

WA21093: “Estudo Randomizado, Duplo-Cego, Double-Dummy e de Grupos Paralelos para avaliar a eficácia e a segurança de Ocrelizumab em comparação com Interferon Beta-1a (Rebif®) Em pacientes que apresentam Esclerose Múltipla Recidivante”

DESENHO

Principais Critérios de Elegibilidade:

- Faixa etária entre 18 e 55 anos na triagem, inclusive.
- Diagnóstico de MS, em conformidade com os critérios revisados de McDonald (2010).
- No mínimo 2 crises clínicas documentadas nos últimos 2 anos anteriores à triagem ou uma crise clínica no ano anterior à triagem (mas não nos últimos 30 dias anteriores à triagem).
- Estabilidade neurológica por ≥ 30 dias antes da triagem e da visita basal.
- EDSS, na triagem, de 0 a 5,5, inclusive.
- RM cerebral documentada com anormalidades compatíveis com MS antes da triagem.

Ocrelizumabe

Interferon beta-1a
(Rebif®)

Objetivo Primário

- Avaliar se a eficácia de ocrelizumabe 600 mg via intravenosa, a cada 24 semanas é superior a Rebif®, conforme medido pela taxa de recidiva definida pelo protocolo anualizada em dois anos (96 semanas).

Objetivos Secundários

- Avaliar se a eficácia de ocrelizumabe é superior à de Rebif®, conforme refletido pelas seguintes medidas:
 - Tempo até o início de progressão de incapacidade prolongada por, no mínimo, 12 / 24 semanas. O evento inicial de piora neurológica deve ocorrer durante o período de tratamento duplo-cego e double-dummy de 96 semanas.*
 - Proporção de pacientes sem recidiva em 96 semanas.
 - Alteração no volume total de lesão em T2, conforme detectado por RM cerebral
 - Número total de lesões hiperintensas em T2 novas e/ou crescentes, conforme detectado por RM cerebral
 - Alteração na pontuação da Escala Funcional Composta de Esclerose Múltipla (MSFCS)
 - Alteração no volume cerebral, conforme detectado por RM cerebral