

Multiple Sklerose (MS)schubförmige Multiple Sklerose (RMS)

Eine Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Fenebrutinib im Vergleich zu Teriflunomid bei Patient*innen mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS)

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fenebrutinib Compared With Teriflunomide in Relapsing Multiple Sclerosis (RMS)

Trial Status
Aktiv, keine Rekrutierung

Trial Runs In
23 Countries

Trial Identifier
NCT04586010 2019-004857-10
2022-502609-14-00 GN41851

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

Official Title:

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Double-Dummy-Parallelgruppenstudie der Phase III zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Fenebrutinib im Vergleich zu Teriflunomid bei erwachsenen Patienten mit rezidivierender Multipler Sklerose

Trial Summary:

A study to evaluate the efficacy and safety of fenebrutinib on disability progression and relapse rate in adult participants with RMS. Eligible participants will be randomized in a 1:1 ratio to receive either fenebrutinib or teriflunomide. At the end of the double-blind treatment (DBT) phase (after disclosure of the DBT results), the Sponsor will determine whether or not to initiate the open-label extension (OLE) phase of the study.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT04586010 2019-004857-10 2022-502609-14-00 GN41851
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 55 Years

Healthy Volunteers
No

1. WIE LÄUFT DIE FENhance 1 (GN41851) STUDIE AB?

Für diese Studie werden Patienten mit einer bestimmten Art von Erkrankung, der sogenannten rezidivierenden (schubförmig verlaufenden) Multiplen Sklerose (RMS), gesucht.

Ziel dieser Studie ist es, die positiven und negativen Wirkungen von Fenebrutinib im Vergleich zu Teriflunomid bei Patienten mit RMS zu untersuchen. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie entweder Fenebrutinib oder Teriflunomid.

2. WIE KANN ICH AN DIESER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHMEN?

Sie können an dieser klinischen Studie teilnehmen, wenn Sie zwischen 18 und 55 Jahre alt sind und bei Ihnen RMS nach bestimmten Kriterien diagnostiziert wurde. Außerdem dürfen Sie auf der Extended Disability Status Scale (EDSS) (die den Schweregrad der Behinderung angibt) höchstens einen Wert von 5,5 erreichen, und müssen in der Lage sein, den „9-Hole-Peg-Test“ (bei dem Stifte in Löcher zu stecken sind) mit jeder Hand in weniger als 4 Minuten zu schaffen und den „Timed-25-Foot-Walk-Test“ (bei dem eine Distanz von ca. 7,5 Metern zu gehen ist) zu absolvieren.

Sie können nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie an einer fortschreitenden Form der Multiplen Sklerose (primär progrediente Multiple Sklerose, PPMS, oder sekundär progrediente Multiple Sklerose, SPMS) leiden. Möglicherweise können Sie auch nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie zuvor bestimmte Behandlungen erhalten haben.

Wenn Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen möchten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen könnten, kann er Sie an den nächsten Studienarzt überweisen. Dieser wird Ihnen dann alle Informationen geben, die Sie benötigen, um entscheiden zu können, ob Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen möchten. Die Studienzentren sind auf dieser Seite aufgeführt.

Vor Beginn der klinischen Studie werden einige Tests und Untersuchungen durchgeführt. Diese stellen sicher, dass Sie ein geeigneter Kandidat für diese klinische Studie sind. Einige dieser Tests und Verfahren können Teil Ihrer regulären medizinischen Versorgung sein und werden möglicherweise auch dann durchgeführt, wenn Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen. Wenn diese Tests in letzter Zeit bei Ihnen durchgeführt wurden, müssen sie möglicherweise nicht wiederholt werden.

Sie werden vor Beginn der klinischen Studie über jegliche Risiken und Vorteile der Teilnahme sowie über Behandlungsalternativen informiert. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten.

Während der Teilnahme an der klinischen Studie müssen sowohl Männer als auch Frauen (im gebärfähigen Alter) aus Sicherheitsgründen wirksame Verhütungsmethoden anwenden oder auf Geschlechtsverkehr verzichten.

3. WELCHE BEHANDLUNG ERHALTE ICH, WENN ICH AN DIESER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHME?

Alle Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) einer der beiden Behandlungsgruppen zugeordnet. Sie erhalten entweder:

- Fenebrutinib, von dem zweimal täglich 2 Tabletten einzunehmen sind, sowie eine Teriflunomid-„Dummy“-Tablette, die einmal täglich einzunehmen ist
- ODER Teriflunomid, von dem einmal täglich eine Tablette einzunehmen ist, sowie vier Fenebrutinib-„Dummy“-Tabletten, von denen zweimal täglich zwei einzunehmen sind

Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Gruppen zugewiesen zu werden, ist gleich hoch.

Dies ist eine sogenannte „Double-Dummy“-Studie. Das bedeutet, dass die Medikamente, die die beiden Gruppen erhalten, genau gleich aussehen. Außerdem erhalten alle Patienten „Dummy“-Tabletten, die ebenfalls genau gleich aussehen, aber kein Medikament enthalten. Diese „Dummy“-Tabletten werden verwendet, damit weder die Ärzte noch die Patienten herausfinden können, welche Behandlung der jeweilige Patient erhält.

Weder Sie noch Ihr Studienarzt können/kann Ihre Behandlungsgruppe auswählen oder kennen. Ihr Studienarzt kann jedoch in Erfahrung bringen, in welcher Gruppe Sie sind, wenn Ihre Sicherheit gefährdet ist.

4. WIE OFT UND WIE LANGE MUSS ICH ZU KONTROLLUNTERSUCHUNGEN KOMMEN?

Sie erhalten das Studienmedikament Fenebrutinib oder Teriflunomid über einen Zeitraum von bis zu ca. 3,5 Jahren. Die Dauer Ihrer Studienteilnahme hängt davon ab, wie lange es dauert, bis jeder Patient die Studienbehandlung für einen Mindestzeitraum erhalten hat und es bei einer bestimmten Anzahl von Patienten zum Fortschreiten der Erkrankung kommt. Es steht Ihnen frei, diese Behandlung jederzeit abubrechen.

Nachdem Sie die Behandlung erhalten haben, werden Sie weiterhin regelmäßig vom Studienarzt untersucht werden, in den ersten 6 Monaten etwa alle 4 Wochen und in der restlichen Zeit alle 12 Wochen. Bei diesen Besuchen wird kontrolliert, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und welche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn der erste Teil der Studie abgeschlossen ist, wird man Ihnen unter Umständen anbieten, an einer offenen Verlängerungsphase der Studie (Open-Label-Extension, OLE) teilzunehmen. Im Rahmen der OLE werden weitere Sicherheitsdaten und Langzeitdaten der Behandlung erfasst. Dazu erhalten alle Patienten, die an der OLE teilnehmen, Fenebrutinib (zweimal täglich 2 Tabletten) über einen Zeitraum von 96 Wochen. Dieser Teil der Studie ist nicht im Double-Dummy-Design und somit wird auch keine "Dummy"-

Tablette mehr verabreicht. Die Patienten wissen, dass sie Fenebrutinib erhalten, und die Studienärzte ebenfalls.

Im Rahmen der OLE werden Sie weiterhin etwa alle 12 Wochen regelmäßig vom Studienarzt untersucht. Wie im ersten Teil der Studie wird bei diesen Besuchen auch kontrolliert, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und welche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie nicht an der OLE teilnehmen möchten, werden die Studienärzte Sie in den 8 Wochen nach Beendigung der Studienbehandlung weiterhin regelmäßig untersuchen.

5. WAS PASSIERT, WENN ICH NICHT AN DIESER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHMEN KANN?

Es kann sein, dass Sie nicht die Voraussetzungen erfüllen, um an dieser Studie teilzunehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen dann andere Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Eventuell kommt auch eine andere Studie für Sie in Frage. Sie werden auf keinen Fall den Zugang zu Ihrer regulären medizinischen Versorgung verlieren.

Weitere Informationen zu dieser klinischen Studie finden Sie unter der Registerkarte **Für Fachleute** auf der spezifischen Seite „Für Patienten“ oder unter diesem Link zu [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Studien-Nr.: NCT04586010

Inhaltlich geprüft: M-DE-00019797, April 2024

Inclusion Criteria:

- Expanded Disability Status Scale (EDSS) score of 0 - 5.5 at screening
- A diagnosis of RMS in accordance with the revised 2017 McDonald Criteria
- Ability to complete the 9-Hole Peg Test (9-HPT) for each hand in < 240 seconds
- Ability to perform the Timed 25-Foot Walk Test (T25FWT) in < 150 seconds
- For female participants of childbearing potential: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraceptive measures, and refrain from donating eggs
- For male participants: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraceptive measures, and refrain from donating sperm

OLE Inclusion Criteria:

- Completed the DBT phase of the study (remaining on study treatment; no other disease-modifying therapy (DMT) administered) and who, in the opinion of the investigator, may benefit from treatment with fenebrutinib
- Participants randomized to the teriflunomide treatment arm during the DBT phase must undergo the accelerated teriflunomide elimination procedure (ATEP) prior to the first administration of open-label fenebrutinib

ForPatients

by Roche

- For female participants of childbearing potential: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraceptive measures, and refrain from donating eggs
- For male participants: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraceptive measures, and refrain from donating sperm

Exclusion Criteria:

- Disease duration of > 10 years from the onset of symptoms and an EDSS score at screening < 2.0
- Female participants who are pregnant or breastfeeding, or intending to become pregnant
- Male participants who intend to father a child during the study
- A diagnosis of primary progressive multiple sclerosis (PPMS) or non-active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)
- Any known or suspected active infection at screening, including but not limited to a positive screening test for hepatitis B (HBV) and hepatitis C (HCV), an active or latent or inadequately treated infection with tuberculosis (TB), a confirmed or suspected progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)
- History of cancer including hematologic malignancy and solid tumors within 10 years of screening
- Known presence of other neurological disorders, that could interfere with the diagnosis of MS or assessments of efficacy or safety during the study and clinically significant cardiovascular, psychiatric, pulmonary, renal, hepatic, endocrine, metabolic or gastrointestinal (GI) disease
- Rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency, or glucose-galactose malabsorption
- Hypoproteinemia
- Acute liver disease
- Chronic liver disease unless considered stable for > 6 months
- Presence of cirrhosis (Child-Pugh Class A, B, or C) or Gilbert's Syndrome
- Participants with significantly impaired bone marrow function or significant anemia, leukopenia, neutropenia or thrombocytopenia
- Any concomitant disease that may require chronic treatment with systemic corticosteroids or immunosuppressants during the course of the study
- History of alcohol or other drug abuse within 12 months prior to screening
- History of or currently active primary or secondary (non-drug-related) immunodeficiency, including known history of human immunodeficiency virus (HIV) infection
- Inability to complete an MRI scan
- Adrenocorticotrophic hormone or systemic corticosteroid therapy within 4 weeks prior to screening (inhaled and topical corticosteroids are allowed)
- Receipt of a live-attenuated vaccine within 6 weeks prior to randomization
- Any previous treatment with immunomodulatory or immunosuppressive medication without an appropriate washout period

OLE Exclusion Criteria:

- Acute liver disease
- Chronic liver disease unless considered stable for > 6 months