

Zusammenfassung von Ergebnissen aus klinischen

Eine Studie zur Untersuchung der Auswirkungen von Ocrelizumab auf drei bekannte Biomarker für Multiple Sklerose – eine Erkrankung, die die Art und Weise des Sendens von Signalen des Gehirns an Nerven im Körper beeinträchtigt

Den vollständigen Titel der Studie finden Sie am Ende der Zusammenfassung.

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als «Studie» bezeichnet). Sie wurde erstellt für:

- Mitglieder der Öffentlichkeit und
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Diese Zusammenfassung basiert auf den zum Zeitpunkt ihrer Erstellung bekannten Informationen. Die Studie begann im April 2016 und endete im April 2023. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.

Keine einzelne Studie kann uns alles über die Risiken und den Nutzen eines Medikaments sagen. Um alles herauszufinden, was wir wissen müssen, braucht es viele Menschen in vielen Studien. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Dies bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen basierend auf dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

Inhalt dieser Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was geschah während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?
6. Inwiefern ist diese Studie nützlich für die Forschung?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Glossar

- Multiple Sklerose (MS) = Eine Krankheit, die die Art und Weise des Sendens von Signalen des Gehirns an Nerven im Körper beeinträchtigt.
- Biomarker = Ein biologisches Molekül im Blut oder in Körperflüssigkeiten oder Geweben, das als Indikator (Anzeiger) für einen normalen oder auffälligen Vorgang, Beschwerden oder eine Erkrankung verwendet werden kann.

Vielen Dank an alle, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die teilnehmenden Personen haben Wissenschaftlern geholfen, wichtige Fragen zu einer Erkrankung, die die Art und Weise des Sendens von Signalen aus dem Gehirn an Nerven im Körper beeinträchtigt (multiple Sklerose oder kurz MS), und zu dem untersuchten Medikament namens Ocrelizumab zu beantworten.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Multiple Sklerose ist eine Erkrankung, die die Art und Weise des Sendens von Signalen aus dem Gehirn an Nerven im Körper beeinträchtigt. Es gibt drei Formen der multiplen Sklerose. Anhand dieser verschiedenen Formen können Ärzte beschreiben, welche Symptome auftreten und wie diese sich im Laufe der Zeit verschlechtern. Es handelt sich hier nicht um drei eigenständige Erkrankungen. Bei vielen Menschen schreitet die Krankheit gleichmäßig fort. Die Ursache der multiplen Sklerose ist nicht bekannt. Was man weiß, ist, dass bei den meisten Menschen mit multipler Sklerose das Immunsystem und zwei Arten von weißen Blutzellen (die sogenannten B-Zellen und T-Zellen) versehentlich bestimmte Teile des Gehirns und Rückenmarks angreifen und Nerven schädigen. Es besteht ein Bedarf an wirksamen medizinischen Behandlungen für multiple Sklerose. Die Ergebnisse der Untersuchung von Biomarkern für multiple Sklerose sind sehr wichtig. Sie helfen uns, die Veränderungen bei der Erkrankung, die Art ihres Fortschreitens und die Wirkung einer medizinischen Behandlung zu verstehen.

Ocrelizumab ist ein Medikament, das an bestimmte Arten von weißen Blutzellen (die sogenannten B-Zellen), von denen angenommen wird, dass sie bei der multiplen Sklerose eine Rolle spielen, bindet und diese aus dem Körper entfernt.

Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, welche positiven oder negativen Wirkungen Ocrelizumab auf Personen mit multipler Sklerose hat. In dieser Studie wurde auch untersucht, in welcher Form Ocrelizumab bestimmte Biomarker für multiple Sklerose im Körper verändert.

Welches Medikament wurde untersucht?

Im Mittelpunkt dieser Studie stand ein Medikament namens Ocrelizumab.

Ocrelizumab wurde bereits für die Behandlung von Patienten mit multipler Sklerose zugelassen.

- Man spricht den Namen des Medikaments aus, wie man ihn schreibt.
- Man geht davon aus, dass Ocrelizumab durch das Entfernen und Abtöten bestimmter als B-Zellen bezeichneter Immunzellen, die bekanntermaßen bei multipler Sklerose eine Rolle spielen und zur Schädigung der Nerven beitragen, wirkt.
- Ocrelizumab trägt dazu bei, die Krankheitsaktivität zu verringern, und hilft, das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.
- In dieser Studie wurde Ocrelizumab als Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht.

Was sollte im Rahmen der Studie herausgefunden werden?

- Die Forscher haben diese Studie durchgeführt, um festzustellen, wie gut Ocrelizumab zu verschiedenen Zeitpunkten im Verlauf der Studie wirkte (siehe Abschnitt 4 „Wie lauten die Ergebnisse der Studie?“).
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament ist. Hierfür ermittelten sie, wie viele Personen bei Anwendung dieses Medikaments im Rahmen der Studie Nebenwirkungen hatten und wie schwer diese waren (siehe Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen traten auf?“).

Es handelte sich um eine sogenannte offene Studie:

- In dem Langzeitabschnitt dieser Studie setzten einige der Personen, die bis zu einem Jahr an der Hauptstudie teilgenommen hatten, die Anwendung von Ocrelizumab auf Langzeitbasis bis zu fünf Jahre nach Abschluss der Hauptstudie fort.
- Forscher wollten Informationen über die langfristige Anwendung von Ocrelizumab erheben:
 - Wie sicher war die langfristige Anwendung von Ocrelizumab?
 - Wie gut wirkte Ocrelizumab über längere Zeiträume?

Die wichtigste Frage, die in dieser Studie beantwortet werden sollte, lautete:

1. Wie wirkte Ocrelizumab bei Personen mit multipler Sklerose (anhand der Untersuchung von Biomarkern zu verschiedenen Zeitpunkten)?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Die Studie war eine sogenannte Phase-III-Studie. Das bedeutet, dass Ocrelizumab vor seiner Zulassung in einer Reihe von Personen mit multipler Sklerose untersucht wurde.

Es handelte sich um eine sogenannte offene Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Studienteilnehmer als auch die Prüfärzte wussten, welches Medikament die Studienteilnehmer anwendeten.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im April 2016 und endete im April 2023. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.

Die Studie fand in 4 Ländern in Europa und Nordamerika an 17 Prüfzentren statt. Die Länder waren: Kanada, Deutschland, Schweden und die USA.

- Kanada
- Deutschland
- Schweden
- USA

- Canada
- Germany
- Sweden
- United States



2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 131 Personen mit multipler Sklerose in einer von zwei Gruppen teil.

Gruppe A: Personen mit schubförmiger multipler Sklerose

In dieser Gruppe nahmen 100 Personen (32 Männer [32 %] und 68 Frauen [68 %]) im Alter von 20–56 Jahren teil.

Gruppe B: Personen mit primär progredienter multipler Sklerose

In dieser Gruppe nahmen 32 Personen (16 Männer [50 %] und 16 Frauen [50 %]) im Alter von 24–55 Jahren teil.

Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn Folgendes auf sie zutraf:

- Sie leiden an einer Form der multiplen Sklerose, die schubförmige multiple Sklerose genannt wird.
- Sie leiden an einer Form der multiplen Sklerose, die primär progrediente multiple Sklerose genannt wird.
- Sie wiesen zu Beginn der Studie einen EDSS-Grad von 0 bis 5 Punkte oder 3 bis 6 Punkte auf (basierend auf dem Messinstrument Expanded Disability Status Scale [EDSS; auch Kurtzke-Skala genannt]; dies ist eine Messgröße für das Ausmaß der Behinderung).
- Teilnehmer mit schubförmiger multipler Sklerose hatten eine Krankheitsdauer von weniger als 10 oder 15 Jahren ab dem ersten Auftreten von MS-Symptomen.
- Teilnehmer mit primär progredienter multipler Sklerose hatten eine Krankheitsdauer von weniger als 10 Jahren ab dem ersten Auftreten von MS-Symptomen.

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn Folgendes auf sie zutraf:

- Sie leiden an einer Form der multiplen Sklerose, die sekundär progrediente multiple Sklerose genannt wird, und hatten seit mindestens einem Jahr keinen Schub (Verschlechterung der Erkrankung) mehr.
- Sie leiden an einer sekundär progredienten multiplen Sklerose ohne Schübe.
- Sie hatten bestimmte Lungenprobleme, Virusinfektionen oder Krebs.
- Sie hatten andere neurologische Störungen.

3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie erhielten alle Personen die gleiche Behandlung.

Diese Studie bestand aus zwei Teilen:

- **Der Behandlung in der Hauptstudie; diese dauerte bis zu 1 Jahr.**
 - **Gruppe A** – Infusion in eine Vene in den Wochen 1, 3, 24 und 48. Die Infusionen in den Wochen 1 und 3 stellten die erste Behandlung dar; diese wurde auf zwei Dosen aufgeteilt. Zu diesen verschiedenen Zeitpunkten wurden Biomarker-Proben entnommen.
 - Die erste Dosis wurde in Form von zwei Infusionen mit je 300 mg an Tag 1 und an Tag 15 verabreicht. Die nachfolgenden Dosen wurden in Form von einer Infusion mit 600 mg alle 6 Monate verabreicht.

In einer Untergruppe der Gruppe A wurde die Behandlung um 12 Wochen verschoben, um die Entnahme von Biomarker-Proben vor Behandlungsbeginn zu ermöglichen. Die erste Dosis wurde in Form von zwei Infusionen mit je 300 mg an Tag 1 und an Tag 15 verabreicht. Die nachfolgenden Dosen wurden alle 6 Monate in Form einer Infusion mit 600 mg verabreicht.

 - **Gruppe B** – Infusion in eine Vene (aufgeteilt auf zwei Behandlungen) alle 24 Wochen. Zu diesen verschiedenen Zeitpunkten wurden Biomarker-Proben entnommen.
 - Die Behandlung erfolgte in Form von zwei Infusionen mit je 300 mg im Abstand von 14 Tagen.

- **Der Behandlung in der Langzeitverlängerung; diese dauerte bis zu fünf Jahre.**

Das bedeutet, dass sich Personen aus Gruppe A oder Gruppe B dafür entschieden hatten, die Studie fortzusetzen, damit Forscher langfristige Veränderungen bei den Biomarkern untersuchen konnten.

- **Gruppen A und B** – Fortsetzung des Erhalts einer Infusion in eine Vene alle 24 Wochen, wobei der Langzeit-Behandlungszeitraum in Woche 72 begann.

Die Behandlung wurde in Form einer Infusion mit 600 mg an Personen in Gruppe A und in Gruppe B verabreicht.

Die Studienteilnehmer erhielten die Behandlung bis zu fünf Jahre. Nach Abschluss der Studie wurden die Teilnehmer gebeten, für die Überprüfung ihres allgemeinen Gesundheitszustands zu weiteren Besuchsterminen in das Prüfzentrum zu kommen. Nachfolgend finden Sie weitere Informationen zu den Geschehnissen in der Studie.

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Wie wirkte Ocrelizumab bei Personen mit multipler Sklerose (anhand der Untersuchung von Biomarkern zu verschiedenen Zeitpunkten)?

Die Forscher untersuchten, wie gut die Behandlung mit Ocrelizumab wirkte. Hierfür maßen sie den Spiegel eines bekannten MS-Biomarkers namens Neurofilament-Leichtkette (engl. NfL). Dieses Protein wird freigesetzt, wenn Nerven geschädigt werden. Die Forscher untersuchten auch, wie gut die Behandlung mit Ocrelizumab wirkte, indem sie die Spiegel von zwei anderen Biomarkern (bestimmte Typen von weißen Blutzellen [B-Zellen und T-Zellen]) maßen. Diese Biomarker (NfL, B-Zellen und T-Zellen) wurden in der das Gehirn und das Rückenmark umgebenden Flüssigkeit gemessen. Diese Biomarker wurden während der Studie in verschiedenen Gruppen zu verschiedenen Zeitpunkten untersucht.

Gruppe A: Personen mit schubförmiger multipler Sklerose

- Während der Behandlung in der Hauptstudie hatten die Patienten nach der ersten, zweiten und dritten Infusion von Ocrelizumab niedrigere NfL-Spiegel. Dies zeigte, dass Ocrelizumab zur Verringerung von Nervenschäden beitrug. Während der Behandlung in der Langzeitverlängerung hatten die Personen, die Ocrelizumab erhielten, weiterhin weniger Nervenschädigungen. Dies wurde durch niedrigere NfL-Spiegel belegt.
- Während der Behandlung in der Hauptstudie verringerten sich bei Personen unter Ocrelizumab die Spiegel bestimmter B-Zell- und T-Zellarten, die bei einer Entzündung im Gehirn eine Rolle spielen. Während der Behandlung in der Langzeitverlängerung blieben die Spiegel dieser B-Zell und T-Zellarten weiterhin so niedrig.

Gruppe B: Personen mit primär progredienter multipler Sklerose

- Während der Behandlung in der Hauptstudie waren die Spiegel für NfL, B-Zellen und T-Zellen niedrig, ähnlich denen der Gruppe A.
- Da in dieser Gruppe während der Behandlung in der Langzeitverlängerung nur bei sehr wenigen Personen Biomarker-Spiegel gemessen wurden (höchstwahrscheinlich aufgrund der COVID-19-Pandemie), hatten die Forscher nicht genügend Daten, um Schlussfolgerungen hinsichtlich der Wirkung von Ocrelizumab in diesem Zeitraum zu ziehen.

Dieser Abschnitt enthält nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung genannten Websites (siehe Abschnitt 8).

5. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten.

- Die in dieser Zusammenfassung beschriebenen Nebenwirkungen sind jene, die nach Ansicht des Prüfarztes mit der Behandlung in dieser Studie in Zusammenhang stehen.
- Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend und von Person zu Person unterschiedlich sein.
- Es ist wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass die hier berichteten Nebenwirkungen nur aus dieser Studie stammen. Daher können sich die hier aufgeführten Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Studien oder den in der Packungsbeilage genannten Nebenwirkungen unterscheiden.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen werden in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als «schwerwiegend», wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Gruppe A: Personen mit schubförmiger multipler Sklerose

Während dieser Studie trat bei 16 von 100 (16 %) Personen mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auf.

Gruppe B: Personen mit primär progredienter multipler Sklerose

Während dieser Studie trat bei 9 von 31 (29 %) Personen mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auf.

Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung in beiden Gruppen ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

In dieser Studie berichtete schwerwiegende Nebenwirkungen	Gruppe A: Personen mit schubförmiger multipler Sklerose, die Ocrelizumab anwendeten (100 Personen insgesamt)	Gruppe B: Personen mit primär progredienter multipler Sklerose, die Ocrelizumab anwendeten (31 Personen insgesamt)
Infektionen	8 % (8 von 100)	13 % (4 von 31)

Die häufigsten Nebenwirkungen

Gruppe A: Personen mit schubförmiger multipler Sklerose

Während dieser Studie hatten etwa 96 von 100 Personen (96 %) eine Nebenwirkung, die als nicht schwerwiegend eingestuft wurde.

Gruppe B: Personen mit primär progredienter multipler Sklerose

Während dieser Studie hatten etwa 31 von 31 Personen (100 %) eine Nebenwirkung, die als nicht schwerwiegend eingestuft wurde.

Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten Nebenwirkungen – Dies sind die drei häufigsten Nebenwirkungen in beiden Gruppen. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – dies bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle enthalten sind.

Die häufigsten in dieser Studie berichteten Nebenwirkungen	Gruppe A: Personen mit schubförmiger multipler Sklerose, die Ocrelizumab anwendeten (100 Personen insgesamt)	Gruppe B: Personen mit primär progredienter multipler Sklerose, die Ocrelizumab einnehmen (31 Personen insgesamt)
Infusionsbedingte Reaktion	51 % (51 von 100)	39 % (12 von 31)
Infektion der oberen Atemwege (Nase, Nasennebenhöhlen, Rachen, Luftröhre und Kehlkopf)	35 % (35 von 100)	42 % (13 von 31)
Harnwegsinfektionen (HWI), die die Nieren, die Harnblase oder die Harnwege betreffen	21 % (21 von 100)	39 % (12 von 31)

Sonstige Nebenwirkungen

Informationen zu weiteren, oben nicht erwähnten Nebenwirkungen finden Sie über die Links am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

6. Inwiefern ist diese Studie nützlich für die Forschung?

Die hier vorgestellten Daten stammen aus einer einzelnen Studie mit 131 Personen mit einer Erkrankung, die sich auf die Art und Weise des Sendens von Signalen aus dem Gehirn an Nerven im Körper auswirkt (multiple Sklerose oder kurz MS). Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über multiple Sklerose und Ocrelizumab zu erfahren.

Die Untersuchung von Biomarkern für Multiple Sklerose half den Forschern dabei, die Krankheitsaktivität und das Fortschreiten der Erkrankung sowie die Wirkungsweise der medizinischen Behandlung zu verstehen.

Die Hauptergebnisse der Studie haben gezeigt, dass:

- Bei Personen mit schubförmiger multipler Sklerose (Gruppe A) und bei Personen mit primär progredienter multipler Sklerose (Gruppe B) wiesen die Personen unter Ocrelizumab bereits 12 Wochen nach Behandlungsbeginn eine geringere Schädigung von Hirnzellen auf; diese Wirkung hielt über 52 Wochen an.
- Bei Personen mit schubförmiger multipler Sklerose (Gruppe A) kam es bei einigen Patienten unter Ocrelizumab bis zu fünf Jahre lang zu einer geringeren Schädigung von Hirnzellen.
- Bei Personen mit primär progredienter multipler Sklerose (Gruppe B) war die Anzahl der Personen, die bis zu fünf Jahre lang Ocrelizumab anwendeten und denen entsprechende Biomarker entnommen worden waren, geringer. Somit konnten keine Schlussfolgerungen dahingehend gezogen werden, wie gut die Behandlung im Hinblick auf eine Schädigung von Hirnzellen wirkte.
- Die für Personen berichteten Nebenwirkungen standen bekanntermaßen mit Ocrelizumab im Zusammenhang. Im Verlauf der Studie wurden keine neuen Nebenwirkungen berichtet.
- Die wichtigste Beschränkung der Studie: Aufgrund der COVID-19-Pandemie und der damit einhergehenden Einschränkungen haben einige Personen nicht alle Besuchstermine absolviert oder haben bei den Besuchsterminen die Entnahme von Bioproben zur Untersuchung der Biomarker-Spiegel abgelehnt.

Eine einzelne Studie kann niemals sämtliche Risiken und Nutzen eines Arzneimittels aufzeigen. Um alles herauszufinden, was wir wissen müssen, braucht es viele Menschen in vielen Studien. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

7. Sind weitere Studien geplant?

Es laufen aktuell noch Studien mit Ocrelizumab für multiple Sklerose.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung laufen noch Studien (wie CHIMES, ENSEMBLE und CONSONANCE), die Biomarker bei Personen mit multipler Sklerose untersuchen.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02688985>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-004616-37/DE>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/multiple-sclerosis/study-to-explore-the-mechanism-of-action-of-ocrelizumab-and-b-ce.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der entsprechenden wissenschaftlichen Veröffentlichung: Emerging Cerebrospinal Fluid Biomarkers of Disease Activity and Progression in Multiple Sclerosis (zu Deutsch: Neue Biomarker-Kandidaten in der Rückenmarksflüssigkeit für die Krankheitsaktivität und Progression bei multipler Sklerose). Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: A. H. Cross, J. M. Gelfand, S. Thebault, J. L. Bennett, H. C. von Büdingen und andere. Der Beitrag ist in der Zeitschrift „JAMA Neurology“, Band 81, Seiten 373–383 erschienen.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

Wenn Sie Fragen haben, die nicht in dieser Zusammenfassung beantwortet werden:

- Besuchen Sie die ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/multiple-sclerosis/study-to-explore-the-mechanism-of-action-of-ocrelizumab-and-b-ce.html>
- Wenden Sie sich bitte an einen Ansprechpartner von Roche in Ihrer Nähe.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/r die Studie durchgeführt wurde.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit der Ärztin oder dem Arzt, die/der Sie behandelt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von Genentech, Inc., einem Mitglied der Roche-Gruppe mit Hauptsitz in South San Francisco, Kalifornien, USA, organisiert und finanziert.

Vollständiger Studientitel und andere Informationen zur Identifikation

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: "An Open-Label, Multicenter, Biomarker Study to Exploration the Mechanism of Action of Ocrelizumab and B-Cell Biology in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis or Primary Progressive Multiple Sclerosis" (zu Deutsch: Eine offene, multizentrische Biomarker-Studie zur Untersuchung des Wirkmechanismus von Ocrelizumab und der Biologie von B-Zellen bei Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose oder primär progredienter multipler Sklerose).

Die Kurzbezeichnung der Studie ist OBOE.

- Die Prüfplannummer für diese Studie ist: ML29966.
- Die ClinicalTrials.gov-Nummer für diese Studie ist: NCT02688985.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie ist: 2015-004616-37.