

**MN39159:** Estudo aberto, de braço único, de 4 anos para avaliar a efetividade e segurança do tratamento com ocrelizumabe em pacientes com esclerose múltipla progressiva.

## DESENHO

### Principais Critérios de Elegibilidade:

- Ter um diagnóstico definitivo de PMS.
- EDSS  $\leq 6,5$  na triagem.
- Ter uma extensão da duração da doença desde o início dos sintomas da doença PMS  $\leq 10$  anos se EDSS basal  $\leq 5,0$  e  $\leq 15$  anos se EDSS basal  $> 5,0$ .
- Ter uma evidência de progressão da incapacidade independente da atividade da recidiva documentada a qualquer momento ao longo de 2 anos antes da visita de triagem. Se tiverem ocorrido recidivas nos últimos 2 anos, progressão da incapacidade terá de ser considerada como independente da atividade da recidiva de acordo com o julgamento do médico responsável.
- Atender a pelo menos um dos 21 critérios avaliando a evidência de progressão da incapacidade independente da atividade da recidiva nos últimos dois anos usando um checklist de sistema de classificação da progressão da incapacidade no pré-basal

Ocrelizumabe

### Objetivo Primário

- Proporção de pacientes sem evidência de progressão (NEP) definida como sem progressão sustentada por pelo menos 24 semanas nos três componentes a seguir (CDP#:  $\geq 20\%$  de aumento no T25FWT;  $\geq 20\%$  de aumento no 9HPT) desde o período basal até a Semana 96, Semana 96 até Semana 192 e basal até Semana 192

### Objetivos Secundários

- Alteração desde o período basal na função cognitiva medida pelo teste de substituição de símbolos por dígitos (SDMT) [como parte da bateria Breve Avaliação Cognitiva Internacional para Esclerose Múltipla (BICAMS)]