

Un estudio llamado ENSEMBLE para analizar si el medicamento, ocrelizumab, podía reducir la actividad de la enfermedad y era seguro en personas recientemente diagnosticadas con esclerosis múltiple remitente y recurrente, que tomaron ocrelizumab como su primer tratamiento para la esclerosis múltiple.

Consulte el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado "estudio" en este documento) que se redactó para:

- los miembros del público y
- las personas que participaron en el estudio.

En este resumen, se presenta la información conocida en el momento de redactarlo (septiembre 2023). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en marzo de 2017 y terminó en abril de 2023. El resumen se redactó después de que el estudio finalizara.

Un solo estudio no puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se requiere que participen muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen únicamente; siempre hable con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

1. Información general acerca de este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Se prevé la realización de otros estudios?
8. ¿Dónde puedo buscar más información?

Les agradecemos a las personas que han participado en este estudio

Las personas que participaron (participantes del estudio) ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la esclerosis múltiple (EM), una enfermedad que afecta la forma en la que el cerebro envía señales a los nervios del cuerpo y sobre el medicamento que se estudió, el "ocrelizumab".

Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar en qué medida el ocrelizumab (el medicamento aprobado para su uso en personas con EM) reduce la actividad de la enfermedad durante un período de 4 años en personas con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) recientemente diagnosticado (diagnóstico en los últimos 3 años), que aún no habían iniciado ningún tratamiento para la EM.
- En la EM, el sistema inmunitario de una persona ataca la capa protectora que rodea los nervios; el ocrelizumab es una proteína que ayuda a prevenir estos ataques.
- El estudio también analizó la seguridad del ocrelizumab en estas personas.
- En este reporte del estudio, se incluyeron 678 personas con EMRR de 29 países.
- El principal resultado fue que la mayoría de los participantes del estudio no tenían evidencia de actividad de la enfermedad (lo que significa que las personas no tuvieron recaídas, ningún aumento en la discapacidad en general y que las imágenes de IRM no mostraron ningún signo de enfermedad que actualmente esté causando síntomas o empeorando la enfermedad) durante, al menos, 4 años tomando ocrelizumab.
- Alrededor del 85 % de las personas (573 de 678 personas) que tomaron ocrelizumab no tuvieron efectos secundarios serios, que son reacciones negativas que presentaron las personas en el estudio.

1. Información general acerca de este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

En este estudio, los investigadores observaron cómo las personas con EMRR recientemente diagnosticada, que no habían comenzado ningún otro tratamiento, respondieron al tratamiento con ocrelizumab como su primer tratamiento para la EM.

¿Cuál era el medicamento del estudio?

El "ocrelizumab" es un medicamento para tratar la EM (se pronuncia "oh-kre-liz-oo-mab").

- El ocrelizumab es una proteína que se adhiere a tipos específicos de células (linfocitos B) del sistema inmunitario y las destruye. Esto evita que su sistema inmunitario ataque la capa protectora de mielina que rodea las células nerviosas, lo que reduce la posibilidad de sufrir una recaída y ralentiza el empeoramiento de la enfermedad (lo que se denomina progresión). Todas las personas en este estudio tuvieron la forma de la EM llamada EMRR.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Las principales preguntas que los investigadores querían responder incluyen las siguientes:

1. ¿Cuántas personas en el estudio no tuvieron actividad de la EM después de recibir ocrelizumab durante 4 años?
2. ¿Cuáles fueron los efectos sobre la progresión de la discapacidad, el número de recaídas y el nivel de daño cerebral observado en las personas del estudio que recibieron ocrelizumab durante 4 años?
3. ¿Qué cambios en términos de síntomas, impacto físico y psicológico e impacto en el trabajo reportaron los participantes mientras recibían ocrelizumab? (consulte la Sección 4 "¿Cuáles fueron los resultados del estudio?")
4. ¿Qué tan seguro es ocrelizumab cuando se administra durante 4 años? (consulte la Sección 5 "¿Cuáles fueron los efectos secundarios?")

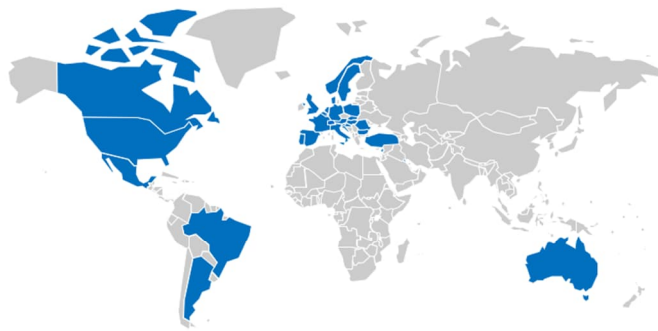
¿Qué tipo de estudio fue este?

Este estudio fue "de etiqueta abierta" y de "una sola rama". Esto significa que, tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos, sabían cuál era el medicamento del estudio que las personas estaban recibiendo.

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2017 y terminó en abril de 2023. El resumen se redactó después de que el estudio finalizara.

El estudio se realizó en 186 centros, en 29 países en todo el mundo. En el siguiente mapa, se muestran los países donde se realizó este estudio.

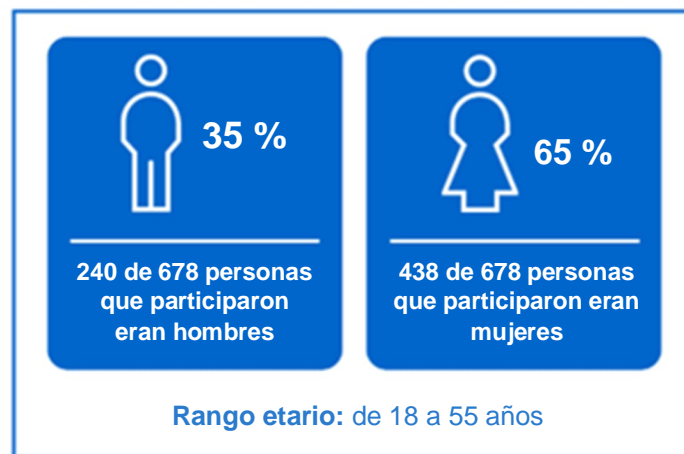


- Alemania
- Argentina
- Australia
- Austria
- Bélgica
- Brasil
- Bulgaria
- Canadá
- Croacia
- Dinamarca
- Eslovaquia
- Eslovenia
- España
- Estados Unidos
- Francia
- Hungría
- Italia
- Kuwait
- Líbano
- México
- Noruega
- Países Bajos
- Polonia
- Portugal
- Reino Unido
- Rumania
- Suecia
- Suiza
- Turquía

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este reporte del estudio, se incluyeron 678 personas con EMRR.

Las personas que participaron en el estudio tenían entre 18 y 55 años. 240 de las 678 personas (35 %) eran hombres y 438 de las 678 personas (65 %) eran mujeres. Se enrolaron más mujeres que hombres en el estudio, ya que la EMRR es más frecuente en mujeres que en hombres.



Las personas podían participar en el estudio si cumplían las siguientes condiciones:

- Habían sido recientemente diagnosticadas con EMRR.
- No habían recibido ningún tratamiento previo para su EMRR.
- Habían tenido una o más recaídas o uno o más síntomas de actividad de la enfermedad relacionada con la EM en una exploración por IRM.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Todas las personas que participaron en el estudio recibieron ocrelizumab mediante goteo en vena (llamado infusión), cada 6 meses durante 4 años.

Al inicio del estudio (llamado visita inicial), después de 8 semanas, 6 meses, 1 año, 2 años, 3 años y 4 años del estudio, los participantes se sometieron a una exploración por IRM. Esto permitió que los investigadores observaran si había alguna cicatriz nueva en el cerebro o si alguna cicatriz que ya estaba presente en el cerebro había empeorado, un síntoma de actividad de la enfermedad de EM.

Además, la progresión de la enfermedad de EM se evaluó con evaluaciones clínicas de la acumulación de la discapacidad, como la Escala extendida del estado de discapacidad (EDSS, por sus siglas en inglés) que se utiliza para evaluar la discapacidad física.

La función cerebral también se evaluó al inicio del estudio, seguida de controles cada año durante 4 años, con la herramienta de evaluación llamada "Evaluación cognitiva internacional breve para la EM" (BICAMS, por sus siglas en inglés).

También, era importante que los investigadores recopilaran información reportada directamente por los participantes del estudio y es por eso por lo que se les pidió a los participantes del estudio que respondieran los siguientes cuestionarios:

- Cuestionario sobre el deterioro de la actividad y la productividad laboral (WPAI, por sus siglas en inglés), que permite a los investigadores medir el efecto de la EM en la capacidad de las personas para trabajar.
- SymptoMScreen, una herramienta con la que las personas con EM pueden describir la gravedad de sus síntomas.
- Escala del impacto de la esclerosis múltiple (MSIS, por sus siglas en inglés) -29, un cuestionario compuesto por preguntas relacionadas con el estado físico y las emociones que otorga un puntaje relacionado con el bienestar del participante del estudio.

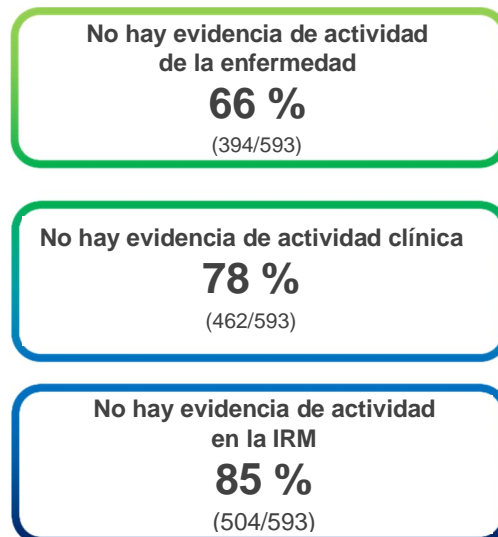
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuántas personas en el estudio no tuvieron actividad de la EM después de recibir ocrelizumab durante 4 años?

Los investigadores observaron la cantidad de participantes del estudio que no tenían actividad de la enfermedad de EM, que significa lo siguiente:

- No tenían actividad clínica (que incluye las recaídas y el aumento de la discapacidad) ni actividad de resonancia magnética (según la exploración por IRM).

Un gran número de personas (más del 66 %) no tuvieron evidencia de actividad de la enfermedad durante los 4 años de tratamiento con ocrelizumab. El 91 % de las personas no tuvo recaídas, mientras que el 82 % no presentó síntomas de progresión de la discapacidad confirmada. La gran mayoría de los participantes del estudio (85 %) no tenían evidencia de actividad de IRM y el 78 % de los participantes no tenían evidencia de actividad clínica.



Pregunta 2: ¿Qué muestran otras evaluaciones de progresión de la discapacidad?

La mayoría de las personas (82 %) en este estudio permanecieron estables o mejoraron en una herramienta de evaluación de la discapacidad llamada EDSS y solo el 18 % de las personas presentaron un empeoramiento de la discapacidad durante el estudio.

Pregunta 3: ¿Qué cambios en términos de síntomas, impacto físico y psicológico e impacto en el trabajo reportaron los participantes mientras recibían ocrelizumab?

- Según los cuestionarios WPAI, se demostró que las personas faltaban menos al trabajo debido a su EM y, en general, un impacto menos negativo en su capacidad para trabajar que antes del tratamiento con ocrelizumab.
- A través de SymptomScreen, las personas reportaron una menor carga de síntomas de EM en sus actividades diarias al cabo de los 4 años.
- En los cuestionarios MSIS-29, se demostró que, en general, los participantes del estudio presentaron una mejoría en los impactos físicos y psicológicos de su EM durante los 4 años del tratamiento con ocrelizumab.

Pregunta 4: ¿Qué tan seguro es ocrelizumab cuando se administra durante 4 años?

Otra información recopilada por los investigadores fue sobre los efectos secundarios que las personas experimentaron durante los 4 años del tratamiento con ocrelizumab (consulte la Sección 5). En general, se determinó la seguridad del uso del ocrelizumab durante el período de 4 años en este estudio.

En esta sección, solo se muestran los resultados clave de este estudio. Puede buscar información sobre todos los demás resultados en los sitios web al final de este resumen (consulte la Sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sentirse mareado, por ejemplo) que se presentan durante el estudio. Pueden ser causados o no por el tratamiento del estudio (por ejemplo, una lesión producida durante un accidente automovilístico se incluirá en un resumen de todos los efectos secundarios del estudio).

- No todas las personas en este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy serios y pueden ser diferentes en cada persona.
- Los efectos secundarios serios y frecuentes se enumeran en las siguientes secciones.

Efectos secundarios serios

Un efecto secundario se considera "serio" si es potencialmente mortal, si necesita atención hospitalaria o si causa problemas duraderos.

Durante este estudio, el 16 % de las personas tuvieron, al menos, un efecto secundario serio.

Los efectos secundarios serios más frecuentes se muestran en la siguiente tabla; estos son los cuatro efectos secundarios serios más frecuentes entre las personas de este estudio que recibieron ocrelizumab. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario; esto significa que figuran en más de una fila en la tabla.

Efectos secundarios serios reportados en este estudio	Personas que recibieron ocrelizumab (678 personas en total)
Infección	7 % (47 de 678)
Lesiones	2 % (13 de 678)
Efectos secundarios relacionados con el cerebro y el sistema nervioso	2 % (10 de 678)
Efectos secundarios que ocurren tras la infusión	Menos del 1 % (3 de 678)

Hubo 6 de 678 personas (1 %) que murieron durante el período del estudio de 4 años. Cuatro de estas muertes estuvieron relacionadas con el COVID-19. Las otras dos muertes fueron consecuencia de una infección pulmonar y un problema con la recuperación del sistema inmunitario.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, alrededor de 95 de cada 100 personas (95 %) sufrieron un efecto secundario que no se consideró serio.

Los cinco efectos secundarios más frecuentes se muestran en la siguiente tabla. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario; esto significa que figuran en más de una fila en la tabla.

Efectos secundarios más frecuentes reportados en este estudio	Personas que tomaron ocrelizumab (678 personas en total)
Efectos secundarios que ocurren tras la infusión	52 % (351 de 678)
Resfriado común	29 % (198 de 678)
Cefalea	27 % (185 de 678)
Infección de las vías urinarias (una infección que afecta el riñón, la vejiga o los conductos urinarios)	16 % (106 de 678)
Infección del tracto respiratorio superior (una infección de la nariz, las cavidades nasales o la garganta)	14 % (97 de 678)

Otros efectos secundarios

Puede buscar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en las secciones anteriores) en los sitios web que se enumeran al final de este resumen; consulte la Sección 8.

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se muestra aquí proviene de un estudio de 678 personas con EMRR. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender más sobre el efecto del ocrelizumab como el primer tratamiento sobre la actividad de la enfermedad en personas recientemente diagnosticadas con EMRR.

Después de recibir ocrelizumab durante un período de 4 años, la mayoría de las personas no mostraron actividad de la enfermedad de EM. Durante este estudio se produjeron efectos secundarios serios en un pequeño número de personas durante el período de 4 años. No se observaron señales nuevas de seguridad cuando se trató a las personas con ocrelizumab en este estudio en comparación con otros estudios que analizaron el medicamento. En general, se demostró que el uso a largo plazo del ocrelizumab (4 años) para el tratamiento de la EM es eficaz y seguro.

Una limitación del estudio fue que se trataba de un estudio de etiqueta abierta y de una sola rama, lo que significa que todas las personas sabían qué medicamento estaban tomando y no existe ningún otro medicamento con el que se puedan comparar los efectos del ocrelizumab. Esto significa que los investigadores no saben cómo se compararían los efectos del ocrelizumab si algunos participantes estuvieran recibiendo una terapia diferente para la EM o ningún medicamento para la EM en el mismo estudio.

Un solo estudio no puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen únicamente; siempre hable con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

7. ¿Se prevé la realización de otros estudios?

Todavía se están realizando estudios con ocrelizumab y se planea realizar más estudios.

8. ¿Dónde puedo buscar más información?

Puede buscar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran a continuación:

- <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03085810>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/multiple-sclerosis/study-to-evaluate-the-effectiveness-and-safety-of-ocrelizumab-in.html>

¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto en <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/multiple-sclerosis/study-to-evaluate-the-effectiveness-and-safety-of-ocrelizumab-in.html>
- Comuníquese con un representante en la oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- hable con el médico del estudio o el personal en el hospital o la clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién organiza y financia este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, que tiene su sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es el siguiente: "Estudio abierto de una sola rama para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en participantes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) en etapa temprana".

El estudio se conoce como "ENSEMBLE".

- El número de protocolo para este estudio es el siguiente: MA30143.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es el siguiente: NCT03085810.
- El número de EudraCT para este estudio es el siguiente: 2016-002937-31.