

WA25046: Estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado, de grupos paralelos, duplo cego e controlado por placebo para avaliar a eficácia e a segurança do **Ocrelizumabe** em adultos com **Esclerose Múltipla Progressiva Primária**

DESENHO

Principais Critérios de Elegibilidade:

- Diagnóstico de EMPP (McDonald 2005)
- Idade de 18-55 anos, inclusive
- EDSS na Triagem de 3,0 a 6,5 pontos
- Escore $\geq 2,0$ na Escala de Sistemas Funcionais (FS) para o sistema piramidal que seja devido a achados na extremidade inferior
- Duração da doença desde o início dos sintomas de EM:
 - a. menos de 15 anos em pacientes com EDSS na Triagem $> 5,0$
 - b. menos de 10 anos em pacientes com EDSS na Triagem $\leq 5,0$
- Pelo menos, um dos achados laboratoriais a seguir na amostra de LCR
 - a. índice de IgG elevado
 - b. uma ou mais bandas oligoclonais de IgG detectadas por focalização isoelétrica

Ocrelizumabe

Placebo

Objetivo Primário

Investigar a eficácia do Ocrelizumabe em comparação ao placebo em pacientes com EMPP, conforme medido pelo tempo para início da progressão da incapacidade permanente durante o período de tratamento, definido como aumento no EDSS mantido por, no mínimo, 12 semanas, com base em visitas regularmente programadas.)

Objetivos Secundários

Avaliar a eficácia do Ocrelizumabe em comparação ao placebo, conforme refletido pelo seguinte:

- Tempo para progressão da incapacidade permanente durante o período de tratamento, definido como aumento no EDSS mantido por, no mínimo, 24 semanas.
- Alteração da caminhada cronometrada de 25 pés da Fase Basal a Semana 120
- Alteração do volume total das lesões T2 nas MRIs cerebrais da Fase Basal a Semana 120
- Avaliar a segurança e a tolerabilidade do Ocrelizumabe em pacientes com Esclerose múltipla progressiva primária em comparação ao placebo