

Resultaten van medisch-wetenschappelijk onderzoek Samenvatting voor leken

Een onderzoek om te zien of het langetermijgebruik van ocrelizumab veilig was en de ziekteactiviteit kon verminderen bij mensen met multipele sclerose (MS) die niet goed reageerden op andere vormen van behandeling voor MS

Zie het einde van de samenvatting voor de volledige titel van de studie.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met de naam LIBERTO (in dit document 'vervolgonderzoek' genoemd), die is geschreven voor:

- het publiek en
- mensen die aan het onderzoek hebben meegedaan.

Deze samenvatting is gebaseerd op gegevens die bekend waren op het moment van schrijven (november 2022). Er zijn nu misschien meer gegevens bekend.

Dit onderzoek is een voortzetting van een eerder onderzoek, het zogenaamde hoofdonderzoek. Het hoofdonderzoek, ook CASTING benoemd, is in september 2016 gestart en in oktober 2019 geëindigd. Het vervolgonderzoek (LIBERTO) is in juli 2018 begonnen en in november 2021 geëindigd voor de CASTING deelnemers.

Geen enkele onderzoek kan ons alles vertellen over de risico's en voordelen van een geneesmiddel. Er zijn veel mensen in een groot aantal onderzoeken nodig om alles te achterhalen wat we moeten weten. De resultaten van dit onderzoek kunnen verschillen van resultaten uit andere onderzoeken naar hetzelfde geneesmiddel.

Dit betekent dat u beter geen beslissingen kunt nemen op basis van deze ene samenvatting – praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over dit onderzoek
2. Wie heeft aan dit onderzoek deelgenomen?
3. Wat is er tijdens het onderzoek gebeurd?
4. Wat waren de resultaten van het onderzoek?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Wat heeft dit onderzoek bijgedragen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek?
7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

We willen iedereen bedanken die aan dit onderzoek heeft deelgenomen

De mensen die hebben meegedaan, hebben onderzoekers geholpen belangrijke vragen te beantwoorden over multipele sclerose (MS) - een ziekte die de manier waarop de hersenen signalen sturen naar zenuwen in het lichaam aantast - en het onderzoeksmiddel.

Belangrijke informatie over dit onderzoek

- In dit vervolgonderzoek kregen alle deelnemers die vanaf het CASTING hoofdonderzoek overstapten het onderzoeksmiddel ('ocrelizumab' genoemd).
- Dit onderzoek werd uitgevoerd om te beoordelen hoe goed ocrelizumab de MS-activiteit gedurende lange tijd vermindert bij mensen met multipale sclerose die niet goed reageerden op andere behandelingen voor multipale sclerose.
- Het onderzoek was ook bedoeld om de veiligheid op lange termijn vast te stellen van het gebruik van ocrelizumab.
- Aan dit onderzoek namen 439 personen met relapsing-remitting MS (RRMS) deel in 12 landen.
- De belangrijkste uitkomst was dat de meeste deelnemers aan het onderzoek gedurende ten minste 4 jaar na het innemen van ocrelizumab geen teken van ziekteactiviteit hadden. Dit betekent dat mensen geen terugvallen hadden, geen toename van algemene invaliditeit en dat hun MRI-beelden geen tekenen vertoonden van actieve of verergerende ziekte.
- Ongeveer 91% van de mensen (401 van de 439 personen) die ocrelizumab gedurende 4 jaar gebruikten, had geen ernstige bijwerkingen.

1. Algemene informatie over dit onderzoek

Waarom werd dit onderzoek gedaan?

MS is een ziekte waarbij het immuunsysteem van een persoon zijn eigen lichaam aanvalt (auto-immuunziekte). In het geval van MS vallen bepaalde cellen van het immuunsysteem delen van de eigen zenuwcellen van de persoon aan, wat problemen veroorzaakt bij de communicatie tussen de hersenen en het lichaam. Dit kan verschillende gevolgen hebben, bijvoorbeeld voor zijn bewegingen en voor hoe zijn hersenen werken. Als de ziekte niet wordt behandeld of een persoon niet goed reageert op de behandeling, kunnen deze symptomen verergeren naarmate de zenuwen meer beschadigd raken en overlijden. Er zijn verschillende geneesmiddelen die voor de behandeling van MS worden gebruikt, maar niet allemaal werken ze voor alle mensen. Het vinden van behandelingen die goed werken en waar men veilig op kan overschakelen, is dan ook zeer belangrijk.

Het geneesmiddel ocrelizumab is goedgekeurd voor de behandeling van MS. In een vorig 2 jaar durend onderzoek, bekend als het hoofdonderzoek, bleek ocrelizumab de ziekteactiviteit van MS te verminderen en veilig te zijn voor gebruik bij mensen met MS, die eerder geneesmiddelen hadden genomen om MS te behandelen die niet goed werkten. In dit onderzoek werden de langetermijn effecten en veiligheid van ocrelizumab getest door het voor nog eens 2 jaar toe te dienen aan mensen die aan dit langetermijn vervolgonderzoek deelnamen.

Wat is het onderzoeksmiddel?

'Ocrelizumab' is een goedgekeurd geneesmiddel dat wordt gegeven aan mensen met MS.

- U zegt dit als "oo - kree - lie - zuu - map"
- Bij MS beginnen bepaalde immuuncellen in het lichaam de beschermende laag rond de zenuwen, de zogenaamde myeline, aan te vallen. Dit veroorzaakt problemen in de verbindingen tussen de hersenen en het lichaam. Ocrelizumab is een eiwit dat hecht aan bepaalde soorten cellen (B-cellen) in uw immuunsysteem. Ocrelizumab richt zich op deze B-cellen en verwijdert deze, waardoor uw immuunsysteem de beschermende myelinelaag rond de zenuwcellen niet aanvalt. Door dit te voorkomen, maakt het de kans op een schub (terugval) kleiner en vertraagt het de verergering (progressie) van de ziekte. Een schub duurt ten minste 24 uur en komt voor wanneer nieuwe symptomen verschijnen of oude symptomen verergeren. Alle personen in dit onderzoek hadden de vorm van MS die relapsing-remitting MS (RRMS) wordt genoemd.

In dit vervolgonderzoek is gekeken naar de langetermijneffecten van het gebruik van ocrelizumab op het voorkomen van verslechtering van MS bij deelnemers die ocrelizumab gebruikten nadat ze andere MS-geneesmiddelen hadden ingenomen die niet bij hen werkten.

Wat wilden onderzoekers te weten komen?

Onderzoekers deden dit vervolgonderzoek om langetermijninformatie te verzamelen over hoe goed ocrelizumab werkte bij mensen met MS die eerder andere geneesmiddelen hadden geprobeerd die niet goed werkten. Voor deze vraag bleven enkele van de mensen die hadden deelgenomen aan het 2 jaar durende hoofdonderzoek ocrelizumab gebruiken gedurende nog eens 2 jaar nadat het hoofdonderzoek was afgerond.

De belangrijkste vraag die onderzoekers wilden beantwoorden was:

1. Hoeveel mensen hadden geen ziekteactiviteit na langdurig (4 jaar) gebruik van ocrelizumab?

Andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:

2. Wat waren de langetermijneffecten van ocrelizumab op andere meetbare aspecten? Bijvoorbeeld op de verergering van invaliditeit, op het aantal schubs en op de mate van hersenschade.
3. Welke veranderingen in symptomen, impact op het werk en kwaliteit van leven, meldden deelnemers tijdens het gebruik van ocrelizumab?
4. Hoe veilig is ocrelizumab als het gedurende een lange periode wordt ingenomen?

Wat voor soort onderzoek was dit?

Dit onderzoek was een verlenging van een initiële 2 jaar durende 'fase 3b'-onderzoek (hoofdonderzoek) en verschafte aanvullende informatie over de langetermijneffecten van ocrelizumab op de ziekteactiviteit en veiligheid van MS bij deelnemers die eerder geneesmiddelen hadden gebruikt om MS te behandelen die niet goed werkten. In totaal werden deelnemers gedurende ongeveer 4 jaar behandeld met ocrelizumab. Zowel het hoofdonderzoek als het vervolgonderzoek waren 'open label'-, 'eenarmige' onderzoeken. Dit betekent dat zowel de deelnemers aan de studie als de onderzoekers wisten wat het onderzoeksmiddel was en dat er geen andere vergelijkende MS-behandeling werd gegeven aan de deelnemers aan het onderzoek.

Wanneer en waar vond het onderzoek plaats?

Het hoofdonderzoek (CASTING) begon in september 2016 en eindigde in oktober 2018. De eerste mensen die aan het vervolgonderzoek deelnamen, begonnen hun behandeling in het vervolgonderzoek in juli 2018. De laatste deelnemer uit CASTING beëindigde zijn deelname aan het vervolgonderzoek in november 2021. Deze samenvatting werd geschreven nadat het vervolgonderzoek was beëindigd voor deelnemers die zich aansloten bij het oorspronkelijke onderzoek van CASTING.



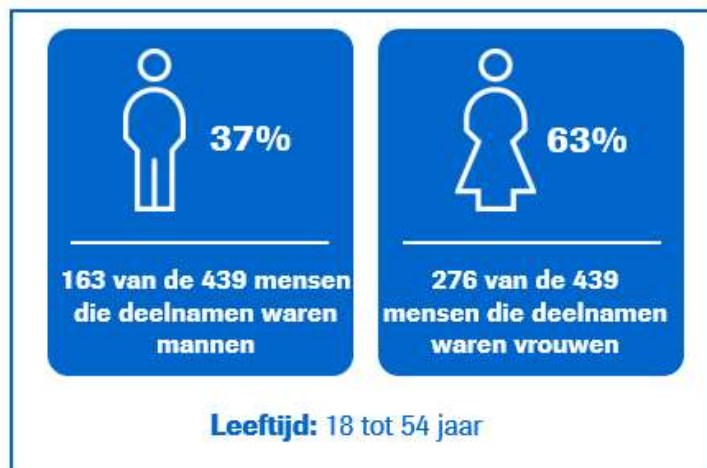
Het vervolgonderzoek vond plaats in 95 onderzoekslocaties - verspreid over 12 landen in Europa. De kaart hieronder geeft de landen aan waar dit onderzoek heeft plaatsgevonden.



2. Wie heeft aan dit onderzoek deelgenomen?

Aan dit vervolgonderzoek deden 439 mensen met RRMS mee.

Deze mensen waren tussen de 18 en 54 jaar oud toen ze toestemming gaven om deel te nemen aan het hoofdonderzoek. 163 van de 439 personen in het vervolgonderzoek (37%) waren mannen en 276 van de 439 personen (63%) waren vrouwen. Er werd een groter aantal vrouwen in het onderzoek opgenomen omdat RRMS bij meer vrouwen dan mannen voorkomt.



Mensen konden aan het vervolgonderzoek deelnemen als ze:

- Voorheen deelnamen aan het hoofdonderzoek (CASTING) en tot het einde aan dit onderzoek bleven
- Onderzocht werden door een neuroloog die heeft vastgesteld dat de voordelen van het gebruik van ocrelizumab groter waren dan de risico's voor elke persoon afzonderlijk

Mensen konden niet aan het onderzoek deelnemen als:

- Ocrelizumab schadelijk zou zijn voor hen, bijvoorbeeld als ze ernstige bijwerkingen van of allergische reacties op ocrelizumab hadden tijdens het hoofdonderzoek, of als hun immuunsysteem erg zwak was
- Zij van plan waren om zwanger te worden tijdens het onderzoek of 6 maanden na toediening van de laatste dosis ocrelizumab in het hoofdonderzoek
- Gestopt waren met het innemen van ocrelizumab in het hoofdonderzoek, behalve bij deelnemers die zwanger werden of borstvoeding gaven, maar nog wel deelnamen aan de veiligheidsopvolging fase van het hoofdonderzoek

3. Wat is er tijdens het onderzoek gebeurd?

De mensen in het vervolgonderzoek moesten een geschiktheidsonderzoek bijwonen binnen maximaal 2 weken voordat het onderzoek begon. Alle doses ocrelizumab werden in een ader gedruppeld (infusie). De eerste dosis werd toegediend tijdens het eerste bezoek, dat 6 maanden (± 2 weken) na de laatste dosis van het hoofdonderzoek plaatsvond.

Mensen in het vervolgonderzoek kregen ocrelizumab elke 6 maanden (± 2 weken) gedurende 2 jaar. In totaal kregen de meeste mensen acht infusies (waarbij de doses in dit onderzoek en de doses in het hoofdonderzoek worden meegeteld).

Bij deelnemers aan het vervolgonderzoek werd na 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar een MRI-scan uitgevoerd. In deze scans konden de onderzoekers zien of er nieuwe littekenvorming was of dat een reeds aanwezige litteken in de hersenen was verergerd, wat een teken is van verergering van MS.

Expanded Disability Status Scale (EDSS)-metingen werden verricht na 6 maanden, 1 jaar, 1,5 jaar en 2 jaar. Deze schaal meet lichamelijke invaliditeit in MS op een schaal van 0 tot 10, waarbij een hogere score, een hoger niveau van invaliditeit betekent.

- Een EDSS-score van 0,0 betekent bijvoorbeeld dat MS de persoon niet belemmert. Een score van 4,0 betekent dat hoewel de persoon aanzienlijk invaliditeit heeft, is zelfvoorzienend, is ongeveer 12 uur per dag actief, en is in staat is om zonder hulp of rust 500 meter te lopen.

De hersenfunctie werd ook beoordeeld aan het begin van het onderzoek, na 1 jaar en na 2 jaar met behulp van de 'Symbol Digit Modalities Test' (SDMT). Deze eenvoudige test gebruikt symbolen en getallen om te bepalen hoe snel mensen informatie kunnen verwerken.

Het was ook belangrijk voor onderzoekers om gegevens te verzamelen die rechtstreeks door de deelnemers werden gemeld. Voor deze vraag werden de deelnemers verzocht de volgende vragenlijsten te beantwoorden:

- Een WPAI-vragenlijst (Work Productivity and Activity Impairment) geeft onderzoekers een idee van het effect van MS op het vermogen van mensen om te werken
- SymptoMScreen, een digitaal hulpmiddel voor mensen met MS om hun symptomen te documenteren
- Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS)-29, een vragenlijst die betrekking heeft op de fysieke en emotionele gevolgen van MS, waarbij het een indicatie geeft over de kwaliteit van leven van de deelnemer.

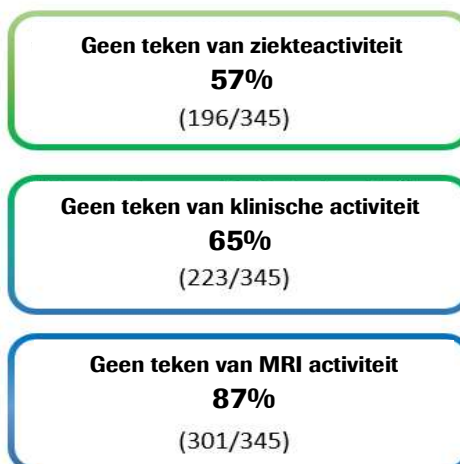
Deelnemers aan het onderzoek die naar een ander MS-geneesmiddel zouden overstappen en degenen die het vervolgonderzoek hadden voltooid en ocrelizumab niet langer zouden gebruiken, werd gevraagd terug te gaan naar hun onderzoekslocatie voor meer bezoeken om hun algehele gezondheid te controleren. Meer informatie over wat er in het onderzoek is gebeurd, vindt u hieronder.

4. Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Vraag 1: Hoeveel mensen hadden geen teken van ziekteactiviteit na langdurig gebruik van ocrelizumab?

De onderzoekers keken naar hoeveel mensen geen teken van ziekteactiviteit hadden, wat betekent:

- Ze hadden geen klinische activiteit (waaronder schubs en toename van invaliditeit) en geen ontstekingsactiviteit of hersenschade (waargenomen via MRI-scans die geen tekenen van ontstekingsactiviteit of toenemende schade in de hersenen vertonen). Een groot aantal mensen had geen teken van ziekteactiviteit tijdens de 4 jaar durende behandeling met ocrelizumab
- 57% van de mensen had geen teken van ziekteactiviteit, gedefinieerd als geen activiteit op MRI of klinische activiteit na 4 jaar
- 65% van de mensen had geen klinische activiteit na 4 jaar
- 87% van de mensen had geen activiteit op MRI na 4 jaar, waarbij de eerste 2 maanden na de eerste dosis ocrelizumab in het hoofdonderzoek niet in deze berekening opgenomen worden, aangezien ocrelizumab ten minste 2 maanden nodig heeft voordat het volledig effect heeft.



Het totale aantal mensen hierboven is 345, wat minder is dan de 439 deelnemers die zich bij het vervolgonderzoek aansloten toen het begon. Dit komt doordat sommige mensen besloten om de studie voortijdig te verlaten:

- Om ocrelizumab buiten het onderzoek te gebruiken (in één land was het onderzoek vroegtijdig beëindigd)
- Omwille van bijwerkingen
- Omdat ze overschakelden op verschillende MS-geneesmiddelen.

Vraag 2: Wat waren de langetermijneffecten van ocrelizumab op andere meetbare aspecten? Bijvoorbeeld op de verergering van invaliditeit, op het aantal schubs en op de mate van hersenschade.

Er werd gekeken naar de werking van ocrelizumab op andere factoren.

Er werd gekeken naar het effect van het gebruik van ocrelizumab op de verergering van invaliditeit met behulp van de EDSS-score:

- Er was weinig verandering in de gemiddelde EDSS-score gedurende de behandelingsperiode van 4 jaar, en de scores bleven laag
 - Bij 66% van de deelnemers bleef de algehele invaliditeit gelijk
- Een afname van de EDSS-score van ten minste 0,5 werd gezien als een verbetering van invaliditeit.
 - 15% van de deelnemers had verbeteringen in de mate van invaliditeit gedurende de behandelingsperiode
- Een toename van de EDSS-score van ten minste 0,5 werd gezien als een verergering van invaliditeit.
 - Bij 19% van de deelnemers was sprake van een verslechtering van de invaliditeit tijdens de behandelingsperiode.

In dit onderzoek werden terugvallen gedefinieerd als perioden met nieuwe symptomen van MS of met verergering van de symptomen van MS.

- Meer dan 84% van de deelnemers had aan het eind van het onderzoek geen terugvallen.

Er werd met MRI gekeken naar hoe behandeling met ocrelizumab de schade aan de hersenen beïnvloedde.

- Wanneer we kijken naar twee verschillende typen littekenvorming die door MS op de hersenen kunnen voorkomen, zien we dat 97% en 87% van de deelnemers aan het onderzoek geen tekenen van dit soort hersenschade vertoonden op MRI-scans die bij het eerste bezoek, 2 maanden na het begin van het onderzoek, werden gemaakt.

Er werd gekeken naar het effect van het nemen van ocrelizumab op de hersenfunctie met behulp van de SDMT.

- SDMT-scores verbeterden bij elk bezoek gedurende de periode van 4 jaar. In totaal was er aan het eind van het onderzoek een verbetering van de hersenfunctie met 8% ten opzichte van het begin van het hoofdonderzoek.

Vraag 3: Welke veranderingen in symptomen, impact op het werk en kwaliteit van leven, hebben deelnemers gemeld tijdens het gebruik van ocrelizumab?

Het was ook belangrijk om rechtstreeks van deelnemers informatie te verzamelen over hoe het nemen van ocrelizumab hun MS beïnvloedde en hoe het hun dagelijks leven beïnvloedde, om een idee te krijgen van hoe goed het onderzoeksmiddel werkt.

- Na 4 jaar behandeling met ocrelizumab bleek uit WPAI-vragenlijsten dat MS minder invloed had op het vermogen van mensen om te werken dan voorheen
- Met SymptoMScreen meldden mensen bij elk bezoek een lagere belasting van MS-symptomen op de dagelijkse activiteiten
- Uit de MSIS-29-vragenlijsten bleek dat deelnemers aan het onderzoek over het algemeen een verbeterde kwaliteit van leven ervoeren na 4 jaar behandeling met ocrelizumab.

Vraag 4: Hoe veilig is ocrelizumab als het gedurende een lange periode (4 jaar) wordt ingenomen?

Er werden ook gegevens verzameld omtrent de bijwerkingen die mensen ervaren gedurende een 4 jaar behandeling met ocrelizumab. Dit geeft een idee van de veiligheid van het onderzoeksmiddel bij langdurig gebruik. De bijwerkingen worden hieronder uitgebreider beschreven. In het algemeen werd ocrelizumab veilig bevonden voor gebruik gedurende een langere periode.

5. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn ongewenste medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optreden.

- Ze staan beschreven in deze samenvatting als de onderzoeker denkt dat de bijwerkingen te maken hadden met de behandelingen in het onderzoek.
- Niet alle mensen in dit onderzoek hadden alle beschreven bijwerkingen.

Ernstige en vaak voorkomende bijwerkingen worden in de volgende rubrieken vermeld.

Ernstige bijwerkingen

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als deze levensbedreigend is, ziekenhuiszorg behoeft of blijvende problemen veroorzaakt.

Gedurende de 4 jaar dat ocrelizumab werd toegediend, hadden 38 van de 439 personen (9%) ten minste één ernstige bijwerking.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen worden getoond in de tabel hieronder - dit zijn de meest voorkomende ernstige bijwerkingen die door de deelnemers aan het onderzoek zijn ervaren:

Ernstige bijwerkingen gemeld in dit onderzoek	Mensen die Ocrelizumab kregen (439 personen in totaal)
Infectie	3% (12 van de 439)
Problemen met de hersenen en het zenuwstelsel	1 % (6 van de 439)
Maag- en darmproblemen	1 % (5 van de 439)
Kanker	Minder dan 1% (4 van de 439)

Tijdens het vervolgonderzoek besloten sommige mensen om het gebruik van het onderzoeksmiddel stop te zetten vanwege bijwerkingen:

- Bij alle mensen in het vervolgonderzoek die ocrelizumab gebruikten, stopten 5 van de 439 mensen (1%) met het innemen van het onderzoeksmiddel vanwege bijwerkingen.

Meest voorkomende bijwerkingen

Tijdens de 4 jaar dat ze ocrelizumab kregen, hadden 407 van de 439 mensen (93%) een bijwerking die niet als ernstig werd beschouwd.

Er werden geen nieuwe soorten bijwerkingen waargenomen in de 2 jaar dat het vervolgonderzoek duurde in vergelijking met het hoofdonderzoek.

De meest voorkomende bijwerkingen worden in de volgende tabel getoond - dit zijn de 5 meest voorkomende bijwerkingen in de behandelingsgroep die door meer dan 10% van de patiënten werden ervaren:

Meest voorkomende bijwerkingen die in dit onderzoek zijn gemeld	Mensen die Ocrelizumab kregen (439 personen in totaal)
Infusiegerelateerde reactie	44% (194 van de 439)
Zwelling in de holten van de neus en keel - 'verkoudheid'	29% (126 van de 439)
Hoofdpijn	23% (100 van de 439)
Griep (infectie van de neus, keel en longen)	19% (81 van de 439)
Een infectie van de nieren, de blaas of de buizen waardoor plas uit het lichaam wordt verwijderd (urinewegsinfectie)	16% (70 van de 439)

Andere bijwerkingen

U vindt informatie over andere bijwerkingen (die niet hierboven staan) op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd - zie rubriek 8.

6. Wat heeft dit onderzoek bijgedragen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Deze resultaten hielpen onderzoekers meer te weten te komen over MS en het gebruik van ocrelizumab bij mensen met MS die niet voldoende geholpen werden door andere geneesmiddelen.

Na het krijgen van ocrelizumab gedurende in totaal 4 jaar vertoonden de meeste mensen een afname van de ziekteactiviteit. Ernstige bijwerkingen van het gebruik van ocrelizumab werden slechts bij enkele mensen vastgesteld gedurende de periode van 4 jaar en de meeste bijwerkingen werden niet als ernstig beschouwd. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen waargenomen wanneer deelnemers in het vervolgonderzoek nog eens 2 jaar werden behandeld met ocrelizumab in vergelijking met het hoofdonderzoek. In het algemeen bleek langdurig gebruik van ocrelizumab (4 jaar) voor de behandeling van MS effectief en veilig te zijn.

Een beperking van het onderzoek was dat dit een open-label, eenarmig onderzoek was, wat betekent dat alle mensen wisten welk geneesmiddel ze gebruikten en dat er geen ander geneesmiddel is gebruikt om de effecten van ocrelizumab met elkaar te vergelijken. Dit betekent dat onderzoekers niet weten hoe de effecten van ocrelizumab zouden worden vergeleken als sommige deelnemers een andere vorm van behandeling voor MS zouden gebruiken of helemaal geen geneesmiddel voor MS.

Geen enkel onderzoek kan ons alles vertellen over de risico's en voordelen van een onderzoeksmiddel. Er zijn veel mensen in een groot aantal onderzoeken nodig om alles te achterhalen wat we moeten weten. De resultaten van dit onderzoek kunnen afwijken van die van andere onderzoeken met hetzelfde onderzoeksmiddel.

- Dit betekent dat u beter geen beslissingen kunt nemen op basis van deze ene samenvatting – praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.

7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?

Andere onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid van ocrelizumab als behandeling voor MS zijn aan de gang of zijn al gestopt. Zie hieronder voor meer informatie. Deze samenvatting omvat de bevindingen van het vervolgonderzoek met deelnemers van het CASTING-hoofdonderzoek. Het vervolgonderzoek loopt nog met deelnemers van een ander hoofdonderzoek.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de onderstaande websites:

- <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>

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over dit onderzoek?

Heeft u na het lezen van deze samenvatting nog vragen?

- Bezoek het ForPatients by Roche-platform en vul het contactformulier in - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>
- Neem contact op met een vertegenwoordiger bij uw lokale Roche-kantoor.

Heeft u aan dit onderzoek deelgenomen en heeft u nog vragen over de resultaten?

- Praat dan met de onderzoeker of het onderzoekspersoneel op de onderzoekslocatie.

Heeft u vragen over uw eigen behandeling?

- Praat dan met de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Wie heeft dit onderzoek georganiseerd en betaald?

Dit onderzoek is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, met hoofdkantoor in Bazel, Zwitserland.

Volledige titel van het onderzoek en andere identificerende gegevens

De volledige titel van dit onderzoek is: *"Een eenarmig, open-label, multicenter vervolgonderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab te beoordelen bij proefpersonen met multiple sclerose die eerder deelnamen aan een door F. Hoffmann-La Roche-gesponsord fase IIIb/IV ocrelizumab-onderzoek".*

Het onderzoek staat bekend als "LIBERTO".

- Het protocolnummer voor dit onderzoek is: MN39158.
- De ClinicalTrials.gov-indentificatie voor dit onderzoek is: NCT03599245.
- Het EudraCT-nummer voor dit onderzoek is: 2017-004886-29.

De volledige titel van het hoofdonderzoek is: *"Een open-labelonderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab te beoordelen bij patiënten met 'relapsing-remitting' multiple sclerose die een suboptimale respons vertonen op een adequate kuur met ziektemodificerende behandeling".*

Dit onderzoek staat bekend als "CASTING".

- Het protocolnummer voor dit onderzoek is: MA30005.
- De ClinicalTrials.gov-indentificatie voor dit onderzoek is: NCT02861014.
- Het EudraCT-nummer voor dit onderzoek is: 2015-005597-38.
- Een samenvatting van de onderzoeksresultaten vindt u hier: https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary_final.pdf
- Meer gedetailleerde informatie over dit onderzoek kunt u hier vinden: [Werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose met suboptimale respons op eerdere ziektemodificerende behandelingen: Een primaire analyse van de fase 3b CASTING eenarmige, open-label studie - PubMed \(nih.gov\)](#)