

Resultater af klinisk forsøg – sammendrag til lægperson

Et forsøg, der undersøgte, om langsigtet brug af ocrelizumab var sikkert og kunne nedsætte sygdomsaktiviteten hos personer med multipel sklerose, som ikke responderede tilstrækkeligt på andre behandlinger for multipel sklerose.

Forsøgets fulde titel fremgår til sidst i dette sammendrag.

Om dette sammendrag

Dette sammendrag beskriver resultaterne af et klinisk forsøg med titlen LIBERTO (kaldet for "forsøg" i dette dokument) – og er skrevet til:

- offentligheden og
- forsøgsdeltagere.

Dette sammendrag er baseret på de oplysninger, der var tilgængelige på tidspunktet for dets udarbejdelse (november 2022). Der kan efterfølgende være opnået yderligere viden.

Dette forsøg er en forlængelse af et tidligere forsøg kaldet hovedforsøget. Hovedforsøget kaldes CASTING og blev igangsat i september 2016 og sluttede i oktober 2019. Forlængelsesforsøget (LIBERTO) blev igangsat i juli 2018 og sluttede i november 2021.

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget om de risici og fordele, der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal personer i mange forsøg at opnå den viden, vi ønsker. Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

- Det betyder, at du ikke bør træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling.

Sammendragets indhold

1. Generelle oplysninger om forsøget
2. Hvem deltog i forsøget?
3. Hvad skete der i løbet af forsøget?
4. Hvad var resultatet af forsøget?
5. Var der bivirkninger?
6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?
7. Planlægges der andre forsøg?
8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Tak til de personer, som deltog i forsøget

De personer, som deltog, har hjulpet forskerne med at besvare vigtige spørgsmål om multipel sklerose (MS) – en sygdom, der påvirker den måde, hjernen sender signaler ud til nerverne i kroppen – og forsøgslægemidlet.

Vigtige oplysninger om forsøget

- I dette forsøg fik alle forsøgsparticipanter, som blev inkluderet i forlængelsesforsøget fra hovedforsøget CASTING, forsøgslægemidlet (kaldet 'ocrelizumab').
- Dette forsøg blev udført for at vurdere, hvor godt ocrelizumab reducerer MS-aktivitet over længere tid hos personer med multipel sklerose, som ikke responderede godt på andre behandlinger for multipel sklerose.
- Forsøget havde også til formål at fastslå den langsigtede sikkerhed ved at tage ocrelizumab.
- Forsøget omfattede 439 personer med relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS) i 12 lande.
- Det vigtigste resultat var, at de fleste forsøgsparticipanter ikke havde nogen tegn på sygdomsaktivitet (hvilket betyder, at deltagerne ikke havde nogen angreb, ingen stigning i samlet funktionsnedsættelse, og at deres MR-billeder ikke viste nogen tegn på aktiv eller forværret sygdom) i mindst 4 år efter at have fået ocrelizumab.
- Omkring 91 % af de personer (401 ud af 439 personer), der fik ocrelizumab i 4 år, havde ikke nogen alvorlige bivirkninger.

1. Generelle oplysninger om forsøget

Hvorfor blev dette forsøg udført?

MS er en sygdom, hvor en persons immunsystem angriber personens egen krop (autoimmun sygdom). Ved MS angriber visse celler i immunsystemet dele af personens egne nerveceller og forårsager problemer i kommunikationen mellem hjernen og kroppen. Dette kan medføre flere forskellige symptomer som f.eks. symptomer, der påvirker hjernens funktion og bevægelse, og hvis sygdommen ikke behandles, eller en person ikke responderer godt på behandlingen, kan disse symptomer forværres, efterhånden som nerverne bliver mere beskadigede og dør. Der er flere forskellige lægemidler, der kan bruges til at behandle MS, men det er ikke alle, der virker på alle mennesker. Det er derfor meget vigtigt at finde behandlinger, der virker godt, og som det er sikkert at skifte over til.

Lægemidlet ocrelizumab er godkendt til behandling af MS. I et tidligere 2-årigt forsøg, som kaldes hovedforsøget, viste ocrelizumab sig at reducere MS-sygdomsaktiviteten og at være sikker til brug hos personer med MS, som tidligere havde taget medicin til behandling af MS, som ikke virkede så godt. I dette forsøg blev de langsigtede virkninger af og sikkerheden ved ocrelizumab testet ved at give det til personer, der indgik i dette langsigtede forlængelsesforsøg fra hovedforsøget i yderligere 2 år.

Hvilket forsøgslægemiddel blev undersøgt?

"Ocrelizumab" er et godkendt lægemiddel, der gives til personer med MS.

- Det udtales "oh - kre - liz - uh - mab"
- Ved MS begynder visse immunceller i kroppen at angribe den beskyttende isolering rundt om nerverne kaldet myelin. Dette forårsager problemer i forbindelserne mellem hjernen og kroppen. Ocrelizumab er et protein, der binder sig til specifikke celletyper (B-celler) i immunsystemet. Ocrelizumab retter sig mod og fjerner disse B-celler, hvilket forhindrer dit immunsystem i at angribe den beskyttende myelin-isolering rundt om nervecellerne. Ved at forhindre dette nedsætter det risikoen for at få et angreb og reducerer den hastighed, hvormed sygdommen forværres (også kaldet progression). Et angreb er, i forbindelse med MS, en periode på mindst 24 timer, hvor der opleves nye symptomer, eller hvor gamle symptomer forværres. Alle personerne i dette forsøg havde den form for MS, der kaldes relapserende-remitterende MS (RRMS).

I dette forlængelsesforsøg undersøgte forskerne de langsigtede virkninger af at tage ocrelizumab på forhindring af MS-forværring hos forsøgsparticipanter, som tog ocrelizumab efter at have taget andre lægemidler mod MS, som ikke virkede på dem.

Hvad ønskede forskerne at finde ud af?

Forskerne udførte dette forlængelsesforsøg for at indsamle langsigtede oplysninger om, hvor godt ocrelizumab virkede på personer med MS, der tidligere havde prøvet andre lægemidler, der ikke havde den ønskede effekt. For at forsøge at besvare dette spørgsmål fortsatte nogle af de personer, der havde deltaget i det 2-årige hovedforsøg, med at tage ocrelizumab i yderligere 2 år efter afslutning af hovedforsøget.

Det primære spørgsmål, som forskerne ønskede at besvare, var:

1. Hvor mange forsøgsparticipanter havde ikke nogen sygdomsaktivitet efter langsigtet brug af ocrelizumab (4 år).

Andre spørgsmål, som forskerne ønskede at besvare, var:

2. Hvad var de langsigtede virkninger af ocrelizumab med hensyn til de andre mål, herunder forværring af funktionsnedsættelse, antallet af angreb og graden af hjerneskade, der blev set hos personer i forsøget?
3. Hvilke ændringer i symptomer, påvirkning af arbejde og livskvalitet rapporterede deltagerne, mens de tog ocrelizumab?
4. Hvor sikker er ocrelizumab, hvis det tages over en længere periode?

Hvilket slags forsøg var det?

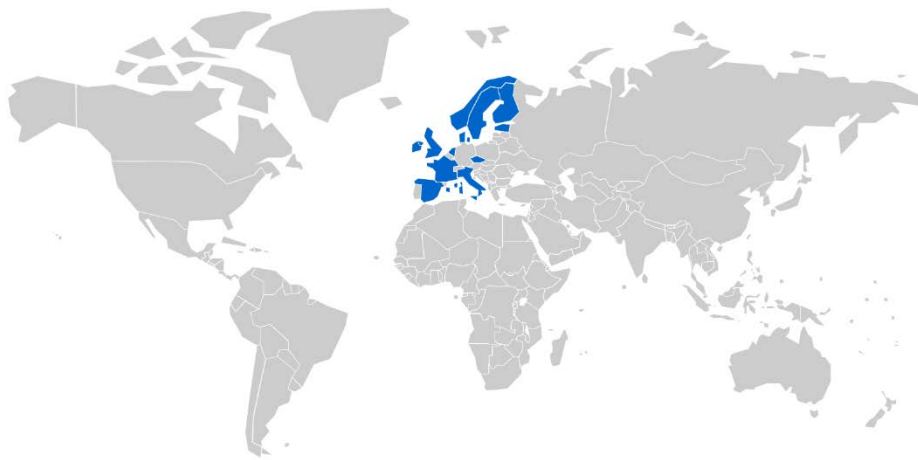
Dette forsøg var en forlængelse af et indledende 2-årigt 'fase 3b-forsøg' (hovedforsøg), som gav yderligere oplysninger om den langsigtede indvirkning af ocrelizumab på MS-sygdomsaktivitet og sikkerhed hos deltagere, som tidligere havde taget medicin til behandling af MS, som ikke havde den ønskede virkninger. Generelt blev patienterne behandlet med ocrelizumab i ca. 4 år. Hoved- og forlængelsesforsøget var åbne, enkeltarmede forsøg. Det betyder, at både de personer, der deltog i forsøget, og forsøgslægerne vidste, hvad forsøgslægemidlet var, og der blev ikke givet nogen sammenlignende MS-behandling til deltagerne i forsøget.

Hvornår og hvor fandt forsøget sted?

Hovedforsøget (kaldet CASTING) startede i september 2016 og sluttede i oktober 2018. De første deltagere, som blev inkluderet i forlængelsesforsøget, startede deres medicinske behandling i forlængelsesforsøget i juli 2018, og den sidste patient afsluttede deltagelsen i forlængelsesforsøget i november 2021. Dette sammendrag blev skrevet efter afslutningen af forlængelsesforsøget for deltagere, der blev inkluderet fra CASTING-hovedforsøget.



Forlængelsesforsøget foregik på 95 forsøgscentre i 12 lande i Europa. Nedenstående kort viser de lande, hvor forsøget fandt sted.

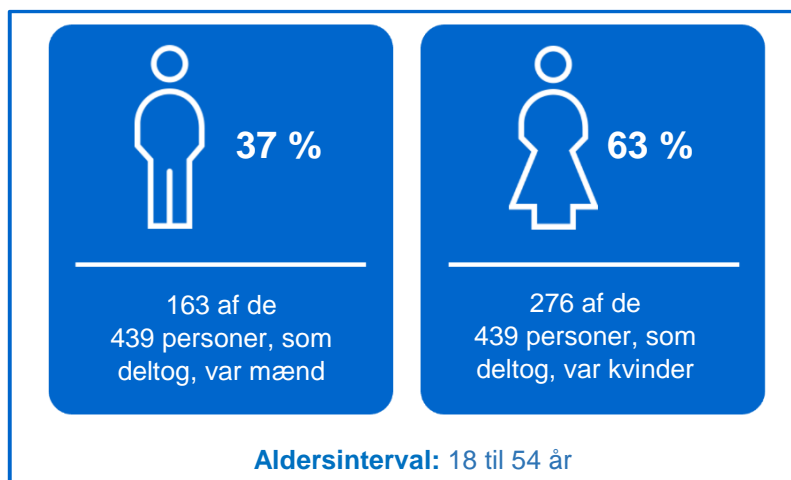


- Tjekkiet
- Danmark
- Estland
- Finland
- Frankrig
- Irland
- Italien
- Holland
- Norge
- Spanien
- Sverige
- Storbritannien

2. Hvem deltog i forsøget?

I dette forlængelsesforsøg deltog 439 personer med RRMS.

Personer, som deltog i forsøget, var mellem 18 og 54 år, da de gav samtykke til at deltage i hovedforsøget. 163 af de 439 personer i forlængelsesforsøget (37%) var mænd, og 276 af de 439 personer (63%) var kvinder. Der var et større antal kvinder inkluderet i forsøget, fordi RRMS rammer flere kvinder end mænd.



Personer kunne deltage i forlængelsesforsøget, hvis de:

- Tidligere havde deltaget i hovedforsøget (kaldet CASTING-forsøget) og forblev i forsøget indtil slutningen
- Var blevet undersøgt af en neurolog, som fastslog, at fordelene ved at tage ocrelizumab var større end risiciene for hver person individuelt

Personer kunne ikke deltage i forsøget, hvis:

- Ocrelizumab ville være skadeligt for dem, for eksempel hvis de havde alvorlige bivirkninger eller allergiske reaktioner over for ocrelizumab under hovedforsøget, eller hvis deres immunsystem var meget svagt
- De planlagde at blive gravide under forsøget eller 6 måneder efter at have fået den sidste dosis ocrelizumab i hovedforsøget
- De var stoppet med at tage ocrelizumab i hovedforsøget bortset fra patienter, som blev gravide eller ammede, men stadig mødte op til sikkerhedsopfølgninger fra hovedforsøget

3. Hvad skete der i løbet af forsøget?

Alle personer, som blev inkluderet i forlængelsesforsøget, skulle møde op til et screeningsbesøg op til 2 uger inden starten af forsøget. Alle doser af ocrelizumab blev givet via et drop i en vene (kaldet infusion). Den første dosis blev givet ved det første besøg, som fandt sted 6 måneder (± 2 uger) efter sidste dosis af hovedforsøget.

Personer i forlængelsesforsøget tog ocrelizumab hver 6. måned (± 2 uger) i 2 år. De fleste af personerne i forsøget fik otte infusioner i alt (inklusive de doser der blev givet i dette forsøg og i hovedforsøget).

Efter 6 måneder, 1 år og 2 år i forlængelsesforsøget fik deltagerne foretaget en MR-scanning, så forskerne kunne se, om der var nogen ny ardannelse eller forværring af allerede eksisterende ardannelse i hjernen, hvilket er et tegn på forværring af MS.

Expanded Disability Status Scale (EDSS)-målinger blev udført efter 6 måneder, 1 år, 1,5 år og 2 år. Denne skala måler fysisk funktionsnedsættelse ved MS på en skala fra 0 til 10, hvor en højere score betyder et højere niveau af funktionsnedsættelse:

- En EDSS-score på 0,0 betyder for eksempel, at MS ikke påvirker personen, og en score på 4,0 betyder, at personen har en væsentlig funktionsnedsættelse, men kan klare sig selv, er oppegående omkring 12 timer om dagen og er i stand til at gå 500 meter uden hjælp eller hvilepauser.

Hjernefunktionen blev også vurderet i starten af forsøget (kaldet baseline) efterfulgt af kontroller efter 1 og 2 år med anvendelse af 'Symbol Digit Modalities Test' (SDMT). Denne simple test anvender symboler og tal til at fastslå, hvor hurtigt personen kan bearbejde den information, de præsenteres for.

Det var også vigtigt for forskerne at samle oplysninger, der var rapporteret direkte af forsøgsdeltagerne. Til dette spørgsmål blev forsøgsdeltagerne bedt om at besvare følgende spørgeskemaer:

- Work Productivity and Activity Impairment (WPAI)-spørgeskemaet, der giver forskerne en idé om, hvordan menneskers arbejdsevne påvirkes af MS
- SymptoMScreen, et digitalt værktøj, der giver MS-patienter en måde, hvorpå de kan dokumentere deres symptomer
- Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS)-29, et spørgeskema der består af spørgsmål om fysisk og psykisk tilstand, der giver en score for forsøgsdeltagerens livskvalitet.

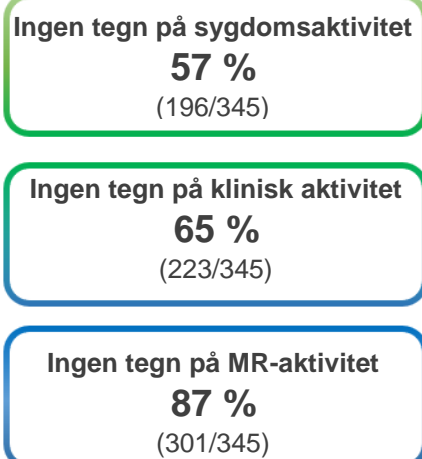
Forsøgsdeltagere, som skulle have et andet MS-lægemiddel, og forsøgsdeltagere, som havde afsluttet forlængelsesforsøget og ikke skulle tage ocrelizumab mere, blev bedt om at vende tilbage til deres forsøgscenter for flere besøg med henblik på kontrol af deres generelle helbredstilstand. Yderligere oplysninger om, hvad der skete i forsøget, findes nedenfor.

4. Hvad var resultatet af forsøget?

Spørgsmål 1: Hvor mange forsøgsdeltagere havde ikke nogen MS-sygdomsaktivitet efter brug af ocrelizumab i en længere periode?

Forskerne så på antallet af forsøgsdeltagere, som ikke havde nogen MS-sygdomsaktivitet, hvilket betyder følgende:

- De havde ikke nogen klinisk aktivitet (som omfatter angreb og øget funktionsnedsættelse) og ingen inflammatorisk aktivitet eller hjerneskade (set ved MR-scanninger uden tegn på inflammatorisk aktivitet eller øget hjerneskade). Et stort antal personer havde ingen tegn på sygdomsaktivitet i de 4 år med ocrelizumab-behandling
- 57 % af personerne havde ingen tegn på sygdomsaktivitet, som tager højde for både klinisk aktivitet og MR-aktivitet efter 4 år
- 65 % af personerne havde ingen klinisk MS-aktivitet efter 4 år
- 87 % af personerne havde ingen MR-aktivitet efter 4 år (De første 2 måneder efter den første dosis ocrelizumab i hovedforsøget var ikke inkluderet i denne beregning, idet virkningen af ocrelizumab først indtræder efter mindst 2 måneder).



I figuren ovenfor er det totale antal personer 345, hvilket er mindre end de 439 forsøgsdeltagere, der indgik i forlængelsesforsøget ved starten. Årsagen til dette er, at nogle personer valgte at udtræde af forsøget tidligt:

- For at tage ocrelizumab uden for forsøget (i ét land blev forsøget lukket før tid)
- På grund af bivirkninger
- Fordi de skiftede til et andet MS-lægemiddel.

Spørgsmål 2: Hvad var de langsigtede virkninger af ocrelizumab med hensyn til de andre mål, herunder forværring af funktionsnedsættelse, antallet af angreb og graden af hjerneskade, der blev set hos personer i forsøget?

Forskerne undersøgte også, hvordan ocrelizumab klarede sig på andre parametre.

Forskerne så på effekten af at tage ocrelizumab på forværring af funktionsnedsættelse ved hjælp af EDSS-scoren:

- Der var ubetydelig ændring i den gennemsnitlige EDSS-score i den 4-årige behandlingsperiode, og scorerne forblev lave.
 - Den generelle funktionsnedsættelse forblev uændret hos 66 % af personerne
- Forbedring i funktionsnedsættelse blev målt som et fald i EDSS-score på mindst 0,5.
 - 15 % af deltagerne oplevede forbedringer i niveauet af funktionsnedsættelse i løbet af behandlingsperioden.
- Sygdomsforværring blev målt som en stigning i EDSS-score på mindst 0,5.
 - 19 % af deltagerne oplevede forværring af funktionsnedsættelse i behandlingsperioden.

I dette forsøg betød angreb perioder, hvor der var nye symptomer eller forværring af symptomer på MS.

- Over 84 % af deltagerne var angrebsfri ved forsøgets afslutning.

Forskerne undersøgte, hvordan behandling med ocrelizumab påvirkede skader på hjernen målt ved MR-scanning.

- Når man ser på to forskellige typer af ardannelse, der kan opstå i hjernen på grund af MS, havde 97 % og 87 % af forsøgsdeltagerne ingen tegn på disse typer af hjerneskade ved MR-scanninger udført ved det tidligste besøg, 2 måneder efter starten af forsøget.

Forskerne så på effekten af at tage ocrelizumab på hjernefunktionen ved hjælp af SDMT.

- SDMT-scoring blev bedre ved hvert besøg i den 4 år lange periode. Samlet set var der ved forsøgets afslutning en 8 % forbedring i hjernefunktionen sammenlignet med starten af hovedforsøget.

Spørgsmål 3: Hvilke ændringer i symptomer, påvirkning af arbejde og livskvalitet rapporterede deltagerne, mens de tog ocrelizumab?

Det var også vigtigt at indsamle oplysninger direkte fra forsøgsdeltagerne om, hvordan behandlingen med ocrelizumab påvirkede deres MS, og hvordan dette indvirkede på deres dagligdag, for at få en idé om hvor godt lægemidlet virker.

- Efter 4 år med ocrelizumab-behandling viste WPAI-spørgeskemaet, at deltageres arbejdsevne var mindre påvirket af MS end før
- Via SymptoMScreen rapporterede deltagerne en lavere MS-symptombyrde i forhold til dagligdags aktiviteter ved hvert besøg
- MSIS-29-spørgeskemaet viste, at forsøgsdeltagerne generelt oplevede en forbedret livskvalitet efter 4 år med ocrelizumab-behandling for MS.

Spørgsmål 4: Hvor sikker er ocrelizumab, hvis det tages over en længere periode (4 år)?

Forskerne indsamlede også andre oplysninger om de bivirkninger, som deltagerne oplevede i de 4 år med ocrelizumab-behandling. Dette gav dem en idé om sikkerheden ved lægemidlet, hvis det bruges i en længere periode. Bivirkningerne er beskrevet mere detaljeret nedenfor. Generelt fandt man, at ocrelizumab var sikkert ved brug over en længere periode.

5. Var der bivirkninger?

Bivirkninger – eller "uønskede hændelser" – er uønskede helbredsmæssige problemer (som f.eks. hovedpine), der opstår under et forsøg.

- Bivirkninger beskrives i dette sammendrag, når forsøgslægerne mener, at bivirkningerne var forbundet med forsøgsbehandlingerne.
- Ikke alle forsøgsdeltagere havde alle bivirkningerne.

Alvorlige og almindelige bivirkninger fremgår af de følgende afsnit.

Alvorlige bivirkninger

En bivirkning anses for "alvorlig", hvis den er livstruende, kræver indlæggelse eller forårsager vedvarende problemer.

I løbet af de 4 år med ocrelizumab-behandling havde 38 ud af 439 personer (9 %) mindst én alvorlig bivirkning.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger er vist i følgende tabel - disse er de mest almindelige alvorlige bivirkninger, som forsøgsdeltagerne oplevede:

Indberetninger af alvorlige bivirkninger i dette forsøg.	Personer, der tog ocrelizumab (439 deltagere i alt)
Infektion	3% (12 ud af 439)
Problemer med hjernen og nervesystemet	1 % (6 ud af 439)
Problemer i mave-tarm-kanalen	1 % (5 ud af 439)
Kræft	Mindre end 1 % (4 ud af 439)

I løbet af forlængelsesforsøget valgte nogle deltagere at stoppe med at tage deres medicin på grund af bivirkninger:

- Ud af alle deltagerne i forlængelsesforsøget, der tog ocrelizumab, stoppede 5 ud af 439 personer (1 %) med at tage lægemidlet på grund af bivirkninger.

Mest almindelige bivirkninger

I løbet af de 4 år med ocrelizumab-behandling oplevede 407 ud af 439 personer (93 %) en bivirkning, der ikke blev anset for alvorlig.

Der blev ikke set nogen nye typer af bivirkninger under det 2-årige forlængelsesforsøg sammenlignet med hovedforsøget.

De mest almindelige bivirkninger er vist i følgende tabel - disse er de fem mest almindelige bivirkninger i behandlingsgruppen, som mere end 10 % af personerne oplevede:

Mest almindelige bivirkninger indberettet i dette forsøg	Deltagere, der tager ocrelizumab (439 deltagere i alt)
Infusionsrelateret reaktion	44 % (194 ud af 439)
Hævelse i næse og hals – almindelig kendt som "forkølelse"	29 % (126 ud af 439)
Hovedpine	23 % (100 ud af 439)
Influenza (infektion i næse, svælg og lunger)	19 % (81 ud af 439)
En infektion, der påvirker nyrerne, blæren eller urinvejene (urinvejsinfektion)	16 % (70 ud af 439)

Andre bivirkninger

Du kan finde information om andre bivirkninger, som ikke fremgår af ovenstående, på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag – se afsnit 8.

6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?

Disse resultater gav forskerne mere viden om MS og brugen af ocrelizumab til person med MS, som ikke var tilstrækkeligt behandlet med tidligere lægemidler.

Efter at have fået ocrelizumab i en længere periode på 4 år viste de fleste deltagere et fald i MS-sygdomsaktivitet. Alvorlige bivirkninger ved brug af ocrelizumab blev kun set hos få personer i den 4-årige periode, og de fleste bivirkninger blev ikke anset for at være alvorlige. Der blev ikke observeret nogen sikkerhedssignaler, når patienter blev behandlet med ocrelizumab i yderligere 2 år i forlængelsesforsøget sammenlignet med hovedforsøget. Generelt viste langsigtet brug af ocrelizumab (4 år) til behandling af MS sig at være effektiv og sikker.

En begrænsning i forsøget var, at det var et åbent, enkeltarmet forsøg, hvilket betyder, at alle deltagere vidste, hvilket lægemiddel de fik, og virkningen af ocrelizumab kunne ikke sammenlignes med andre lægemidler. Det betyder, at forskerne ikke ved, hvordan virkningerne af ocrelizumab ville være sammenlignet med, hvis nogle deltagere fik en anden type MS-behandling eller slet ingen MS-medicin.

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget om de risici og fordele, der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal personer i mange forsøg at opnå den viden, vi ønsker. Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

- Det betyder, at du ikke bør træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling.

7. Planlægges der andre forsøg?

Andre forsøg, der vurderer sikkerheden ved og effekten af ocrelizumab som behandling for MS er enten i gang eller er allerede stoppet. Se nedenfor for mere information. Dette sammendrag omfatter resultater fra forlængelsesforsøget, der omfattede deltagere fra CASTING-hovedforsøget. Forlængelsesforsøget pågår stadigvæk med deltagere fra et andet hovedforsøg.

8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Du kan finde yderligere oplysninger om forsøget på nedenstående hjemmesider:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03599245>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004886-29/HR>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>

Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål om forsøget?

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst dette sammendrag:

- Gå ind på platformen ForPatients by Roche og udfyld kontaktformularen – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>
- Kontakt en repræsentant fra dit lokale Roche-kontor.

Hvis du har deltaget i forsøget og har spørgsmål til resultaterne:

- Tal med forsøgslægen eller -personalet på forsøgshospitalet eller -klinikken.

Hvis du har spørgsmål om din egen behandling:

- Tal med lægen, som står for din behandling.

Hvem stod bag og betalte for forsøget?

Dette forsøg er udarbejdet og betalt af F. Hoffmann-La Roche Ltd., som har hovedsæde i Basel, Schweiz.

Forsøgets fulde titel og andre identificerende oplysninger

Forsøgets fulde titel er: "Et forsøg for at vurdere effekten af og sikkerheden ved ocrelizumab hos patienter med multipel sklerose, som tidligere har deltaget i det kliniske forsøg med ocrelizumab sponsoreret af F. Hoffmann-La Roche".

Forsøget kaldes 'LIBERTO'.

- Forsøgets protokolnummer er: MN39158.
- Forsøgets ClinicalTrials.gov-identifikation er: NCT03599245.
- Forsøgets EudraCT-nummer er: 2017-004886-29.

Hovedforsøgets fulde titel er: "Et forsøg med ocrelizumab hos deltagere med recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS), som havde et suboptimalt respons på et tilstrækkeligt forløb med sygdomsmodificerende behandling".

Forsøget kaldes 'CASTING'.

- Forsøgets protokolnummer er: MA30005.
- Forsøgets ClinicalTrials.gov-identifikation er: NCT02861014.
- Forsøgets EudraCT-nummer er: 2015-005597-38.
- Et sammendrag af forsøgsresultaterne kan ses her: https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary_final.pdf
- Mere detaljerede oplysninger om dette forsøg kan ses her: [Efficacy and safety of ocrelizumab in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis with suboptimal response to prior disease-modifying therapies: A primary analysis from the phase 3b CASTING single-arm, open-label trial - PubMed \(nih.gov\)](#)