

Ergebnisse einer klinischen Prüfung – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie, in der untersucht wurde, ob Ocrelizumab sicher war, und die Krankheitsaktivität bei Personen mit Multipler Sklerose, die nicht gut auf ihre bisherige Multiple-Sklerose-Behandlung angesprochen hatten, verminderte

Der vollständige Studientitel ist am Ende der Zusammenfassung aufgeführt.

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (im Folgenden als "Studie" bezeichnet) – wurde erstellt für:

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

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung (August 2021) bekannt waren. Inzwischen könnte Weiteres bekannt sein.

Die Studie begann im September 2016 und endete im Dezember 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.

Keine einzelne Studie kann uns alles über die Risiken und den Nutzen eines Medikaments sagen. Es sind viele Personen in vielen Studien notwendig, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten - sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

Inhalte der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was geschah während der Studie?
4. Welche Ergebnisse hatte die Studie?
5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?
6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Vielen Dank an die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Teilnehmer haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zur Multiplen Sklerose (MS) - einer Krankheit, die die Art und Weise beeinflusst, wie das Gehirn Signale an Nerven im Körper sendet - und zu dem Prüfpräparat zu beantworten.

Wichtige Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um zu beurteilen, wie gut Ocrelizumab die Krankheitsaktivität bei Personen vermindert, die zuvor mit anderen MS-Medikamenten behandelt wurden.
- Darüber hinaus bewertete die Studie, wie sicher Ocrelizumab bei diesen Personen ist.
- In dieser Studie erhielt jeder das Prüfpräparat (genannt „Ocrelizumab“).
- An dieser Studie nahmen 680 Personen in 16 Ländern teil.
- Das Hauptergebnis war, dass die meisten Personen nach der Anwendung von Ocrelizumab in dem 96-wöchigen Studienzeitraum ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität waren.
- Etwa 7,2 % der Personen (49 von 680 Personen), die Ocrelizumab erhielten, hatten schwerwiegende Nebenwirkungen.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

MS ist eine Krankheit, die die Art und Weise beeinflusst, wie das Gehirn Signale an die Nerven im Körper sendet. Bei Personen mit MS kann es zu einem Rückgang der Gehirnfunktion kommen, was sich auf die Bewegung und die Gehirnfunktion der Personen auswirkt. Es gibt mehrere zugelassene Medikamente zur Behandlung von MS; diese Medikamente wirken jedoch bei einigen Personen nicht. Wenn die Medikamente nicht wirken, kommt es zu einem Fortschreiten der Krankheit, was im Laufe der Zeit zu einer zunehmenden Behinderung führen kann. Daher ist es wichtig, die Personen auf Behandlungen umzustellen, die wirken.

Ocrelizumab ist ein Medikament, das für Personen mit MS zugelassen ist.

In dieser Studie untersuchten die Forscher, wie Personen mit MS, deren bisherige MS-Medikamente nicht gut gewirkt hatten, nach der Therapieumstellung auf die Behandlung mit Ocrelizumab ansprachen.

Welches Prüfpräparat wurde untersucht?

„Ocrelizumab“ ist ein zugelassenes Medikament, das an Personen mit MS verabreicht wird.

- Die Aussprache für Ocrelizumab lautet „oh - kre - liz - uh - mab“.
- Ocrelizumab ist ein Protein, das sich an bestimmte Zelltypen (B-Zellen) in Ihrem Immunsystem anlagert, die bei der Schädigung der Nervenschicht eine Rolle spielen. Ocrelizumab wirkt zielgerichtet gegen einige bestimmte B-Zelltypen und entfernt sie; das hindert Ihr Immunsystem daran, das Myelin um die Nervenzellen herum anzugreifen, was dann die Wahrscheinlichkeit eines Schubes verringert und das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt.
 - Ein Schub dauert mindestens 24 Stunden und liegt vor, wenn entweder neue Symptome auftreten oder sich alte Symptome verschlimmern.

In dieser Studie untersuchten die Forscher die Aktivität der MS-Erkrankung bei Personen, die mit Ocrelizumab behandelt wurden. Zuvor hatten diese Personen andere MS-Medikamente erhalten, die bei ihnen aber nicht gut gewirkt hatten.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher wollten in dieser Studie beurteilen, wie gut Ocrelizumab bei Personen mit MS wirkte, die zuvor andere Medikamente ausprobiert hatten, die nicht gut wirkten (siehe Abschnitt 4 - "Welche Ergebnisse hatte Studie?").
- Die Forscher wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament war - indem sie überprüften, wie viele Personen bei Behandlung mit dem Medikament in dieser Studie Nebenwirkungen hatten (siehe Abschnitt 5 - "Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?").

Die Hauptfrage, die die Forscher beantworten wollten, war:

1. Wie viele Personen waren nach der Behandlung mit Ocrelizumab ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten:

2. Wie wirkten sich die Merkmale der Personen in der Studie, die Art und Weise, wie ihre Krankheitsaktivität festgestellt wurde, und die Anzahl und Art der zuvor erhaltenen Behandlungen, auf die Anzahl der Personen aus, die ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität waren?
3. Welche Wirkung hatte Ocrelizumab im Hinblick auf andere Messgrößen, einschließlich der Anzahl der Schübe, des Fortschreitens der Behinderung und des Grades der Schädigung des Gehirns, gemessen mit der MRT?

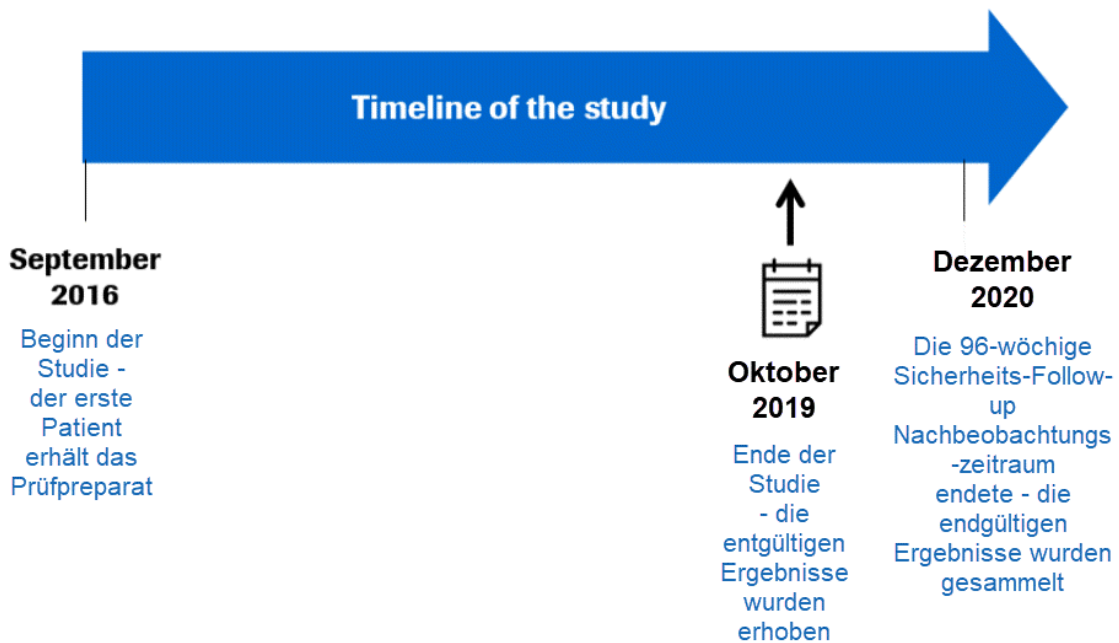
Was war das für eine Studie?

Diese Studie war eine „Phase-IIIb“-Studie. Ocrelizumab war bereits in zwei großen "Phase-III“-Studien untersucht worden, an der Personen mit schubförmiger MS teilgenommen hatten. Diese Phase-IIIb-Studie wurde durchgeführt, um zusätzliche Informationen über das Prüfpräparat zu erhalten. In dieser Studie erhielten Personen mit schubförmig-remittierender MS Ocrelizumab, um herauszufinden, ob der Wechsel von anderen MS-Medikamenten zu Ocrelizumab die Krankheitsaktivität beeinflusst. Die meisten dieser Medikamente gab es zu Beginn der früheren Ocrelizumab-Studien noch nicht, so dass die Wirkung dieser Medikamente bisher nicht belegt worden war. Die Studie untersuchte auch die Sicherheit von Ocrelizumab bei dieser Personengruppe.

Es handelte sich um eine "offene", "einarmige" Studie. Das bedeutet: Sowohl die an der Studie teilnehmenden Personen als auch die Prüfarzte wussten, welche der Prüfpräparate sie anwendeten.

Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie begann im September 2016 und endete im Dezember 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.



Die Studie fand an 157 Studienzentren in 16 Ländern statt.

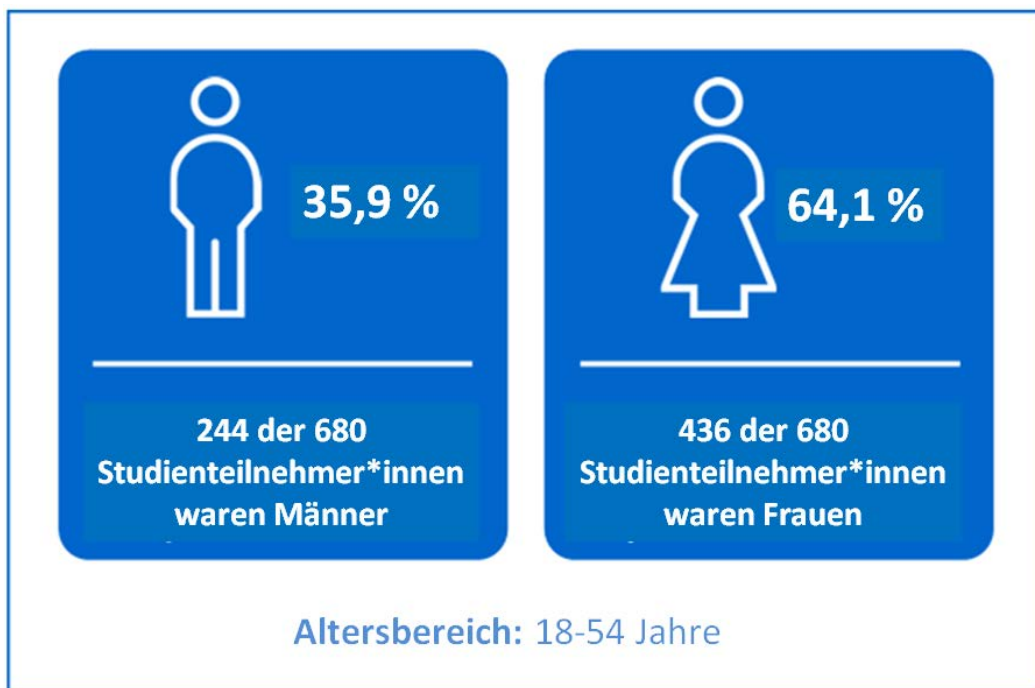


- Belgien
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Deutschland
- Irland
- Italien
- Niederlande
- Norwegen
- Spanien
- Schweden
- Schweiz
- Türkei
- Vereinigtes Königreich

2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 680 Personen mit MS teil. Eine Person erhielt die Behandlung nicht und setzte daher die Studie nicht fort.

Diese Personen waren zwischen 18 und 54 Jahre alt. In dieser Studie gab es mehr Frauen als Männer, was widerspiegelt, dass mehr Frauen als Männer von MS betroffen sind. Weitere Informationen über die Personen, die an der Studie teilgenommen haben, finden Sie weiter unten.



An der Studie konnten Personen teilnehmen, wenn Sie die folgenden Kriterien erfüllten:

- Sie waren 18-55 Jahre alt
- Sie waren an schubförmig-remittierenden Formen der MS erkrankt
 - Bei schubförmigen Formen der MS treten neue Symptome auf oder alte Symptome verschlimmern sich (Schübe), gefolgt von einem Zeitraum, in dem sich diese Symptome bessern (Remission).
- Sie waren vor Beginn der Studie nicht länger als 10 Jahre an MS erkrankt
- Sie hatten zuvor nicht mehr als zwei MS-Behandlungen erhalten, die aber nicht gut gewirkt hatten
 - Die Patienten sollten das vorherige Medikament gegen MS mindestens 6 Monate lang eingenommen haben. Sollte das vorherige Medikament länger als ein Jahr eingenommen worden sein, musste jede Krankheitsaktivität (z. B. Schübe oder eine Verschlechterung der Symptome) innerhalb der letzten 12 Monate nach Einnahme des vorherigen Arzneimittels aufgetreten sein.
- Sie hatten bei den Voruntersuchungen eine Punktzahl zwischen 0,0 und 4,0 auf der *Expanded Disability Status* Skala (EDSS). Diese Skala misst die körperliche Behinderung bei MS auf einer Skala von 0 bis 10:
 - Eine höhere Punktzahl bedeutet einen höheren Grad der Behinderung. Zum Beispiel bedeutet eine EDSS-Punktzahl von 0,0, dass die Person nicht von MS betroffen ist. Eine Punktzahl von 4,0 bedeutet, dass die Person eine mittelgradige Behinderung in einem Teil ihrer normalen Funktionsfähigkeiten (z. B. Sehen, Gleichgewicht, Blase/Darm, Gedächtnis) und eine mehr als minimale Behinderung in mehreren anderen Bereichen hat, aber keine Probleme beim Gehen hat.
 - Alle Personen in der Studie begannen bei einer Punktzahl, die bedeutete, dass sie keine großen Schwierigkeiten bei der Teilnahme haben würden.

Wenn die folgenden Kriterien zutrafen, konnten die Personen nicht an der Studie teilnehmen:

- Sie hatten eine andere Erkrankung des Gehirns oder Rückenmarks
- Sie waren schwanger oder stillen

3. Was geschah während der Studie?

Die Studienteilnehmer erhielten Ocrelizumab alle 24 Wochen als Tropf (Infusion) in eine Vene, und zwar maximal vier Dosen in der gesamten 96-wöchigen offenen Behandlungszeit. Die erste Dosis von Ocrelizumab wurde als zwei separate Infusionen im Abstand von 14 Tagen verabreicht.

Klinische Messungen, darunter die EDSS-Messungen erfolgten zu Beginn der Studie und in den Wochen 24, 48 und 96.

In dieser Studie wurde zu Beginn im Rahmen der Voruntersuchungen („Screening“) eine MRT-Untersuchung durchgeführt, um die MS-Erkrankung der Person zu erfassen. Nach den ersten 8 Wochen der Behandlung wurden die MRT-Bewertungen erneut durchgeführt, um einen Ausgangswert zu erhalten. Das bedeutet, dass nach 8-wöchiger Behandlung die MRT-Ergebnisse neu erfasst wurden („Re-set“) und alle folgenden Beurteilungen in den Wochen 24, 48 und 96 mit Woche 8 verglichen wurden. Dies wurde so durchgeführt, um Zeit für die Wirkung von Ocrelizumab zu gewinnen und die Krankheitsaktivität im Gehirn zu reduzieren.

Nach Abschluss der Studie wurden die Teilnehmer motiviert, an einer separaten Langzeitverlängerungsstudie (LTE) teilzunehmen, um weiter zu untersuchen, wie gut Ocrelizumab wirkt und wie sicher es ist.

Diejenigen Personen, die nicht an der LTE-Studie teilgenommen hatten, nahmen an einer Sicherheits-Nachbeobachtungsstudie über 96 Wochen teil. Sie wurden gebeten, zur Überprüfung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands zu weiteren Studienterminen in dem Prüfzentrum zu kommen (Sicherheitsnachbeobachtungsphase). Weitere Informationen über den Verlauf der Studie finden Sie weiter unten.

Die Folge der COVID-19-Pandemie, wie Reisebeschränkungen und Quarantäne/Selbstisolierung, führten dazu, dass einige Patienten die Studienzentren nicht besuchen konnten. In diesen Fällen wurden Fernüberwachungen, wie z. B. telefonische oder virtuelle Rücksprachen/Visiten durchgeführt, um die Sicherheitsdaten der Patienten zu erfassen. Es wurde alles daran getan, sicherzustellen, dass diese Informationen in diesen Situationen angemessen erfasst wurden.

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Wie viele Personen waren nach Behandlung mit Ocrelizumab ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität?

Die Forscher untersuchten die Anzahl der Personen, die über einen Zeitraum von 96 Wochen nach Behandlung mit Ocrelizumab ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität waren. Diese Personen waren zuvor mit anderen MS-Medikamenten behandelt worden, die aber die Krankheitsaktivität nicht vermindern konnten.

Der Zeichen der Krankheitsaktivität erfolgte anhand klinischer Schübe, der Zunahme von Behinderungen, der Entzündungsaktivität und der Schädigung des Gehirns, die durch Bildgebungsuntersuchungen des Gehirns bewertet wurde.

Über die gesamte Studienpopulation hinweg ergaben die Bildgebungsuntersuchungen des Gehirns acht Wochen nach Behandlungsbeginn für viele Personen den Befund „ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität“:

- 74,8 % der Personen waren am Ende der Behandlungszeit ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität, definiert als keine MRT-Aktivität oder klinische Aktivität
- 80,4 % der Personen hatten keine klinische Aktivität (keine Schübe und kein Fortschreiten der Krankheit), und 91,5 % der Personen hatten keine Aktivität in ihren MRT-Ergebnissen.

Ohne Hinweis auf klinische Aktivität

80,4 %
(529/658)

Ohne Hinweis auf Krankheitsaktivität

74,8 %
(492/658)

Ohne Hinweis auf MRT-Aktivität

91,5 %
(602/658)

Die Forscher untersuchten auch den Grad der Krankheitsaktivität in den ersten 24- und 48-Wochen-Zeiträumen.

- Viele Personen (87,1 %) waren in den ersten 24 Wochen ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität. Auch in den ersten 48 Wochen waren 82,6 % der Personen ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität.

Frage 2: Wie wirkten sich die Merkmale der Personen in der Studie, die Art und Weise, wie ihre Krankheitsaktivität festgestellt wurde, und die Anzahl und Art der Behandlungen, die sie zuvor erhalten hatten, auf den Anteil der Personen ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität auf?

Des Weiteren untersuchten die Forscher, wie sich die Merkmale der Personen auf den Anteil der Personen ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität auswirkten. Zu den Eigenschaften gehörten das Geschlecht, ein Alter über oder unter 40 Jahren, die Anzahl der bisherigen Schübe, frühere Medikamentenarten und die mittels Hirnbildgebung festgestellte Gehirnaktivität.

In allen Untergruppen der Studie gab es einen hohen Anteil von Personen ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität.

- Unter den Personen, die an der Studie teilnahmen, weil man bei ihnen zuvor eine Krankheitsaktivität in Bildgebungsuntersuchungen des Gehirns gesehen hatte, war der Anteil ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität am höchsten (80,6 %).
- Unter den Personen, die an der Studie teilnahmen, weil sie bei ihrer vorherigen Behandlung mit einem anderen MS-Medikament eine Schubaktivität hatten, betrug der Anteil ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität 75,1 %. Dabei entfielen 70,5 % auf den Anteil der Personen, die wegen eines Schubs und der Krankheitsaktivität in Bildgebungsuntersuchungen des Gehirns an der Studie teilgenommen hatten.
- Ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität waren:
 - 77,2 % der Personen mit einer anfänglichen EDSS-Punktzahl < 2,5
 - 78,2 % der Personen mit einem oder weniger Schüben vor Studienbeginn
 - 75,8 % der Personen, die das Ereignis, das zur Studienteilnahme führte, vor 6 oder mehr Monaten vor Studienbeginn hatten
 - 77,6 % der Personen, die zuvor ein MS-Medikament angewendet hatten, gegenüber 70,3 % der Personen, die zuvor zwei MS-Medikamente eingenommen hatten.
- Der grösste Anteil der Personen, die nach der Umstellung auf Ocrelizumab ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität waren, betrug 81,1% und wurde bei Personen festgestellt, die zuvor mit Interferon (IFN)-haltigen Medikamenten behandelt worden waren. Im Vergleich dazu waren 68,9 % der Personen, die zuvor mit Fingolimod behandelt worden waren, nach der Umstellung auf Ocrelizumab ohne Zeichen auf Krankheitsaktivität. Die geringere Anzahl an Personen ohne Krankheitsaktivität, welche zuvor mit Fingolimod behandelt wurden, könnte darauf zurückzuführen sein, dass Fingolimod häufiger als zweites Medikament eingesetzt wurde. IFN-basierte Medikamente wurden in der Regel zuerst eingesetzt.

Frage 3: Wie war die Wirkung von Ocrelizumab in Bezug auf andere Messgrößen, einschließlich der Anzahl der Schübe, des Fortschreitens der Behinderung und des Grades der Hirnschädigung?

Die Forscher untersuchten auch, wie Ocrelizumab bei anderen Messungen abschneidet.

- Eine dieser Messgrößen war die EDSS-Punktzahl.
 - Die durchschnittliche EDSS-Punktzahl veränderte sich über den Behandlungszeitraum kaum. Die Werte blieben niedrig, wobei 72,2 % der Personen eine Veränderung der Punktzahl zwischen 0,5 und -0,5 Punkten aufwiesen.
- Die Verbesserung der Behinderung wurde als eine Abnahme der EDSS-Punktzahl um mindestens 0,5 gemessen.
 - 14,4 % der Personen erreichten im Laufe des Behandlungszeitraums Verbesserungen im Grad ihrer Erkrankung.
- Die Verschlechterung der Behinderung wurde als Anstieg der EDSS-Punktzahl um mindestens 0,5 gemessen.

- Bei 13,4 % der Personen verschlechterte sich die Krankheit im Laufe der Behandlungszeit.
- Die Verbesserung der Behinderung bestätigte sich 24 Wochen nach der ersten Messung als eine Abnahme der EDSS-Punktzahl um mindestens 1,0.
 - 17,3 % der Personen (mit einer anfänglichen EDSS-Punktzahl ≥ 2) hatten Verbesserungen im Grad ihrer Erkrankung.
- Im Studienprotokoll definierte Schübe waren neue MS-Symptome oder MS-Symptome, die sich verschlimmerten.
- Über 89 % der Personen waren am Ende der Studie schubfrei.

Schließlich untersuchten die Forscher, wie sich die Behandlung mit Ocrelizumab auf die mittels MRT gemessenen Hirnschäden auswirkte.

- Betrachtet man all die verschiedenen Arten von Narben, die aufgrund von MS im Gehirn entstehen können, so hatten die meisten Personen ab 24 Wochen bis zum Ende des Studienzeitraums keine Schädigung des Gehirns.

Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgelistet sind (siehe Abschnitt 8).

5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?

Nebenwirkungen (auch bekannt als "unerwünschte Wirkungen") sind unerwünschte medizinische Probleme (wie z. B. Kopfschmerzen), die während der Studie auftreten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, wenn sie nach Einschätzung des Prüfarztes mit den Behandlungen in der Studie zusammenhängen.
- Nicht bei allen Personen in dieser Studie traten alle beschriebenen Nebenwirkungen auf.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

In dieser Hauptstudie hatten 49 von 680 Personen (7,2%) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung, darunter Probleme mit dem Verstand, den Stimmungen oder dem Verhalten (0,4 %), Probleme mit dem Gehirn und dem Nervensystem (0,1 %), Herzprobleme (0,1 %), Probleme mit Knochen, Muskeln und anderen Geweben (0,1 %), Probleme mit den Blutgefäßen und dem Kreislauf (0,1 %) und Leberprobleme (0,1 %).

Es gab einen Todesfall (Selbstmord), der nicht mit dem Studienmedikament in Verbindung gebracht wurde.

Während der Studie haben einige Personen die Behandlung mit ihrem Medikament aufgrund von Nebenwirkungen abgebrochen:

- 7 von 680 Personen (1%) brachen die Behandlung mit ihrem Medikament aufgrund von Nebenwirkungen ab.

In der Sicherheitsbeobachtungsphase hatten mindestens 64 Personen einen Nachuntersuchungsbesuch. Vierzehn Personen führten die Sicherheitsnachbeobachtung bis zum Ende durch, 50 brachen sie ab.

Während dieser Sicherheitsbeobachtungsphase erhielten die Patienten keine Behandlung mit Ocrelizumab, jedoch konnten alternative MS-Therapien angeboten werden. Schwerwiegende Nebenwirkungen traten bei 6 von 64 Personen (9,4 %) auf, darunter schwere psychische Probleme, eine Fehlgeburt, ein Bandscheibenvorfall, eine Schwellung des Darms, eine Leberentzündung, sowie geschwollene Füße.

Sehr häufige Nebenwirkungen

In dieser Hauptstudie berichteten insgesamt 606 Personen (89,1 %) über mindestens eine Nebenwirkung. Die meisten Personen (77,2 %) hatten „leicht“ bis „mäßig“ als maximalen Nebenwirkungsgrad; diese Nebenwirkungen ähnelten denen, die in anderen Ocrelizumab-Studien beobachtet wurden.

Die sehr häufigen Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in dieser Hauptstudie berichtet wurden	Personen, die mit Ocrelizumab behandelt wurden (insgesamt 680 Personen)
Infusionsbedingte Reaktion	43,2 % (294 von 680)
Schwellung der Nasen- und Rachenwege - allgemein bekannt als 'Erkältung'	30,9 % (210 von 680)
Kopfschmerzen	22,6 % (154 von 680)
Grippe	13,5 % (92 von 680)
Eine Infektion der Niere, Blase oder der Harnwege (Harnwegsinfektion)	10,3 % (70 von 680)

Sicherheitsnachbeobachtung Nebenwirkungen

Während der Sicherheitsbeobachtungsphase, in der keine Behandlung mit Ocrelizumab stattfand, aber eine andere MS-Behandlung angewandt werden durfte, berichteten insgesamt 37 Personen (57,8 %) über mindestens eine Nebenwirkung. Die meisten Nebenwirkungen (95,7 %) waren leicht bis moderat.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Die häufigsten Nebenwirkungen die in der Sicherheitsbeobachtungsphase gemeldet wurden	Personen in der Sicherheitsbeobachtungsphase (64 Personen insgesamt)
Kehlkopfentzündung	17.2% (11 von 64)
Husten	6.3% (4 von 64)
Eine Infektion, die die Niere, die Blase oder die Harnröhre und/oder die Harnleiter betrifft (Harnwegsinfektion oder "UTI" (englisch urinary tract infection))	4.7% (3 von 64)
Taubheit und/oder Kribbeln	4.7% (3 von 64)

Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere Nebenwirkungen (die in den obigen Abschnitten nicht aufgeführt sind) finden Sie auf den Internetseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind (siehe Abschnitt 8).

6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer offenen, einarmigen Studie mit 681 Personen mit schubförmig-remittierender MS. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über MS und Ocrelizumab zu erfahren. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen bei den meisten Personen, die Ocrelizumab nach vorheriger Behandlung mit anderen Medikamenten erhalten hatten, eine Verminderung der Krankheitsaktivität auf der Grundlage von MRT und klinischen Messungen.

Insgesamt zeigten die Ergebnisse dieser Studie, dass Ocrelizumab die Krankheitsaktivität bei den meisten Personen mit schubförmig-remittierender MS, deren MS mit anderen Medikamenten nicht gut behandelt werden konnte, verminderte. Der Anteil der Patienten ohne Hinweis auf Krankheitsaktivität war in allen Untergruppen der an der Studie beteiligten Personen hoch und hing nicht von der Art der zuvor verwendeten Medikamente ab. Das Nebenwirkungsprofil ist das gleiche wie das, das zuvor in anderen Ocrelizumab-Studien beobachtet wurde, und ergänzt die allgemeinen Sicherheitsinformationen zu Ocrelizumab als Medikament für Personen mit MS um weitere Daten.

Eine Einschränkung der Studie bestand darin, dass es sich um eine offene, einarmige Studie handelte. „Offen“ bedeutet, dass alle Personen wussten, welches Medikament sie erhielten; „einarmig“ bedeutet, dass es keine Vergleichsgruppe mit einem anderen Medikament gab, mit dem man die Wirkung von Ocrelizumab vergleichen konnte.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Weitere Studien zur Langzeit-Sicherheit und -Wirksamkeit von Ocrelizumab werden derzeit durchgeführt.

8. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02861014>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-005597-38>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/a-study-of-ocrelizumab-in-participants-with-relapsing-r-56554.html>

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

Wenn Sie nach der Lektüre dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform ForPatients und füllen Sie das Kontaktformular aus - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/a-study-of-ocrelizumab-in-participants-with-relapsing-r-56554.html>

Kontaktieren Sie einen Vertreter in Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal des Studienspitals oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem Arzt, der für Ihre Behandlung zuständig ist.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von der F. Hoffmann-La Roche Ltd mit Sitz in Basel, Schweiz, organisiert und bezahlt.

Vollständiger Titel der Studie und andere Kennungen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: "Eine offene Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ocrelizumab bei Teilnehmern mit schubförmiger-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die ein suboptimales Therapieansprechen auf eine adäquate Behandlung krankheitsmodifizierenden Therapie haben"

Die Studie ist unter dem Namen „CASTING“ bekannt.

- Die Protokollnummer für diese Studie lautet: MA30005.
- Die Kennung auf ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT02861014.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2015-005597-38