ForPatients
by Roche

Sclerosi multipla (SM)

Studio inteso a confrontare due diverse formulazioni di ocrelizumab somministrate sotto la pelle in partecipanti con sclerosi multipla

Studio di fase II, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, multicentrico volto a valutare la bioequivalenza di due formulazioni sottocutanee di ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Attiva, non in fase di reclutamento	9 Countries	NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320

Le informazioni sono reperite direttamente dai siti web di registri pubblici come ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com ecc. e non sono state modificate.

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	Phase 2
Sponsor	Phase

NCT07074886 2024-517980-22-00 CN45320
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

1. Perché è necessario questo studio?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

La sclerosi multipla (SM) è una malattia in cui il sistema immunitario attacca il rivestimento protettivo delle fibre nervose nel cervello e nel midollo spinale. Ciò causa problemi di comunicazione tra il cervello e il resto del corpo. Il sistema immunitario è la difesa naturale dell'organismo, che lo protegge da sostanze estranee o dannose come batteri e virus. I trattamenti disponibili per la SM presentano delle limitazioni. A volte causano dei disagi, a seconda della frequenza con cui devono essere assunti o degli effetti indesiderati che provocano. La somministrazione di alcuni trattamenti può richiedere anche diverse ore, come nel caso di un'infusione. Occorrono più modalità di somministrazione dei trattamenti.

Questo studio è inteso a testare una nuova formulazione di un farmaco chiamato ocrelizumab, da somministrare mediante un'iniezione sotto la pelle, ovvero iniezione sottocutanea (SC). Tale formulazione è in fase di sviluppo per il trattamento della SM.

La nuova formulazione di ocrelizumab è un farmaco sperimentale. Ciò significa che le autorità sanitarie (come l'Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e medicinali [Food and Drug Administration] e l'Agenzia europea per i medicinali) non hanno approvato la nuova formulazione di ocrelizumab per il trattamento della sclerosi multipla. La formulazione originale di ocrelizumab somministrato tramite iniezione sottocutanea è stata approvata da più autorità sanitarie, anche negli Stati Uniti e in Europa.

Lo scopo di questo studio è vedere come l'organismo risponde a due diverse formulazioni di ocrelizumab somministrato tramite iniezione SC. Vogliamo confrontare la nuova formulazione e la formulazione originale per capire:

Se l'organismo assimila la stessa quantità di farmaco

Se il farmaco è sicuro e ben tollerato

In che modo il farmaco agisce sull'organismo

In che modo il sistema immunitario reagisce al farmaco.

2. Chi può partecipare allo studio?

Allo studio possono partecipare persone di età compresa tra 18 e 65 anni con diagnosi di SM recidivante (SMR) o SM primaria progressiva (SMPP).

La SMR è caratterizzata da periodi in cui i sintomi nuovi o esistenti peggiorano (recidiva), seguiti da una fase di recupero (remissione). Durante la remissione sono presenti pochi sintomi. Nella SMPP, i sintomi e la disabilità peggiorano gradualmente. Non vi sono periodi di recidiva o remissione.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

I soggetti che in precedenza sono stati sottoposti a trattamenti con determinati farmaci per la SM potrebbero non essere idonei a partecipare a questo studio.

Le donne in stato di gravidanza o che stanno allattando al seno non possono partecipare allo studio.

3. Come funziona questo studio?

I soggetti saranno sottoposti a screening per verificare l'idoneità alla partecipazione. Il periodo di screening durerà fino a 6 settimane prima dell'inizio del trattamento.

Tutti coloro che partecipano a questo studio saranno inseriti in uno dei due gruppi in modo casuale (come con il lancio di una moneta) per il loro primo trattamento all'inizio dello studio. Essi riceveranno la nuova formulazione di ocrelizumab o la formulazione originale di ocrelizumab. Entrambe le formulazioni saranno somministrate mediante iniezione SC. I partecipanti avranno pari possibilità di essere assegnati a un gruppo oppure all'altro.

Questo è uno studio in aperto. Ciò significa che tutti i soggetti coinvolti, compresi i partecipanti e il medico dello studio, conosceranno il trattamento somministrato.

Dopo il primo trattamento, a tutti saranno somministrati altri sei trattamenti con la nuova formulazione di ocrelizumab. Questi saranno somministrati sotto forma di iniezione SC una volta ogni 6 mesi.

La durata totale della partecipazione allo studio sarà di circa 3,5 anni. Durante questo studio, il medico visiterà i partecipanti circa 27 volte. Nel primo mese, dopo la prima iniezione SC, i partecipanti si sottoporanno a 10 visite, dopodichè le visite diverranno meno frequenti. Verrà verificata la presenza di eventuali effetti indesiderati che i partecipanti potrebbero manifestare. I partecipanti saranno sottoposti a una visita di follow

up 6 mesi dopo il completamento del trattamento dello studio, e durante questa visita il medico dello studio ne controllerà lo stato di salute. I partecipanti hanno il diritto di interrompere il trattamento dello studio e di abbandonare lo studio in qualsiasi momento, se lo desiderano.

4. Quali sono i principali risultati misurati in questo studio?

I risultati principali che verranno misurati nello studio per poter confrontare le due formulazioni di ocrelizumab sono i livelli di ocrelizumab nel sangue. Ciò verrà valutato dalla somministrazione della prima iniezione fino al termine dello studio da parte del

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

partecipante. Altri risultati chiave che verranno misurati nello studio includono il numero e il tipo di effetti indesiderati e i risultati di altre valutazioni di sicurezza.

5. La partecipazione a questo studio comporta rischi o benefici?

La partecipazione allo studio non garantisce un miglioramento delle condizioni dei partecipanti. Tuttavia, le informazioni raccolte nello studio potranno aiutare, in futuro, altre persone con condizioni di salute simili.

Al momento dello studio potrebbe non essere del tutto noto quanto sia sicuro e quanto funzioni il trattamento in studio. Lo studio comporta alcuni rischi per i partecipanti. Tuttavia, tali rischi, in genere, non sono maggiori di quelli correlati alle normali cure mediche o alla progressione naturale delle condizioni di salute. I soggetti interessati a partecipare saranno informati su rischi e benefici, nonché su eventuali procedure o esami aggiuntivi a cui potrebbero doversi sottoporre. Tutti i dettagli dello studio saranno descritti in un modulo di consenso informato, che include informazioni sui possibili effetti e sulle altre opzioni di trattamento.

Rischi associati ai farmaci dello studio

I partecipanti potrebbero manifestare effetti indesiderati provocati dai farmaci utilizzati in questo studio. Questi effetti indesiderati possono essere da lievi a gravi, possono anche mettere a repentaglio la vita, e variano da persona a persona. Durante lo studio, i partecipanti saranno sottoposti a controlli regolari per verificare la presenza di eventuali effetti indesiderati.

Ocrelizumab mediante iniezione sottocutanea

I partecipanti saranno informati degli effetti indesiderati noti di ocrelizumab e dei possibili effetti indesiderati derivanti da studi condotti sull’uomo o studi di laboratorio e dalla conoscenza di farmaci simili. Gli effetti indesiderati noti includono: reazione all'iniezione (tra cui arrossamento, prurito, gonfiore, mal di testa), infezioni respiratorie (tra cui raffreddore, infezione dei seni paranasali, tonsille infiammate, mal di gola o influenza). Per il sistema immunitario del partecipante potrebbe essere più difficile combattere una nuova infezione.

Il/I farmaco/i dello studio può/possono essere dannoso/i per il feto. Le donne devono adottare precauzioni per evitare di esporre il feto al trattamento dello studio.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

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
- 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