes Kind. Frauen und Männer müssen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind der Studienbehandlung ausgesetzt wird.

Inclusion Criteria:

- Prior eligibility for and previous participation in 1 of the Roche-sponsored Parent Studies WA21092, WA21093, or WA25046 with the participant either receiving ocrelizumab as an investigational medicinal product (IMP) or being in safety follow-up after treatment discontinuation
- For female participants of childbearing potential: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use adequate acceptable contraception during the treatment period and for at least 6 months or longer if the local label is more stringent after the final dose of ocrelizumab, as applicable in the ocrelizumab package leaflet

Exclusion Criteria:

- Concurrent participation in any clinical trial (other than the Parent study)
- Unable or unwilling to comply with the requirements of the protocol