

# Un estudio llamado ENSEMBLE para ver si el medicamento, ocrelizumab, fue capaz de reducir la actividad de la enfermedad y fue seguro en personas con esclerosis múltiple recurrente-remitente recién diagnosticada 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 estudio clínico (llamado “estudio” en este documento), redactado para:

- Personas de la población en general.
- personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en información conocida en el momento de la redacción (septiembre de 2023). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en marzo de 2017 y finalizó en abril de 2023. Este resumen se escribió después de que finalizó el estudio.

Ningún estudio puede proporcionar toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Muchas personas tienen que participar en muchos estudios para que se pueda averiguar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden diferir de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen. Siempre hable con su médico antes de tomar decisiones sobre el tratamiento que recibe.**

## Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron 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 beneficiado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para llevar a cabo otros estudios?
8. ¿Dónde se puede obtener más información?

## Agradecemos a las personas que participaron en este estudio

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

## Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar qué tan bien el medicamento ocrelizumab (que está aprobado para su uso en personas con EM) reduce la actividad de la enfermedad durante un periodo de 4 años en personas con esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR) recién diagnosticada (diagnóstico en los últimos 3 años), que aún no habían comenzado ningún tratamiento para la EM.
- En la EM, el sistema inmunitario de una persona ataca la capa protectora alrededor de los nervios; ocrelizumab es una proteína que ayuda a prevenir estos ataques.
- El estudio también analizó qué tan seguro es ocrelizumab en estas personas.
- Este informe de estudio incluyó a 678 personas con EMRR en 29 países.
- El hallazgo principal 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 general y sus imágenes de resonancia magnética no mostraron ningún signo de enfermedad que cause síntomas o empeore la enfermedad actualmente) durante al menos 4 años de tomar ocrelizumab.
- Alrededor del 85% de las personas (573 de 678 personas) que tomaron ocrelizumab no tuvieron efectos secundarios serios, que son reacciones negativas experimentadas por las personas en el estudio.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

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

### ¿Qué medicamento se estudiaba?

- “Ocrelizumab” es un medicamento para tratar la EM (pronunciado “oh-kre-liz-uh-mab”).
- Ocrelizumab es una proteína que se une a tipos específicos de células (células B) en el sistema inmunitario y las destruye. Esto evita que su sistema inmunitario ataque la capa protectora de mielina alrededor de las células nerviosas, lo que reduce la posibilidad de tener una recaída y ralentiza el empeoramiento de la enfermedad (llamada progresión). Todas las personas en este estudio tenían la forma de EM llamada EMRR.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

Las preguntas principales que los investigadores querían responder incluyeron:

1. ¿Cuántas personas en el estudio no tuvieron actividad de la enfermedad de EM después de tomar ocrelizumab durante 4 años?
2. ¿Cuáles fueron los efectos sobre la progresión de la discapacidad y la cantidad de recaídas, y el nivel de daño cerebral observado en las personas en el estudio que tomaron ocrelizumab durante 4 años?
3. ¿Qué cambios en términos de síntomas, impacto físico y psicológico e impacto en el trabajo notificaron los participantes mientras tomaban ocrelizumab? (consulte la sección 4 "¿Cuáles fueron los resultados del estudio?")
4. ¿Qué tan seguro es ocrelizumab cuando se toma durante 4 años? (vea la sección 5 "¿Cuáles fueron los efectos secundarios?")

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

---

Este fue un estudio "abierto" y "de un solo brazo". Esto significa que ni la gente que participó en el estudio ni los médicos conocían el medicamento del estudio que recibían las personas.

## ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

---

El estudio comenzó en marzo de 2017 y finalizó en abril de 2023. Este resumen se escribió después de que finalizó el estudio.

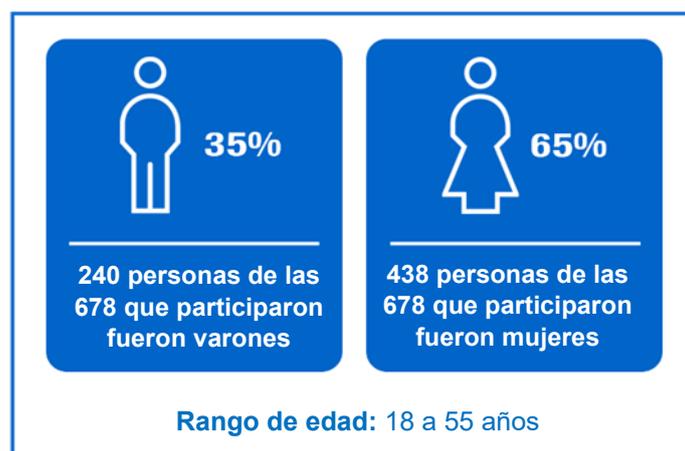
El estudio se llevó a cabo en 186 centros de estudio en 29 países alrededor del mundo. El siguiente mapa muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.



## 2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

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

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



Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían EMRR recién diagnosticada.
- No habían recibido ningún tratamiento previo para su EMRR.
- Habían experimentado una o más recaídas, o tenían uno o más signos de actividad de la enfermedad relacionados con la EM en una IRM.

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

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

Al inicio del estudio (llamado el punto basal), después de 8 semanas, 6 meses, 1 año, 2 años, 3 años y 4 años del estudio, los participantes se sometieron a una resonancia magnética. Esto permitió a los investigadores ver si había alguna cicatriz nueva en el cerebro o si alguna cicatriz que ya estaba presente en el cerebro había empeorado, lo que es un signo de actividad de la enfermedad de EM.

Adicionalmente, se evaluó la progresión de la enfermedad de EM mediante el uso de evaluaciones clínicas de la acumulación de discapacidad, como la Escala expandida del estado de discapacidad (EDSS) que se utiliza para evaluar la discapacidad física.

También se evaluó la función cerebral al inicio del estudio, seguida de controles cada año a partir de entonces durante 4 años, utilizando la herramienta de evaluación llamada “Breve evaluación cognitiva internacional para EM” (BICAMS).

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

- Cuestionario sobre el deterioro de la actividad y de la productividad laboral (WPAI), que permite a los investigadores medir el efecto de la EM en la capacidad de las personas para trabajar.
- SymptoMScreen, una herramienta que proporciona a las personas con EM una forma de describir la gravedad de sus síntomas.
- Escala de impacto de esclerosis múltiple (MSIS)-29, un cuestionario compuesto por preguntas de aspectos físicos y emocionales que da una puntuación relacionada con el bienestar del participante del estudio.

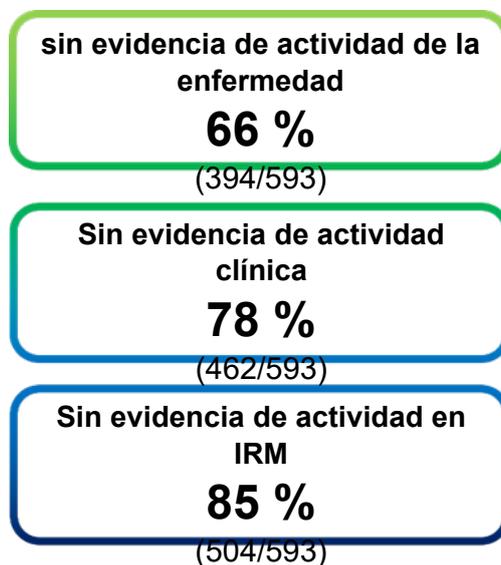
## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

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

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

- No tuvieron actividad clínica (que incluye recaídas y aumento de la discapacidad) y no tuvieron actividad detectada en resonancia magnética (según las IRM).

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



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

La mayoría de las personas (82%) en este estudio se mantuvo estable o mejoró según una herramienta de evaluación de la discapacidad llamada EDSS y solo el 18% de las personas experimentó 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 notificaron los participantes mientras tomaban ocrelizumab?**

- Los cuestionarios WPAI mostraron que las personas faltaron menos al trabajo que antes debido a su EM y mostraron un impacto general menos negativo en su capacidad para trabajar que antes del tratamiento con ocrelizumab.
- Usando SymptoMScreen, las personas notificaron una menor carga de síntomas de EM en las actividades diarias al final de los 4 años.
- Los cuestionarios MSIS-29 mostraron que, en general, los participantes del estudio experimentaron una mejora en los efectos físicos y psicológicos de su EM durante 4 años de tratamiento con ocrelizumab.

### **Pregunta 4: ¿Qué tan seguro es ocrelizumab cuando se toma durante 4 años?**

Otra información que los investigadores recopilaron fue sobre los efectos secundarios que las personas experimentaron durante 4 años de tratamiento con ocrelizumab (consulte la sección 5). En general, se encontró que el uso de ocrelizumab fue seguro durante el periodo de 4 años en este estudio.

Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre los demás resultados en los sitios web al final de este resumen (vea la Sección 8).

## **5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?**

Los efectos secundarios son problemas médicos (como mareos, por ejemplo) que ocurren durante el estudio. Pueden o no ser por causa del tratamiento del estudio (por ejemplo, una lesión ocurrida durante un accidente automovilístico se incluirá en un resumen de todos los efectos secundarios del estudio).

- No todas las personas que participan en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden variar de leves a muy serios y de persona a persona.
- En las siguientes secciones se enumeran los efectos secundarios comunes y serios.

### **Efectos secundarios serios**

Un efecto secundario se considera “serio” cuando pone en riesgo la vida, o requiere cuidado hospitalario o causa problemas duraderos.

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

Los efectos secundarios graves más comunes se muestran en la siguiente tabla: estos son los cuatro efectos secundarios graves más comunes en las personas en este estudio que reciben ocrelizumab. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo cual significa que se incluyen en más de una fila en la tabla.

<b>Efectos secundarios serios notificados en este estudio</b>	<b>Personas que toman ocrelizumab (678 personas en total)</b>
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 con la infusión	Menos del 1% (3 de 678)

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

### **Efectos secundarios más comunes**

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

Los cinco efectos secundarios más comunes se muestran en la siguiente tabla. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, lo cual significa que se incluyen en más de una fila en la tabla.

<b>Efectos secundarios más comunes notificados en este estudio</b>	<b>Personas que toman ocrelizumab (678 personas en total)</b>
Efectos secundarios que ocurren con la infusión	52% (351 de 678)
Resfriado	29% (198 de 678)
Cefalea	27% (185 de 678)
Infección de las vías urinarias (una infección que afecta el riñón, la vejiga o los tubos urinarios)	16% (106 de 678)
Infección de las vías respiratorias altas (infección de la nariz, las fosas nasales o la garganta)	14% (97 de 678)

### **Otros efectos secundarios**

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no se muestra en las secciones anteriores) en los sitios web que se mencionan al final de este resumen, consulte la sección 8.

## 6. ¿Cómo ha beneficiado este estudio a la investigación?

La información presentada aquí proviene de un estudio de 678 personas con EMRR. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre el efecto de ocrelizumab como el primer tratamiento en la actividad de la enfermedad en personas recién diagnosticadas con EMRR.

Después de recibir ocrelizumab durante un periodo de 4 años, la mayoría de las personas no mostraron actividad de la enfermedad de EM. Se produjeron efectos secundarios graves durante este estudio en una pequeña cantidad de personas durante el periodo de 4 años. No se observaron nuevas señales de seguridad cuando las personas recibieron tratamiento con ocrelizumab en este estudio en comparación con otros estudios que evaluaron el medicamento. En general, el uso a largo plazo de ocrelizumab (4 años) para el tratamiento de la EM demostró ser eficaz y seguro.

Una limitación del estudio fue que se trataba de un estudio abierto de un solo brazo, lo que significa que todas las personas sabían qué medicamento estaban tomando y no había otro medicamento con el que se compararan los efectos de ocrelizumab. Esto significa que los investigadores no saben cómo se compararían los efectos de ocrelizumab si algunos participantes tomaran un tratamiento diferente para la EM o ningún medicamento para la EM en el mismo estudio.

Ningún estudio puede proporcionar toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen. Siempre hable con su médico antes de tomar decisiones sobre el tratamiento que recibe.**

## 7. ¿Hay planes para llevar a cabo otros estudios?

Todavía se están llevando a cabo estudios con ocrelizumab y se tienen previstos estudios adicionales.

## 8. ¿Dónde se puede obtener más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web apuntadas 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 haber leído este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y llene la forma de contacto:  
<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 de Roche del lugar donde vive.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

## **¿Quién organizó y pagó este estudio?**

F. Hoffmann-La Roche Ltd, cuyas oficinas centrales se localizan en Basilea, Suiza, organizó y pagó este estudio.

## **Título completo del estudio y demás información que permite la identificación**

El título completo de este estudio es: “Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple con recaída o remisión en etapa temprana (EMRR)”.

El estudio se conoce como “ENSEMBLE”.

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