ForPatients
by Roche

Multiple Sklerose (MS)

Eine Studie zum Vergleich zweier verschiedener Ocrelizumab-Formulierungen, die bei Teilnehmern mit multipler Sklerose mit einer Spritze unter die Haut verabreicht werden

A Study to Assess Bioequivalence of Two Subcutaneous (SC) Formulations of Ocrelizumab in Participants With Multiple Sclerosis (MS)

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Aktiv, keine Rekrutierung	9 Countries	NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320

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

Official Title:

A Phase II, Randomized, Open-label, Parallel Group, Multicenter Study to Assess Bioequivalence of Two Subcutaneous Formulations of Ocrelizumab in Patients With Multiple Sclerosis

Trial Summary:

The main purpose of this study is to assess the bioequivalence of ocrelizumab SC test formulation to the marketed ocrelizumab SC reference formulation in participants with either relapsing multiple sclerosis (RMS) or primary progressive multiple sclerosis (PPMS). The study consists of 2 phases: a controlled phase, where participants in each group will receive one dose of test or reference formulation and a continuation phase, where all participants in both groups will receive ocrelizumab SC test formulation.

Hoffmann-La Roche Sponsor	**Phase 2** Phase

NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years & # 65 Years	No

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Multiple Sklerose (MS) ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem die Schutzhülle der Nervenfasern im Gehirn und Rückenmark angreift. Dies führt zu Kommunikationsproblemen zwischen dem Gehirn und dem Körper. Das Immunsystem stellt die natürliche Abwehr des Körpers dar und schützt ihn vor fremden oder schädlichen Substanzen wie Bakterien und Viren. Die verfügbaren Therapien für MS sind begrenzt. Manchmal sind sie nicht optimal, je nachdem, wie oft sie angewendet werden müssen oder welche Nebenwirkungen sie verursachen. Bei einigen Behandlungen kann die Verabreichung auch mehrere Stunden dauern, beispielsweise bei Infusionen. Daher sind weitere Optionen nötig, wie Behandlungen verabreicht werden können.

In dieser Studie wird eine neue Formulierung des Medikaments Ocrelizumab geprüft, zur Verabreichung mit einer Spritze unter die Haut, auch als subkutane Injektion (s.c.) bezeichnet. Das Medikament wird zur Behandlung von MS entwickelt.

Die neue Formulierung von Ocrelizumab ist ein in der Erprobung befindliches Medikament. Das bedeutet, dass Gesundheitsbehörden (wie die US-amerikanische Zulassungsbehörde und die Europäische Arzneimittel-Agentur) die neue Ocrelizumab-Formulierung noch nicht zur Behandlung von multipler Sklerose zugelassen haben. Die derzeitige Ocrelizumab-Formulierung zur Injektion unter die Haut wurde bereits von mehreren Gesundheitsbehörden, unter anderem in den Vereinigten Staaten und in Europa, zugelassen.

In dieser Studie soll untersucht werden, wie der Körper auf zwei unterschiedliche Ocrelizumab-Formulierungen für die subkutane Injektion anspricht. Wir möchten die neue mit der ursprünglichen Formulierung vergleichen, um Folgendes zu erfahren:

- Ob der Körper die gleiche Menge des Arzneimittels aufnimmt
- Ob sie sicher und gut verträglich ist
- Wie sich das Arzneimittel auf den Körper auswirkt
- Wie das Immunsystem auf das Arzneimittel reagiert

2. Wer kann an der Studie teilnehmen?

Personen im Alter von 18 bis 65 Jahren mit der Diagnose schubförmige MS (RMS) oder primär progrediente MS (PPMS) können an der Studie teilnehmen.

Bei der RMS gibt es Zeiträume, in denen sich neue oder bestehende Symptome verschlimmern (Schub), gefolgt von einer Phase der Erholung (Remission). Während der Remission gibt es nur wenige Symptome. Bei der PPMS verschlimmern sich die Symptome und Behinderungen fortschreitend mit der Zeit. Es gibt hier keine Schübe und Erholungsphasen.

Personen, die zuvor mit bestimmten MS-Medikamenten behandelt wurden, können möglicherweise nicht an dieser Studie teilnehmen.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Schwangere und stillende Patientinnen können nicht teilnehmen.

3. Wie läuft diese Studie ab?

Die Patienten werden daraufhin untersucht, um zu prüfen, ob sie an der Studie teilnehmen können. Der Voruntersuchungsabschnitt dauert bis zu 6 Wochen vor Behandlungsbeginn.

Alle Teilnehmer an dieser Studie werden zu Beginn der Studie nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) in eine von zwei Gruppen eingeteilt. Sie erhalten entweder die neue oder die ursprüngliche Ocrelizumab-Formulierung. Beide Formulierungen werden als subkutane Injektion verabreicht. Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Gruppen zugeteilt zu werden, ist für jeden Teilnehmer gleich groß.

Dies ist eine sogenannte offene Studie. Das bedeutet, dass alle Beteiligten, einschließlich der Teilnehmer und des Prüfarztes, wissen, welche der Studienbehandlungen dem Teilnehmer verabreicht wird.

Im Anschluss an die erste Behandlung erhalten alle Teilnehmer sechs weitere Behandlungen mit der neuen Ocrelizumab-Formulierung. Diese werden alle 6 Monate als subkutane Injektion verabreicht.

Die Gesamtdauer der Studienteilnahme beträgt ca. 3,5 Jahre. Während dieser Studie wird der Prüfarzt die Teilnehmer etwa 27-mal untersuchen. Innerhalb des ersten Monats nach der ersten subkutanen Injektion finden 10 weitere Besuchstermine statt, danach erfolgen die Besuchstermine seltener. Der Prüfarzt überprüft, ob bei den Teilnehmern unerwünschte Wirkungen auftreten. Die Teilnehmer haben 6 Monate nach Abschluss der Studienbehandlung einen Nachbeobachtungstermin, bei dem der Prüfarzt den Zustand des Teilnehmers überprüft. Die Teilnehmer haben das Recht, die Studienbehandlung jederzeit abzubrechen und die Studie zu verlassen, wenn sie das möchten.

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

Die Hauptergebnisse, die in dieser Vergleichsstudie der beiden Ocrelizumab-Formulierungen ermittelt werden sollen, sind die Ocrelizumab-Blutspiegel. Diese werden vom Zeitpunkt der ersten Injektion bis zum Abschluss der Studie durch den Teilnehmer beurteilt. Weitere wichtige Ergebnisse, die in der Studie gemessen werden sollen, sind die Anzahl und Art der unerwünschten Wirkungen sowie die Ergebnisse anderer Sicherheitsuntersuchungen.

5. Welche Risiken oder Nutzen gehen mit einer Teilnahme an dieser Studie einher?

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

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie ist womöglich nicht vollständig bekannt, wie sicher und wirksam die Studienbehandlung ist. Klinische Studien bergen Risiken für die Teilnehmer. Diese Risiken sind in der Regel nicht größer als die Risiken im Zusammenhang mit der routinemäßigen medizinischen Versorgung oder dem natürlichen Fortschreiten der Erkrankung. Personen, die an einer Teilnahme interessiert sind, werden über die Risiken und den Nutzen sowie über alle zusätzlichen Maßnahmen oder Untersuchungen, die möglicherweise bei ihnen vorgesehen sind, informiert. Alle Einzelheiten der Studie werden in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung beschrieben. Dazu gehören Informationen über mögliche Wirkungen sowie andere Behandlungsmöglichkeiten.

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

Ocrelizumab zur Injektion unter die Haut
Die Teilnehmer werden 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 unerwünschte Wirkungen sind: Injektionsreaktionen (einschließlich Rötung, Juckreiz, Schwellungen, Kopfschmerzen), Atemwegsinfektionen (einschließlich Erkältung, Nasennebenhöhleninfektion, Mandelentzündungen, Halsschmerzen oder Grippe). Dadurch könnte für das Immunsystem der Teilnehmer die Abwehr einer neuen Infektion erschwert werden.

Das/die Studienmedikament(e) kann/können ein ungeborenes Kind schädigen. Frauen müssen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind der Studienbehandlung ausgesetzt ist.

Inclusion Criteria:

- Diagnosis of RMS or PPMS according to the revised McDonald 2017 criteria (Thompson et al. 2018) or the most current McDonald criteria at the time of study start
- Expanded Disability Status Scale (EDSS) score, 0-6.5, inclusive, at screening

Exclusion Criteria:

- Participants who have previously received anti-cluster of differentiation (CD) 20s (including ocrelizumab) less than 2 years before screening
- Participants who have previously received anti-CD20s (including ocrelizumab) more than 2 years before screening if one of the following conditions is met: B-cell count is below lower limit of normal (LLN), or the discontinuation of the treatment was due to safety reasons

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- History of confirmed or suspected progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)
- History of cancer, including hematologic malignancy and solid tumors, within 10 years of screening
- Immunocompromised state
- Sensitivity or intolerance to any ingredient (including excipients) of ocrelizumab
- History of severe allergic or anaphylactic reactions to humanized or murine monoclonal antibodies
- Any concomitant disease that may require chronic treatment with systemic corticosteroids or immunosuppressants during the course of the study
- Significant, uncontrolled disease, such as cardiovascular, pulmonary, renal, hepatic, endocrine or gastrointestinal, or any other significant disease that may preclude participation in the study
- Lack of peripheral venous access
- Previous treatment with cladribine, atacicept, and alemtuzumab
- Any previous treatment with bone marrow transplantation and hematopoietic stem cell transplantation
- Any previous history of transplantation or anti-rejection therapy
- Positive screening tests for active, latent, or inadequately treated hepatitis B virus (HBV)

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd