

ForPatients

by Roche

Multiple Sclerosis (MS) Primary Progressive Multiple Sclerosis (PPMS)

Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de fenebrutinib frente a ocrelizumab en pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (FENTREPID)

A Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Fenebrutinib Compared With Ocrelizumab In Adult Participants With Primary Progressive Multiple Sclerosis

Trial Status

Activo, no admitiendo

Trial Runs In

28 Countries

Trial Identifier

NCT04544449 2019-003919-53
2022 502611-10-00 GN41791

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

A Phase III Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fenebrutinib Compared With Ocrelizumab in Adult Patients With Primary Progressive Multiple Sclerosis.

Trial Summary:

Un estudio para evaluar la eficacia y seguridad del fenebrutinib en la progresión de la discapacidad en participantes adultos con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva (EMPP). Todos los participantes elegibles serán asignados al azar en una proporción de 1:1 a recibir fenebrutinib oral diario (y placebo) o ocrelizumab intravenoso (IV) (y placebo) de manera cegada a través de un sistema de respuesta interactivo por voz o web (IxRS). Se inscribirán aproximadamente 946 participantes y se reclutarán a nivel global. Los participantes que interrumpan el medicamento del estudio temprano o se retiren del estudio no serán reemplazados. La fase de Extensión Abierta (OLE) dependerá de un resultado positivo en el análisis principal del estudio.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Phase 3

Phase

NCT04544449 2019-003919-53 2022 502611-10-00 GN41791

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 65 Years

Healthy Volunteers
No

¿Qué sucede si no puedo participar en este ensayo clínico?

Si este ensayo clínico no es adecuado para ti, no podrás participar. Tu médico te sugerirá otros ensayos clínicos en los que puedas participar o tratamientos alternativos que puedas recibir. No perderás el acceso a tu atención médica habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulta la pestaña "For Expert" en la página específica de ForPatient o sigue este enlace a ClinicalTrials.gov

Identificador del ensayo: NCT04544449

Inclusion Criteria:

- Para los sitios en Alemania e Italia únicamente, la inscripción está restringida a participantes de 46 a 65 años.
- Un diagnóstico de EMPP de acuerdo con los Criterios McDonald revisados de 2017 (Thompson et al. 2018).
- Progresión de la discapacidad en los 12 meses previos a la evaluación.
- Puntuación en la Escala de Discapacidad Extendida (EDSS) de 3.0 a 6.5, inclusive, en la evaluación.
- Subpuntuación funcional piramidal #2 en la evaluación.
- Para los participantes que actualmente reciben inhibidores de la bomba de protones (IBPs), antagonistas de los receptores H2 (ARH2), tratamiento sintomático para la EM (por ejemplo, fampridina, cannabis) y/o fisioterapia: el tratamiento debe estar a una dosis estable durante el período de evaluación previa al inicio del tratamiento del estudio y se debe planear mantener una dosis estable durante la duración del tratamiento del estudio.
- Neurológicamente estable durante al menos 30 días antes de la aleatorización y las evaluaciones basales.
- Capacidad para completar la Prueba de los 9 Agujeros (9-HPT) para cada mano en menos de 240 segundos.
- Capacidad para realizar la Prueba de Caminata de 25 Pies Cronometrada (T25FWT) en menos de 150 segundos.
- Para las participantes femeninas en edad fértil: acuerdo para mantenerse abstinentes (evitar relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos, y abstenerse de donar óvulos.
- Para los participantes masculinos: acuerdo para mantenerse abstinentes (evitar relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos, y abstenerse de donar esperma.

Exclusion Criteria:

- Para los participantes inscritos en Alemania e Italia únicamente: Presencia de lesiones con realce de gadolinio en la resonancia magnética ponderada por T1 (T1Gd+) en la resonancia magnética de evaluación.
- Cualquier infección activa conocida o sospechada (excluyendo onicomicosis) en la evaluación, incluyendo pero no limitado a una prueba de evaluación positiva para Hepatitis B y C, una infección activa, latente o inadecuadamente tratada con tuberculosis (TB), o una leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) confirmada o sospechada.

ForPatients

by Roche

- Participantes con un historial previo de una Reacción Grave relacionada con la infusión (IRR) (Grado # 4 en los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos [CTCAE] y/o cualquier reacción de hipersensibilidad al ocrelizumab.
- Historial de cáncer, incluyendo malignidades hematológicas y tumores sólidos, en los 10 años previos a la evaluación. Excepciones: carcinoma basocelular o espinocelular de piel curado por excisión. Carcinoma in situ del cuello uterino tratado con éxito mediante terapia curativa > 1 año antes de la evaluación.
- Presencia conocida de otros trastornos neurológicos que podrían interferir con el diagnóstico de EM o con las evaluaciones de eficacia o seguridad durante el estudio, así como enfermedades cardiovasculares, psiquiátricas, pulmonares, renales, hepáticas, endocrinas, metabólicas o gastrointestinales clínicamente significativas.
- Presencia de cirrosis (Clase A, B o C según el sistema Child-Pugh).
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda requerir tratamiento crónico con corticosteroides sistémicos, inmunosupresores o medicamentos específicos que podrían afectar la evaluación principal del estudio.
- Historial de abuso de alcohol u otras drogas en los 12 meses previos a la evaluación.
- Participantes femeninas que estén embarazadas, en período de lactancia o que tengan la intención de quedar embarazada durante el estudio o 6 o 12 meses (según corresponda la etiqueta local para ocrelizumab) después de la última dosis del medicamento del estudio.
- Participante masculinos que tengan la intención de engendrar un hijo durante el estudio o durante 28 días después de la última dosis del medicamento del estudio.
- Falta de acceso venoso periférico.
- Cualquier tratamiento previo con medicamentos inmunomoduladores o inmunosupresores sin un período de lavado adecuado.
- Recepción de una vacuna viva o atenuada en las 6 semanas previas a la aleatorización
- Estado de inmunocompromiso, historial de inmunodeficiencia primaria o secundaria (no relacionada con medicamentos), o historial de trasplante o terapia antirrechazo.
- Diátesis hemorrágica conocida, anemia o historial de hospitalización o transfusión por sangrado gastrointestinal (GI).
- Cualquier tratamiento previo con cladribina, mitoxantrona, daclizumab, alemtuzumab o ciclofosfamida.

Criterios de inclusión para OLE:

- Haber completado la fase de Tratamiento Doble Ciego (DBT) del estudio (manteniéndose en el tratamiento del estudio; sin administración de otra Terapia Modificadora de la Enfermedad [DMT]) y que, a criterio del investigador, puedan beneficiarse del tratamiento con fenetrinib.
- Para las participantes femeninas en edad fértil: acuerdo para mantenerse abstinentes (evitar relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos, y abstenerse de donar óvulos.
- Para los participantes masculinos: acuerdo para mantenerse abstinentes (evitar relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos, y abstenerse de donar espermatozoides.