

Ergebnis einer klinischen Prüfung - Zusammenfassung für Laien

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

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:

- Mitglieder der Öffentlichkeit und
- Patienten, die an der Studie teilgenommen haben

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts (August 2021) bekannt waren. Möglicherweise sind inzwischen weitere Informationen bekannt.

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

Eine einzelne Studie kann uns nicht alles über den Nutzen und die Risiken eines Medikaments sagen. Es sind viele Patienten 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.

Inhalt 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 traten auf?
6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

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

Die Teilnehmer haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen über Multiple Sklerose (MS) - eine Krankheit, die die Art und Weise beeinflusst, wie das Gehirn Signale an die Nerven im Körper weiterleitet - und das Prüfpräparat zu beantworten.

Wichtige Informationen über diese Studie

- In dieser Studie wurde untersucht, wie gut Ocrelizumab die Krankheitsaktivität bei Patienten verringert, die zuvor mit anderen MS-Medikamenten behandelt wurden.
- Außerdem wurde in der Studie untersucht, wie sicher Ocrelizumab bei diesen Patienten ist.
- In dieser Studie wurde allen Teilnehmern das Prüfpräparat (Ocrelizumab) verabreicht.
- An dieser Studie nahmen 680 (in die Studie eingeschlossene und mit Ocrelizumab behandelte) Patienten in 16 Ländern teil.
- Das wichtigste Ergebnis war, dass die meisten Patienten nach der 96-wöchigen Anwendung von Ocrelizumab keine Anzeichen von Krankheitsaktivität aufwiesen.
- Bei etwa 7,2 % der Patienten (49 von 680 Patienten), die Ocrelizumab anwendeten, traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

MS ist eine Krankheit, die die Art und Weise beeinträchtigt, wie das Gehirn Signale an die Nerven im Körper sendet. Bei MS-Patienten kann es zu einer Beeinträchtigung der Gehirnfunktion kommen, die sich zum Beispiel auf die Bewegungsfähigkeit und das Gedächtnis auswirken kann. Es gibt mehrere zugelassene Medikamente zur Behandlung von MS, die jedoch bei einigen Patienten nicht wirken. Wenn die Medikamente nicht wirken, kommt es zu einem Fortschreiten der Krankheit, das im Laufe der Zeit zu einer zunehmenden Behinderung führen kann. Deshalb ist es wichtig, die Betroffenen auf wirksame Behandlungen umzustellen.

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

In dieser Studie untersuchten die Forscher, wie MS-Patienten, die zuvor Medikamente zur Behandlung von MS angewendet hatten, die nicht gut wirkten, nach Umstellung der Behandlung auf Ocrelizumab ansprachen.

Was ist das Prüfpräparat?

Ocrelizumab ist ein zugelassenes Arzneimittel für Patienten mit MS.

- Die Aussprache lautet „o - kre - liz - u - mab“.
- Ocrelizumab ist ein Protein, das sich an bestimmte Zelltypen (B-Zellen) in Ihrem Immunsystem anlagert, die an der Schädigung der Schutzschicht der Nerven beteiligt sind. Ocrelizumab zielt auf bestimmte B-Zelltypen ab und entfernt sie. Dadurch wird Ihr Immunsystem daran gehindert, das Myelin um die Nervenzellen herum anzugreifen, was die Wahrscheinlichkeit eines Schubs verringert und das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt.
 - Ein Schub dauert mindestens 24 Stunden und liegt vor, wenn entweder neue Symptome auftreten oder sich bestehende Symptome verschlimmern.

In dieser Studie untersuchten die Forscher die Krankheitsaktivität von MS-Patienten, die Ocrelizumab angewendet haben, nachdem sie zuvor andere MS-Medikamente angewendet hatten, die bei ihnen nicht wirkten.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher führten diese Studie durch, um festzustellen, wie gut Ocrelizumab bei MS-Patienten wirkt, die zuvor andere Arzneimittel angewendet hatten, die nicht gut wirkten (siehe Abschnitt 4 - "Welche Ergebnisse hatte die Studie?").
- Die Forscher wollten auch herausfinden, wie sicher das Arzneimittel ist. Dazu überprüften sie, wie viele Patienten bei der Anwendung des Arzneimittels im Rahmen dieser Studie Nebenwirkungen hatten (siehe Abschnitt 5 - "Welche Nebenwirkungen traten auf?").

Die Hauptfrage, die die Forscher beantworten wollten, lautete:

1. Wie viele Patienten hatten nach der Anwendung von Ocrelizumab keine Anzeichen von Krankheitsaktivität?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

2. Wie wirkten sich die Merkmale der Studienteilnehmer, die Art und Weise, wie ihre Krankheitsaktivität festgestellt wurde, und die Anzahl und Art der Behandlungen, die die Teilnehmer zuvor erhalten hatten, auf die Anzahl der Teilnehmer aus, die keine Anzeichen von Krankheitsaktivität aufwiesen?
3. Wie wirkte sich Ocrelizumab in Bezug auf andere Messgrößen aus, einschließlich der Anzahl der Schübe, des Fortschreitens der Behinderung und des Ausmaßes der Gehirnschädigung, was durch Magnetresonanztomographie (MRT) gemessen wurde?

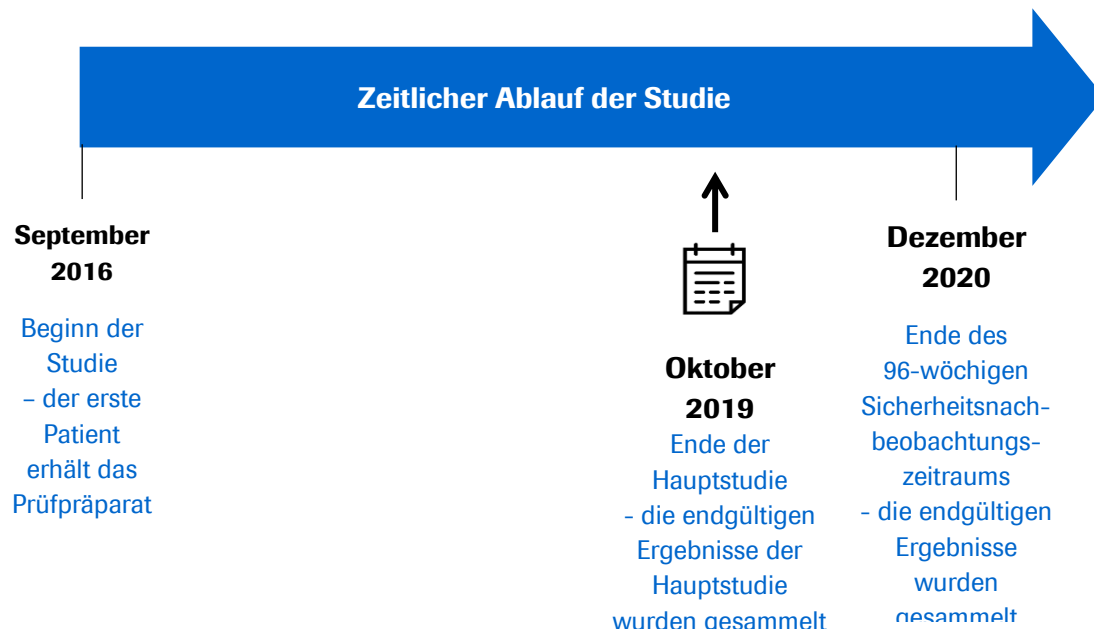
Was für eine Art von Studie war das?

Bei dieser Studie handelte es sich um eine „Phase-IIIb“-Studie. Ocrelizumab war bereits in zwei großen "Phase-III“-Studien an Patienten mit schubförmiger MS untersucht worden. Diese Phase-IIIb-Studie wurde durchgeführt, um zusätzliche Informationen über das Prüfpräparat zu erhalten. In dieser Studie wendeten Patienten mit schubförmiger MS Ocrelizumab an, um herauszufinden, ob die Umstellung von anderen MS-Medikamenten auf Ocrelizumab die Krankheitsaktivität beeinflusst. Die meisten dieser Arzneimittel waren zu Beginn der früheren Ocrelizumab-Studien noch nicht verfügbar, so dass die Wirkung dieser Medikamente bisher nicht untersucht worden war. In der Studie wurde auch die Sicherheit von Ocrelizumab in dieser Patientengruppe untersucht.

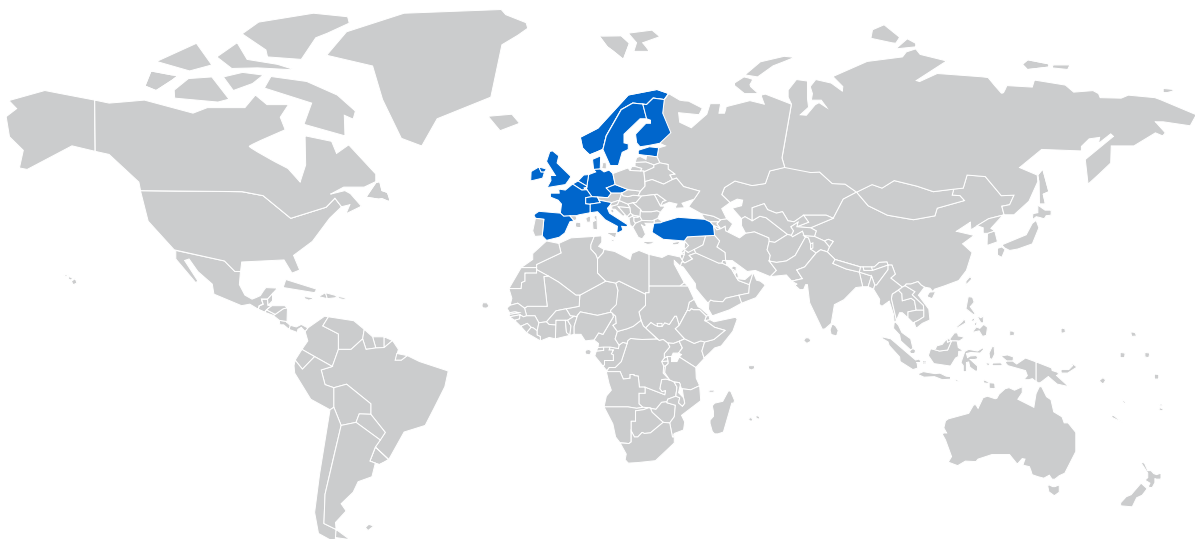
Es handelte sich um eine "offene", "einarmige" Studie. Das bedeutet, dass die Studie nur eine Gruppe von Patienten umfasste, die alle das gleiche Prüfpräparat erhielten, und dass sowohl die Studienteilnehmer als auch die Prüfarzte wussten, welches Medikament die Teilnehmer erhielten.

Wann und wo hat die Studie stattgefunden?

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



Die Studie fand in 157 Prüfzentren in 16 Ländern statt.

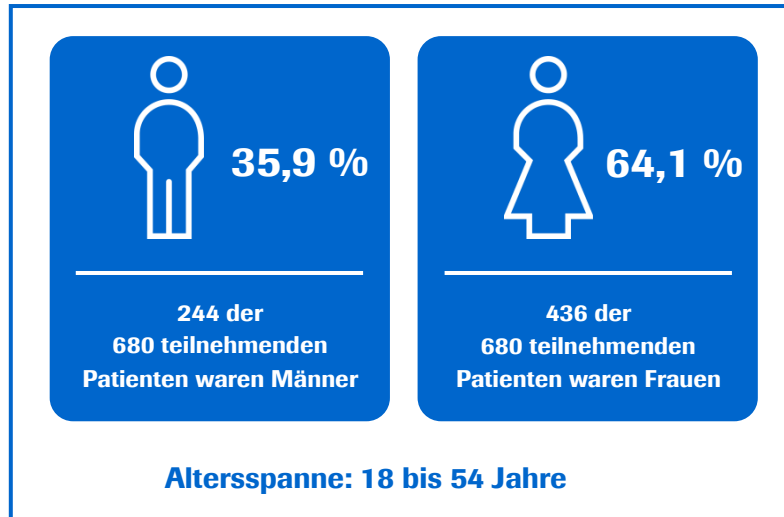


- Belgien
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Deutschland
- Irland
- Italien
- Niederlande
- Norwegen
- Spanien
- Schweden
- Schweiz
- Türkei
- Vereinigtes Königreich

2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 680 Patienten mit MS teil. Eine Person hat die Behandlung nicht erhalten und die Studie daher nicht fortgesetzt.

Diese Patienten waren zwischen 18 und 54 Jahre alt. Es nahmen mehr Frauen als Männer an dieser Studie teil, was widerspiegelt, dass mehr Frauen als Männer von MS betroffen sind. Im Folgenden finden Sie weitere Informationen über die Teilnehmer.



An der Studie konnten Patienten teilnehmen, wenn sie:

- zwischen 18 und 55 Jahre alt waren
- schubförmig remittierende Formen von MS hatten
 - Bei den schubförmigen Formen der MS treten neue Symptome auf oder bestehende Symptome verschlimmern sich (Schübe), gefolgt von einem Zeitraum, in dem sich diese Symptome bessern oder die Betroffenen sich vollständig erholen (Remission).
- vor Beginn der Studie nicht länger als 10 Jahre MS hatten
- zuvor nicht mehr als zwei Behandlungen gegen MS erhalten hatten, aber diese Medikamente nicht gut gewirkt haben.
 - Die Patienten sollten das vorherige MS-Medikament mindestens 6 Monate lang angewendet haben, und wenn sie die vorherige Behandlung länger als 1 Jahr angewendet hatten, musste jegliche Krankheitsaktivität (wie z. B. Schübe oder eine Verschlechterung der Symptome) innerhalb der letzten 12 Monate nach der Anwendung des vorherigen Medikaments aufgetreten sein.
- bei der Untersuchung einen Wert zwischen 0,0 und 4,0 auf der Expanded Disability Status Scale (EDSS) hatten. Diese Skala misst die körperliche Behinderung bei MS auf einer Skala von 0 bis 10
 - Eine höhere Punktzahl bedeutet einen höheren Grad der Behinderung. Ein EDSS-Wert von 0,0 bedeutet beispielsweise, dass die Person nicht von MS betroffen ist. Ein Wert von 4,0 bedeutet, dass die Person in einem Teil ihrer normalen Funktionen (z. B. Sehen, Gleichgewicht, Blase/Darm, Gedächtnis) mäßig behindert ist und in mehreren anderen Bereichen mehr als nur geringfügig behindert ist, aber keine Probleme beim Gehen hat.
 - Alle Studienteilnehmer hatten zu Beginn der Studie eine Punktzahl, die bedeutete, dass sie keine großen Schwierigkeiten bei der Teilnahme haben würden.

Nicht an der Studie teilnehmen konnten Patienten, die:

- eine andere Erkrankung des Gehirns oder des Rückenmarks hatten
- schwanger waren oder gestillt haben

3. Was geschah während der Studie?

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

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

In dieser Studie wurde zu Beginn der Studie eine MRT-Untersuchung durchgeführt, um die MS-Erkrankung der Teilnehmer zu erfassen. Nach den ersten 8 Behandlungswochen wurden die MRT-Untersuchungen "neu bewertet". Das bedeutet, dass nach 8 Behandlungswochen die MRT-Ergebnisse als neue Basiswerte festgelegt und alle nachfolgenden Bewertungen in den Wochen 24, 48 und 96 mit Woche 8 verglichen wurden. Dies geschah, um Ocrelizumab Zeit zu geben, zu wirken und die Krankheitsaktivität im Gehirn zu verringern.

Nach Abschluss der Studie wurde den Teilnehmern die Möglichkeit einer Teilnahme an einer separaten Langzeitverlängerungsstudie (LTE) angeboten, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Ocrelizumab weiter zu untersuchen.

Diejenigen Patienten, die nicht an der LTE-Studie teilnahmen, nahmen 96 Wochen lang nach ihrer letzten Behandlung mit Ocrelizumab an einer Sicherheitsnachbeobachtungsphase teil. Sie wurden gebeten, erneut in ihr Prüfzentrum zu kommen, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen zu lassen (Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum). Weitere Informationen über das, was in der Studie geschah, finden Sie weiter unten.

Unterbrechungen der Studie infolge der COVID-19-Pandemie, wie Reisebeschränkungen und Quarantäne/Selbstisolierung, führten dazu, dass einige Patienten nicht in der Lage waren, das Prüfzentrum zu besuchen. In diesen Fällen wurden Fernüberwachungen, wie z. B. telefonische oder virtuelle Konsultationen, durchgeführt, um die Sicherheitsdaten der Patienten zu erfassen. Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass die Informationen in diesen Situationen ordnungsgemäß erfasst wurden.

4. Welche Ergebnisse hatte die Studie?

Frage 1: Wie viele Patienten hatten nach Anwendung von Ocrelizumab keine Anzeichen von Krankheitsaktivität?

Die Forscher untersuchten die Anzahl der Patienten, die während der 96-wöchigen Anwendung von Ocrelizumab keine Anzeichen von Krankheitsaktivität hatten, nachdem sie zuvor mit anderen MS-Medikamenten behandelt worden waren, welche die Krankheitsaktivität nicht verringern konnten.

Die Krankheitsaktivität wurde anhand der klinischen Schübe, der Zunahme der Behinderung, der Entzündungsaktivität und der durch Bildgebungsuntersuchungen des Gehirns festgestellten Hirnschädigung bewertet.

Bei der Messung der Ergebnisse der Bildgebung des Gehirns 8 Wochen nach Beginn der Behandlung gab es in der gesamten Studienpopulation bei einer großen Anzahl von Patienten keine Anzeichen für eine Krankheitsaktivität:

- 74,8 % der Patienten hatten am Ende des Behandlungszeitraums keine Anzeichen von Krankheitsaktivität, definiert als keine MRT-Aktivität oder klinische Aktivität
- 80,4 % der Patienten hatten keine Anzeichen klinischer Aktivität (keine Schübe und kein Fortschreiten der Krankheit) und 91,5 % der Patienten hatten keine Anzeichen von Aktivität in ihren MRT-Ergebnissen.

Keine Anzeichen für klinische Aktivität

80,4 %

(529/658)

Keine Anzeichen von Krankheitsaktivität

74,8 %

(492/658)

Keine Anzeichen von MRT-Aktivität

91,5 %

(602/658)

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

- Der Anzahl der Patienten, die in den ersten 24 Wochen keine Anzeichen von Krankheitsaktivität hatten, war hoch: 87,1 % der Patienten wiesen keine Krankheitsaktivität auf. Auch in den ersten 48 Wochen hatten 82,6 % der Patienten keine Anzeichen von Krankheitsaktivität.

Frage 2: Wie wirkten sich die Merkmale der Studienteilnehmer, die Art und Weise, wie ihre Krankheitsaktivität festgestellt wurde, und die Anzahl und Art der Behandlungen, die sie zuvor erhalten hatten, auf die Anzahl der Teilnehmer aus, die keine Anzeichen von Krankheitsaktivität aufwiesen?

Eine weitere Information, die die Forscher sammelten, war, wie sich die Merkmale der Patienten auf die Anzahl derjenigen Patienten auswirkten, die keine Anzeichen von Krankheitsaktivität aufwiesen. Zu den Merkmalen gehörten das Geschlecht, ein Alter von über oder unter 40 Jahren, die Anzahl früherer Schübe, frühere Medikamentenarten und die in der Bildgebungsuntersuchung des Gehirns festgestellte Gehirnaktivität.

Die Anzahl der Patienten, die keine Anzeichen von Krankheitsaktivität aufwiesen, war in allen Untergruppen der Studie hoch.

- Keine Anzeichen für eine Krankheitsaktivität gab es am häufigsten bei Patienten, die an der Studie teilnahmen, weil sie eine Krankheitsaktivität hatten, die in der Bildgebungsuntersuchung des Gehirns sichtbar war (80,6 %).
- Der Anteil der Patienten, die keine Anzeichen von Krankheitsaktivität aufwiesen und die aufgrund eines Krankheitsschubs an der Studie teilnahmen, während sie ein anderes MS-Medikament anwendeten, war 75,1 %. Dieser Anteil sank auf 70,5 % bei Patienten, die wegen beidem, eines Schubs und einer Aktivität in der Bildgebungsuntersuchung des Gehirns, an der Studie teilnahmen.
- Es wurden keine Anzeichen von Krankheitsaktivität beobachtet bei:
 - 77,2 % der Patienten mit einem EDSS-Ausgangswert < 2,5
 - 78,2 % der Teilnehmer mit einem oder weniger Schüben vor der Teilnahme an der Studie
 - 75,8 % derjenigen, die das Ereignis, das zu der Teilnahme an der Studie führte, 6 oder mehr Monate vor Beginn der Studie erlebt hatten
 - 77,6 % der Patienten, die zuvor ein Arzneimittel angewendet hatten, gegenüber 70,3 % bei denjenigen, die zuvor zwei Arzneimittel angewendet hatten.
- Der größte Anteil der Patienten, die nach der Umstellung auf Ocrelizumab keine Anzeichen von Krankheitsaktivität aufwiesen, lag bei 81,1 % und wurde bei Patienten beobachtet, die zuvor mit Interferon (IFN)-haltigen Medikamenten behandelt worden waren. Im Vergleich dazu hatten 68,9 % der Patienten, die zuvor mit Fingolimod behandelt worden waren, nach der Umstellung auf Ocrelizumab keine Anzeichen von Krankheitsaktivität. Die geringere Zahl von Patienten ohne Anzeichen von Krankheitsaktivität, die zuvor mit Fingolimod behandelt worden waren, könnte darauf zurückzuführen sein, dass Fingolimod häufiger das zweite Medikament war, mit dem die Patienten behandelt wurden, während IFN-haltige Medikamente in der Regel als erstes angewendet wurden.

Frage 3: Wie wirkte sich Ocrelizumab auf andere Messgrößen aus, einschließlich der Anzahl der Schübe, des Fortschreitens der Behinderung und des Ausmaßes der Gehirnschädigung?

Die Forscher untersuchten auch, wie Ocrelizumab in anderen Bereichen wirkte.

- Einer dieser Messwerte war der EDSS-Score.
 - Der durchschnittliche EDSS-Score veränderte sich während des Behandlungszeitraums kaum, und die Werte blieben niedrig: Bei 72,2 % der Patienten lag die Veränderung des Scores zwischen 0,5 und -0,5 Punkten.
- Als Verbesserung der Behinderung galt eine Abnahme des EDSS-Scores um mindestens 0,5.
 - Bei 14,4 % der Patienten verbesserte sich das Ausmaß ihrer Erkrankung während des Behandlungszeitraums.

- Als Verschlechterung der Behinderung galt der Anstieg des EDSS-Scores um mindestens 0,5.
 - Bei 13,4 % der Patienten verschlechterte sich die Krankheit während des Behandlungszeitraums.
- Die 24 Wochen nach der ersten Messung bestätigte Verbesserung der Behinderung galt als Rückgang des EDSS-Scores um mindestens 1,0.
 - Bei 17,3 % der Patienten (mit einem anfänglichen EDSS-Score ≥ 2) verbesserte sich das Ausmaß ihrer Erkrankung.
- Die im Prüfplan definierten Schübe waren neue MS-Symptome oder bestehende MS-Symptome, die sich verschlechterten.
- Über 89 % der Teilnehmer waren am Ende der Studie schubfrei.

Schließlich untersuchten die Forscher, wie sich die Behandlung mit Ocrelizumab auf die mittels MRT gemessene Gehirnschädigung auswirkte.

- Unter Berücksichtigung der verschiedenen Arten von Narbenbildung, die aufgrund von MS im Gehirn auftreten können, hatten die meisten Patienten in den 24 Wochen bis zum Ende des Studienzeitraums keine Gehirnschädigung.

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

5. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen (auch als "unerwünschte Arzneimittelwirkungen" bezeichnet) sind unerwünschte medizinische Probleme (wie Kopfschmerzen), die während der Studie auftreten.

- Nebenwirkungen werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, wenn sie nach Einschätzung des der Prüfarztes mit den Behandlungen in der Studie zusammenhängen.
- Nicht alle Teilnehmer an dieser Studie hatten alle beschriebenen Nebenwirkungen.

In den folgenden Abschnitten sind schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Während der Hauptstudie hatten 49 von 680 Patienten (7,2 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung, darunter Probleme mit der Psyche, der Stimmung 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 Prüfpräparat in Verbindung gebracht wurde.

Während der Hauptstudie beschlossen einige Patienten – 7 von 680 Patienten (1 %) –, die Anwendung des Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen abzubrechen.

In der Sicherheitsnachbeobachtungsphase nahmen 64 Patienten an mindestens einem Nachbeobachtungsbesuch teil. Vierzehn Patienten beendeten die Sicherheitsnachbeobachtungsphase und 50 brachen die Studie ab.

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

Die häufigsten Nebenwirkungen

Nebenwirkungen in der Hauptstudie

Während der Hauptstudie, in der die Behandlung mit Ocrelizumab durchgeführt wurde, berichteten insgesamt 606 Patienten (89,1 %) über mindestens eine Nebenwirkung. Bei den meisten Patienten (77,2 %) wurde die Nebenwirkung maximal als leicht bis mittelschwer eingestuft. Diese Nebenwirkungen entsprachen denen, die in anderen Ocrelizumab-Studien beobachtet wurden.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Die häufigsten in der Hauptstudie berichteten Nebenwirkungen	Patienten, die Ocrelizumab anwendeten (680 Patienten insgesamt)
Infusionsbedingte Reaktion	43,2 % (294 von 680)
Anschwellen der Nasen- und Rachenschleimhäute - allgemein als "Erkältung" bekannt	30,9 % (210 von 680)
Kopfschmerzen	22,6 % (154 von 680)
Grippe	13,5 % (92 von 680)
Eine Infektion, welche die Niere, die Blase oder die Harnröhre betrifft, über die der Urin den Körper verlässt (Harnwegsinfektion)	10,3 % (70 von 680)

Nebenwirkungen während des Sicherheitsnachbeobachtungszeitraums

Während des Sicherheitsnachbeobachtungszeitraums, in dem keine Behandlung mit Ocrelizumab stattfand, sondern eine andere MS-Behandlung durchgeführt werden durfte, berichteten insgesamt 37 Patienten (57,8 %) über mindestens eine Nebenwirkung. Die meisten

Nebenwirkungen (95,7 %) waren leicht bis mittelschwer.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Sicherheitsbeobachtungsphase berichtet wurden	Patienten in der Sicherheitsbeobachtungsphase (64 Patienten insgesamt)
Rachenkrankheit	17.2 % (11 von 64)
Husten	6.3 % (4 von 64)
Eine Infektion, welche die Niere, die Blase oder die Harnröhre betrifft, über die der Urin den Körper verlässt (Harnwegsinfektion)	4.7 % (3 von 64)
Taubheitsgefühl und/oder Kribbeln	4.7 % (3 von 64)

Andere Nebenwirkungen

Die Informationen über andere Nebenwirkungen (die nicht in den obigen Abschnitten aufgeführt sind) finden Sie auf den Webseiten, 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 680 Patienten mit schubförmiger MS. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über MS und Ocrelizumab zu erfahren. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass bei den meisten Patienten, die Ocrelizumab anwendeten, nachdem sie zuvor andere Arzneimittel erhalten hatten, die Krankheitsaktivität auf der Grundlage von MRT- und klinischen Messungen zurückging.

Insgesamt haben die Ergebnisse dieser Studie gezeigt, dass Ocrelizumab die Krankheitsaktivität bei den meisten Patienten mit schubförmig-remittierender MS, die ihre MS mit anderen Medikamenten nicht gut behandeln konnten, reduziert hat. Der Grad der fehlenden Krankheitsaktivität war bei allen Typen (Untergruppen) von Studienteilnehmern hoch und hing nicht von den zuvor angewendeten Medikamenten ab. Das Nebenwirkungsprofil dieser Studie entspricht dem, das bereits in anderen Ocrelizumab-Studien beobachtet wurde, und liefert weitere Daten zur allgemeinen Sicherheit von Ocrelizumab als Arzneimittel für Patienten mit MS.

Eine Einschränkung der Studie bestand darin, dass es sich um eine offene, einarmige Studie handelte. Das bedeutet, dass alle Teilnehmer wussten, welches Medikament sie erhielten, und dass es kein anderes Medikament gab, mit dem man die Wirkung von Ocrelizumab vergleichen konnte.

Eine einzelne Studie kann uns nicht alles über den Nutzen und die Risiken eines Medikaments sagen. Es sind viele Patienten 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 einen Zusammenfassung treffen sollten - sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Derzeit werden weitere Studien zur Langzeit-Sicherheit und Wirksamkeit von Ocrelizumab durchgeführt.

8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

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

- <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>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der entsprechenden wissenschaftlichen Arbeit: Wirksamkeit und Sicherheit von Ocrelizumab in Phase IIIb: Ergebnisse der CASTING-Studie bei Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose mit suboptimalem Ansprechen auf vorherige krankheitsmodifizierende Therapien. Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: P Vermersch, C Oreja-Guevara, A Siva, B Van Wijmeersch, H Wiendl und andere. Die Arbeit wurde in der Zeitschrift "**<Name der Zeitschrift einfügen>**", Bandnummer **<Band einfügen>**, auf den Seiten **<Seitenbereich einfügen>** veröffentlicht.

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

Wenn Sie nach dem Lesen 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>Contact - und wenden Sie sich an einen Vertreter Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

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

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie bitte mit dem Arzt, der Sie behandelt.

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 identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: "Eine Studie zu Ocrelizumab bei Teilnehmern mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die auf eine adäquate krankheitsmodifizierende Behandlung (DMT) suboptimal angesprochen haben".

Die Studie wird als "CASTING" bezeichnet.

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