

## Kliinilise uuringu tulemused – kokkuvõtte üldsusele ja uuringus osalenud inimestele

### Uuring, mis hindas okrelizumabi pikaajalise kasutamise ohutust ja haiguse aktiivsust vähendavat toimet *sclerosis multiplexiga* inimestel, kellel muu *sclerosis multiplexi* ravi ei toiminud piisavalt hästi

Uuringu täispikk nimetus on toodud kokkuvõtte lõpus.

#### Sellest kokkuvõttest

See on kliinilise uuringu LIBERTO (käesolevas dokumendis nimetatud „jätku-uuringuks“) tulemuste kokkuvõtte, mis on koostatud:

- üldsusele ja
- uuringus osalenud inimestele.

Käesolev kokkuvõtte põhineb informatsioonil, mis oli teada selle koostamise ajal (2022. a novembris). Praeguseks võib olla saadud rohkem informatsiooni.

Käesolev uuring on eelmise uuringu, mida nimetatakse põhiuuringuks, jätkuosa. Põhiuuring nimega CASTING algas 2016. a septembris ja lõppes 2019. a oktoobris. Jätku-uuring (LIBERTO) algas 2018. a juulis ja lõppes 2021. a novembris.

Üksainus uuring ei saa anda meile kogu teavet ravimiga seotud riskide ja kasu kohta. Kogu vajaliku teabe saamiseks peab erinevates uuringutes osalema palju inimesi. Selle uuringu tulemused võivad erineda sama ravimi teistest uuringutest saadud tulemustest.

- See tähendab, et otsuseid ei peaks tegema vaid ühe kokkuvõtte põhjal – enne ükskõik milliste raviotsuste tegemist pidage alati nõu oma arstiga.

#### Kokkuvõtte sisukord

1. Üldine uuringuteave
2. Kes uuringus osalesid?
3. Mis leidis aset uuringu jooksul?
4. Millised tulemused uuringus saadi?
5. Millised kõrvaltoimed tekkisid?
6. Kuidas see uuring on teadusele kaasa aidanud?
7. Kas on plaanis läbi viia teisi uuringuid?
8. Kust leida lisateavet?

#### Suur tänu selles uuringus osalenud inimestele

Uuringus osalenud inimesed on aidanud teadlastel leida vastused olulistele küsimustele hulgiskleroosi (*sclerosis multiplex*, SM) – see on haigus, mis mõjutab ajusignaalide ülekannet närvidel – ja uuringuravimi kohta.

## Põhiline teave uuringu kohta

- Selles uuringus said kõik osalejad, kes liitusid jätku-uuringuga põhiuuringust CASTING, uuringuravimit (nimetusega okrelizumab).
- Antud uuring viidi läbi hindamaks, kui hästi vähendab okrelizumab haiguse aktiivsust pika aja jooksul *sclerosis multiplexiga* inimestel, kellel teised SM-i ravimid ei toiminud piisavalt hästi.
- Uuringu eesmärk oli ka kindlaks teha okrelizumabi kasutamise pikaajaline ohutus.
- Selles uuringus osales 439 ägenemiste ja remissioonidega kulgeva SM-iga (*relapsing-remitting MS, RRMS*) inimest 12 riigis.
- Põhiline tähelepanek oli see, et enamikel uuringus osalejatel puudusid haiguse aktiivsuse ilmingud (mis tähendab, et inimestel ei esinenud ägenemisi, üldise puude süvenemist ja nende MRT ülesvõtetel puudusid aktiivse või süveneva haiguse ilmingud) vähemalt 4 aastat pärast okrelizumabi saamist.
- Ligi 91%-l inimestest (401 inimesel 439-st), kes said okrelizumabi 4 aasta jooksul, ei esinenud tõsiseid kõrvaltoimeid.

## 1. Üldine uuringuteave

### Miks see uuring läbi viidi?

SM on haigus, mille puhul inimese immuunsüsteem ründab tema enda organismi (autoimmuunhaigus). SM-i korral ründavad immuunsüsteemi teatud rakud inimese enda närvirakke, mis põhjustab häireid aju ja keha vahelises suhtluses. See võib viia erinevate sümptomite tekkeni, mis mõjutavad näitaks ajutalitlust ja liikumist, ning kui haigus jääb ravita või inimene ei allu hästi ravile, võivad need sümptomid süveneda, sest närvirakkude kahjustus süveneb ja nad surevad. SM-i raviks kasutatakse mitmeid erinevaid ravimeid, kuid kõik need ei toimi igal inimesel. Seetõttu on väga tähtis leida ravi, mis toimib ja millele saab ohutult üle minna.

Ravim okrelizumab on heaks kiidetud SM-i raviks. Eelnevas 2-aastases uuringus, mida nimetatakse põhiuuringuks, vähenes okrelizumabi toimetel SM-i haiguse aktiivsus ja leidis tõestust selle kasutamise ohutus SM-iga inimestel, kes olid eelnevalt saanud SM-i ravimit, mis ei toiminud piisavalt hästi. Selles uuringus hinnati okrelizumabi pikaajalisi toimeid ja ohutust, kasutades seda antud pikaajalise jätku-uuringuga põhiuuringust liitunud patsientidel veel 2 aastat.

## Missugust uuringuravimit hinnati?

---

Okrelizumab on heaks kiidetud ravim SM-iga inimestele.

- Seda hääldatakse „o – kre – li – zu – mab“.
- SM-i korral ründavad organismi teatud immuunrakud närvikiude ümbritsevat kaitsvat müeliinkihti. See põhjustab häireid aju ja keha vahelistes ühendustes. Okrelizumab on valk, mis kinnitub Teie immuunsüsteemi teatud tüüpi rakkude (B-rakud) külge. Okrelizumabi toime on suunatud nende B-rakkude vastu ja ta kõrvaldab need rakud, mille tulemusena peatub immuunsüsteemi rünnak närvikiude ümbritseva kaitsva müeliinkihi vastu. See omakorda vähendab ägenemise tekkevõimalust ja aeglustab haiguse süvenemise (nimetatakse ka progresseerumiseks) kiirust. SM-i ägenemine on vähemalt 24-tunnine periood, mille jooksul ilmnevad uued sümptomid või süvenevad olemasolevad sümptomid. Kõigil selles uuringus osalenud inimestel oli SM-i vorm, mida nimetatakse ägenemiste ja remissioonidega kulgevaks SM-iks (RRMS).

Selles jätku-uuringus hindasid teadlased okrelizumabi saamise pikaajalist mõju SM-i süvenemise vältimisel uuringus osalejatel, kes said okrelizumabi pärast teiste SM-i ravimite võtmist, mis nende puhul ei toiminud.

## Mida teadlased soovisid välja selgitada?

---

Teadlased viisid selle jätku-uuringu läbi selleks, et koguda pikaajalist teavet okrelizumabi toime kohta SM-iga inimestel, kes olid eelnevalt kasutanud teisi ravimeid, mis ei toiminud piisavalt hästi. Selleks jätkasid osad inimesed, kes olid osalenud 2-aastases põhiuuringus, ravi okrelizumabiga veel 2 aasta jooksul pärast põhiuuringu lõppu.

### **Põhiküsimus, millele teadlased soovisid vastust leida, oli järgmine:**

1. Kui paljudel uuringus osalejatel puudusid pärast okrelizumabi pikaajalist (4-aastast) kasutamist SM-i haiguse aktiivsuse ilmingud?

### **Muud küsimused, millele teadlased soovisid vastuseid leida:**

2. Milline oli okrelizumabi pikaajaline toime teistele näitajatele, sealhulgas puude süvenemisele, esinenud ägenemiste arvule ja ajukahjustuse raskusele selles uuringus osalejatel?
3. Millistest muutustest sümptomite, aga ka töövõimele ja elukvaliteedile avaldatava mõju osas teatasid osalejad okrelizumabi saamise ajal?
4. Kui ohutu on okrelizumab pikaajalisel kasutamisel?

## Millist tüüpi uuring see oli?

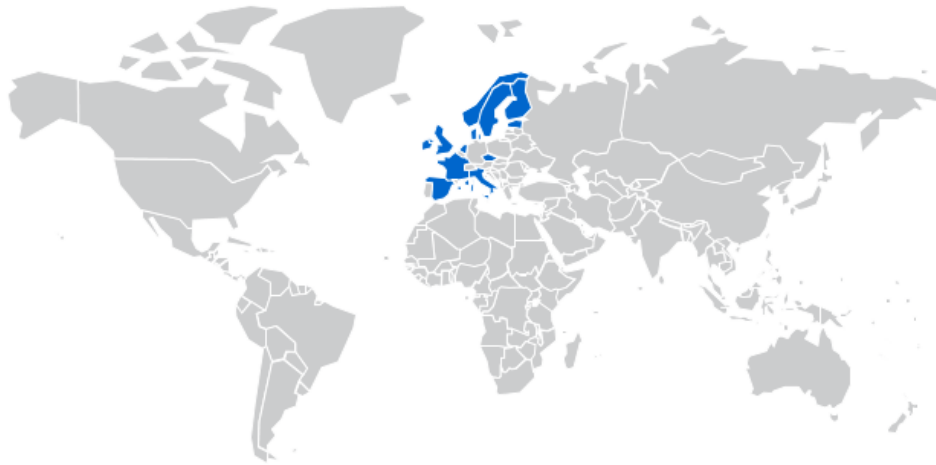
See oli esialgse 2-aastase IIIb faasi uuringu (põhiuuring) jätku-uuring, mis andis lisateavet okrelizumabi pikaajalise toime kohta SM-i haiguse aktiivsusele ja ohutuse kohta osalejatel, kes olid eelnevalt saanud SM-i ravimit, mis ei toiminud piisavalt hästi. Kokku said patsiendid ravi okrelizumabiga umbes 4 aastat. Põhi- ja jätku-uuring olid ühe uuringurühmaga avatud uuringud. See tähendab, et nii uuringus osalejad kui ka uuringuarstid teadsid, millist uuringuravimit kasutatakse, ning et ühtegi SM-i võrdlusravimit uuringus osalenud inimesed ei saanud.

## Millal ja kus uuring läbi viidi?

Põhiuuring (nimetusega CASTING) algas 2016. a septembris ja lõppes 2018. a oktoobris. Esimesed jätku-uuringusse üle läinud osalejad alustasid jätku-uuringu raames ravi 2018. a juulis ning viimane patsient lõpetas osaluse jätku-uuringus 2021. a novembris. Käesolev kokkuvõte on koostatud pärast seda, kui jätku-uuring oli lõppenud osalejate jaoks, kes liitusid põhiuuringust CASTING.



Jätku-uuring viidi läbi 95 uuringukeskuses 12 riigis ülemaailmselt. Järgneval kaardil on näidatud riigid, kus uuring läbi viidi.

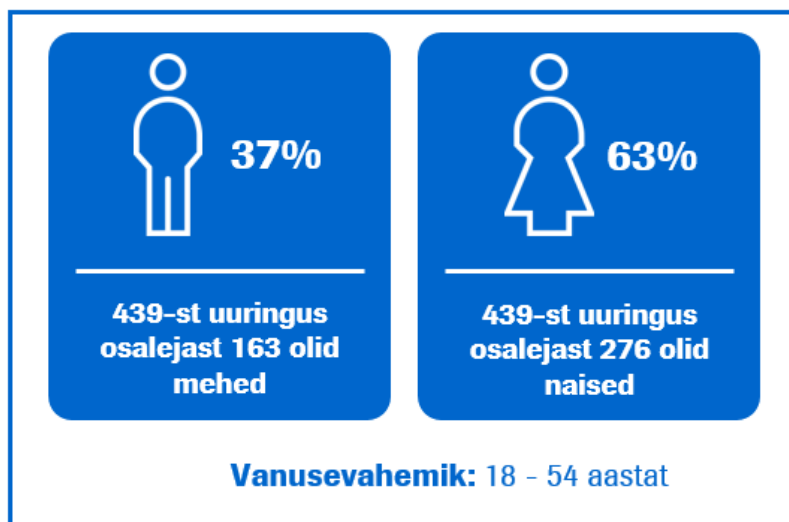


- Eesti
- Hispaania
- Holland
- Iirimaa
- Itaalia
- Norra
- Prantsusmaa
- Rootsi
- Soome
- Taani
- Tšehhi Vabariik
- Ühendkuningriik

## 2. Kes uuringus osalesid?

Selles jätku-uuringus osales 439 RRMS-iga inimest.

Uuringus osalenud inimesed olid põhiuuringus osalemiseks nõusoleku andmise ajal 18-54 aasta vanused. 439-st jätku-uuringus osalenud inimesest 163 (37%) olid mehed ja 276 (63%) naised. Uuringus osales rohkem naisi kui mehi, sest RRMS-i esineb sagedamini naiste kui meeste seas.



Inimesed said jätku-uuringus osaleda, kui:

- nad olid eelnevalt osalenud põhiuuringus (uuring CASTING) ja osalesid uuringus kuni selle lõpuni;
- neid oli läbi vaadanud neuroloog, kes otsustas iga inimese puhul individuaalselt, et okrelizumabist saadav kasu on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Inimesed ei saanud uuringus osaleda, kui:

- okrelizumabi kasutamist ei loetud neile ohutuks, näiteks kui neil olid põhiuuringu jooksul tekkinud tõsised kõrvaltoimed või allergilised reaktsioonid okrelizumabi suhtes või kui nende immuunsüsteem oli väga nõrk;
- nad kavatsesid rasestuda uuringu ajal või 6 kuu jooksul pärast okrelizumabi viimase annuse saamist põhiuuringus;
- nad olid põhiuuringus lõpetanud ravi okrelizumabiga, välja arvatud patsiendid, kes jäid rasedaks või imetasid, kuid osalesid siiski põhiuuringu ohutuse järelkontrollis.

### 3. Mis leidis aset uuringu jooksul?

Kõik jätku-uuringuga liitunud inimesed pidid osalema sõelumisvisiidil kuni 2 nädalat enne uuringu algust. Kõik okrelizumabi annused manustati veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel. Esimene annus manustati esimesel visiidil, mis leidis aset 6 kuud ( $\pm 2$  nädalat) pärast viimase annuse saamist põhiuuringus.

Jätku-uuringus osalenud inimesed said okrelizumabi iga 6 kuu ( $\pm 2$  nädala) järel 2 aasta jooksul. Enamik uuringus osalenud inimesi said kokku kaheksa infusiooni (arvestades kõiki selles uuringus ja põhiuuringus manustatud annuseid).

Jätku-uuringu 6. kuul, 1. ja 2. aastal tehti osalejatele MRT-uuring, mis võimaldas teadlastel näha, kas ajus oli tekkinud uusi armistumisi või juba olemasoleva armistumise süvenemist, mis on haiguse progresseerumise ilming.

6 kuu, aasta, pooleteise aasta ja 2 aasta möödudes tehti EDSS (*Expanded Disability Status Scale*, puude raskusastme laiendatud skaala) hindamised. See skaala mõõdab SM-i korral füüsilist puuet skaalal 0-st 10-ni, kus suurem skoor tähistab suuremat puude raskusastet:

- Näiteks tähendab EDSS skoor 0,0, et inimesel puuet ei esine, ja skoor 4,0, et inimesel on märkimisväärne puue, kuid iseseisev toimetulek on säilinud, umbes 12 tundi ööpäevas, ning ta on võimeline ilma abivahendita või puhkamata kõndima 500 meetrit.

Ajutilitlust hinnati samuti uuringu alguses (nimetatakse algtasemeks), millele järgnesid kontrollid aasta ja kahe aasta möödudes. Selleks oli kasutusel SDMT (*Symbol Digit Modalities Test*, sümbolite ja numbrite kokkuviimise test), lihtne test, mis kasutab sümboleid ja numbreid selleks, et kindlaks teha, kui kiiresti suudavad inimesed töödelda nende ees olevat informatsiooni.

Samuti oli teadlaste jaoks tähtis koguda otse uuringus osalejate poolt antud teavet. Selleks paluti uuringus osalejatel täita järgmised küsimustikud:

- WPAI (*Work Productivity and Activity Impairment*, tööjõudluse ja aktiivsuse halvenemise) küsimustik, mis annab teadlastele ettekujutuse SM-i mõjust inimeste töövõimele;
- SymptoMScreen, digitaalne tööriist, mis võimaldab SM-iga inimestel oma sümptomid dokumenteerida;
- MSIS (*Multiple Sclerosis Impact Scale, Sclerosis multiplexi mõju skaala*)-29 küsimustik, mis sisaldab küsimusi füüsiliste ja emotsionaalsete aspektide kohta ja annab hinnangu uuringus osaleja elukvaliteedile.

Uuringus osalejatel, kes plaanisid üle minna mõnele teisele SM-i ravimile, ja nendel, kes olid lõpetanud jätku-uuringu ega plaaninud jätkata ravi okrelizumabiga, paluti minna uuringukeskusesse lisaviisitidele üldise tervises seisundi kontrollimiseks. Järgnevalt on toodud lisateave uuringus toimunu kohta.

#### 4. Millised olid uuringu tulemused?

##### Küsimus 1: Kui paljudel uuringus osalejatel puudusid pärast okrelizumabi pikemaajalist saamist SM-i haiguse aktiivsuse ilmingud?

Teadlased hindasid uuringus osalejate arvu, kellel puudusid SM-i haiguse aktiivsuse ilmingud, mis tähendab järgmist:

- neil puudus kliiniline aktiivsus (mis hõlmab ägenemisi ja puude süvenemist) ning põletikuline aktiivsus või ajukahjustus (hinnatuna MRT ülesvõtetega, mis ei näidanud põletikulise aktiivsuse ilminguid ega süvenevat ajukahjustust). Suurel hulgal inimestel puudusid haiguse aktiivsuse ilmingud 4-aastase okrelizumab-ravi vältel.
- 57%-l inimestest puudusid 4 aasta möödudes haiguse aktiivsuse ilmingud, sh nii kliiniline kui MRT aktiivsus;
- 65%-l inimestest puudus 4 aasta möödudes SM-i kliiniline aktiivsus;
- 87%-l inimestest puudus 4 aasta möödudes MRT aktiivsus (arvestusse ei kaasatud esimest 2 kuud pärast okrelizumabi esimese annuse manustamist põhiuuringus, kuna okrelizumabi täieliku toime saabumiseks kulub vähemalt 2 kuud).

##### Puudusid haiguse aktiivsuse ilmingud

**57%**

(196/345)

##### Puudusid kliinilise aktiivsuse ilmingud

**65%**

(223/345)

##### Puudusid MRT aktiivsuse ilmingud

**87%**

(301/345)

Ülaltoodud joonisel on inimeste koguarv 345, mis on vähem 439-st uuringus osalejast, kes liitusid jätku-uuringuga selle alguses. See on tingitud sellest, et mõned inimesed otsustasid uuringust enneaegselt lahkuda:

- et saada ravi okrelizumabiga väljaspool uuringut (ühes riigis lõpetati uuring ennetähtaegselt);
- kõrvaltoimete tõttu;
- ülemineku tõttu mõnele teisele SM-i ravimile.

## **Küsimus 2:** Millised olid okrelizumabi pikaajalised toimed teistele näitajatele, sealhulgas puude süvenemisele, esinenud ägenemiste arvule ja ajukahjustuse raskusele selles uuringus osalejatel?

---

Teadlased hindasid ka okrelizumabi toimet teistele näitajatele.

Teadlased hindasid okrelizumabi toimet puude süvenemisele EDSS skoori põhjal:

- Keskmine EDSS skoor muutus 4-aastase raviperioodi jooksul vähe ning skoorid püsisid madalad
  - Üldine puue püsis muutumatuna 66%-l patsientidest.
- Puude paranemist hinnati EDSS skoori vähenemisena vähemalt 0,5 punkti võrra
  - 15%-l inimestest paranes raviperioodi jooksul puude raskusaste.
- Puude süvenemist hinnati EDSS skoori suurenemisena vähemalt 0,5 punkti võrra
  - 19%-l inimestest tekkis raviperioodi jooksul puude süvenemine.

Selles uuringus määratleti ägenemisi kui perioode, mil tekkisid SM-i uued sümptomid või olemasolevad sümptomid halvenesid.

- Uuringu lõpuks olid üle 84% inimestest ägenemiste vabad.

Teadlased hindasid seda, kuidas mõjutas ravi okrelizumabiga MRT-uuringul kuvatavat ajukahjustust.

- Hinnati kahte erinevat SM-ist tingitud armistumise vormi ajus; 97%-l ja 87%-l uuringus osalejatest puudusid nende ajukahjustuse vormide ilmingud MRT ülesvõtetel, mis tehti kõige esimesel visiidil, 2 kuud pärast uuringu algust.

Teadlased hindasid okrelizumabi toimet ajutalitlusele SDMT põhjal.

- SDMT skoorid paranesid igal visiidil 4-aastase perioodi jooksul. Üldiselt täheldati uuringu lõpuks ajutalitluse 8%-list paranemist võrreldes põhiuuringu algusega.

## **Küsimus 3:** Millistest muutustest sümptomite ning töövõimele ja elukvaliteedile avaldatava mõju osas teatasid osalejad okrelizumabi saamise ajal?

---

Otse uuringust osalejatelt andmete kogumine okrelizumabi mõju kohta SM-ile ja igapäevaelule oli samuti tähtis, et saada ettekujutus sellest, kui hästi ravim toimib.

- Pärast 4 aastat kestnud ravi okrelizumabiga näitasid WPAI küsimustikud, et inimeste töövõime oli SM-ist vähem mõjutatud kui varem.
- SymptoMScreen'i kasutamisel teatasid inimesed igal visiidil väiksemast SM-i sümptomite mõjust igapäevasele tegevusele.
- MSIS-29 küsimustik näitas, et uuringus osalejatel oli pärast 4 aastat kestnud SM-i ravi okrelizumabiga elukvaliteet üldiselt paranenud.



#### **Küsimus 4:** Kui ohutu on okrelizumab pikaajalisel (4 aasta jooksul) kasutamisel?

Muu teave, mida teadlased kogusid, oli teave kõrvaltoimete kohta, mis ilmnedid 4-aastase okrelizumab-ravi jooksul. See andis neile ettekujutuse ravimi ohutusest selle pikemaajalisel kasutamisel. Üksikasjalikum ülevaade kõrvaltoimetest on toodud allpool. Üldiselt leiti, et okrelizumab on pikemaajalisel kasutamisel ohutu.

### **5. Millised kõrvaltoimed tekkisid?**

Kõrvaltoimed (nimetatakse ka kõrvalnähtudeks) on soovimatud meditsiinilised probleemid (näiteks peavalu), mis ilmnevad uuringu jooksul.

- Neid on selles kokkuvõttes kirjeldatud juhul, kui uuringuarst leidis, et kõrvaltoimed olid seotud uuringu käigus kasutatud raviga.
- Kõigil uuringus osalenud inimestel ei tekkinud kõiki kirjeldatud kõrvaltoimeid.

Järgnevas loikudes on loetletud tõsised ja sagedad kõrvaltoimed.

#### **Tõsised kõrvaltoimed**

Kõrvaltoime loetakse „tõsiseks“, kui see on eluohtlik, vajab haiglaravi või põhjustab püsivaid probleeme.

4-aastase okrelizumab-ravi jooksul tekkis vähemalt üks tõsine kõrvaltoime 38-l inimesel 439-st (9%).

Järgnevas tabelis on toodud kõige sagedamad tõsised kõrvaltoimed – need on uuringus osalejatel esinenud kõige sagedamad tõsised kõrvaltoimed:

<b>Selles uuringus teatatud tõsised kõrvaltoimed</b>	<b>Okrelizumabi saanud inimesed (kokku 439 inimest)</b>
Infektsioon	3% (12/439)
Aju- ja närvisüsteemi probleemid	1% (6/439)
Mao- ja sooleprobleemid	1% (5/439)
Vähkkasvajad	Alla 1% (4/439)

Jätku-uuringu jooksul otsustasid mõned inimesed kõrvaltoimete tõttu ravi lõpetada:

- Kõigi jätku-uuringus okrelizumabi saanud inimeste seas lõpetas kõrvaltoimete tõttu ravi viis inimest 439-st (1%).

## Kõige sagedasemad kõrvaltoimed

4-aastase okrelizumab-ravi jooksul ilmnis 407 inimesel 439-st (93%) kõrvaltoime, mida ei loetud tõsiseks.

2-aastases jätku-uuringus ei ilmnenuid uut tüüpi kõrvaltoimeid võrreldes põhiuuringuga.

Järgnevas tabelis on toodud kõige sagedasemad kõrvaltoimed – need on viis kõige sagedasemat kõrvaltoimet ravirühmas, mis tekkisid enam kui 10%-l inimestest:

Kõige sagedasemad selles uuringus teatatud kõrvaltoimed	Okrelizumabi saanud inimesed (kokku 439 inimest)
Infusiooniga seotud reaktsioon	44% (194/439)
Ninakäikude ja kurgu paistetus – sageli nimetatakse „külmetushaiguseks“	29% (126/439)
Peavalu	23% (100/439)
Gripp (nina-, kurgu- ja kopsupõletik)	19% (81/439)
Kuseteede (neerude, kusepõie või kusejuhade/kusiti) infektsioon	16% (70/439)

## Muud kõrvaltoimed

Teave muude kõrvaltoimete kohta (mida ei ole loetletud ülaltoodud lõikudes) on leitav käesoleva kokkuvõtte lõpus toodud veebilehtedelt – vt lõik 8.

## 6. Kuidas on see uuring teadusele kaasa aidanud?

Need tulemused on aidanud teadlastel saada rohkem teada SM-i ja okrelizumabi kasutamise kohta SM-iga inimestel, kellel eelnevalt kasutatud ravimid ei olnud piisavalt tõhusa toimega.

Pärast okrelizumabi saamist pikema perioodi (4 aasta) jooksul on enamikel inimestel SM-i haiguse aktiivsus vähenenud. Tõsised kõrvaltoimed tuvastati 4-aastase perioodi jooksul vaid üksikutel patsientidel ning enamik ilmnenuid kõrvaltoimeid ei olnud tõsised. Jätku-uuringus patsientide ravimisel okrelizumabiga veel kahe aasta jooksul ei ilmnenuid uusi ohusignaale võrreldes põhiuuringuga. Üldiselt oli okrelizumabi pikaajaline (4 aasta jooksul) kasutamine SM-i raviks efektiivne ja ohutu.

Uuringuga seotud piirav asjaolu oli see, et tegemist on ühe uuringurühmaga avatud uuringuga, mis tähendab, et kõik inimesed teadsid, millist ravimit nad saavad ning võrdlusravimeid ei kasutatud. See tähendab, et teadlased ei tea, millised oleksid okrelizumabi toimed võrreldes mõne teise SM-i ravimi või SM-i ravi puudumisega.

Ükski üksik uuring ei saa anda meile kogu teavet ravimiga seotud riskide ja kasu kohta. Kogu vajaliku teabe saamiseks peab erinevates uuringutes osalema palju inimesi. Selle uuringu tulemused võivad erineda sama ravimi teistest uuringutest saadud tulemustest.

- See tähendab, et otsuseid ei peaks tegema vaid selle ühe kokkuvõtte põhjal – enne ükskõik milliste raviotsuste tegemist pidage alati nõu oma arstiga.

## 7. Kas on plaanis läbi viia teisi uuringuid?

Teised uuringud, mis hindavad okrelizumabi ohutust ja efektiivsust SM-i ravis, on kas käimas või juba lõppenud. Lisateave on toodud allpool. Käesolev kokkuvõtte sisaldab leide jätku-uuringust, kus osalesid põhiuuringus CASTING osalenud inimesed. Ühest teisest põhiuuringust tulnud osalejate jaoks jätku-uuring veel jätkub.

## 8. Kust leida lisateavet?

Lisateave selle uuringu kohta on leitav järgmistelt veebilehtedelt:

- <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>

### Kellega saan uuringu kohta tekkinud küsimuste korral ühendust võtta?

Kui Teil on pärast käesoleva kokkuvõtte lugemist täiendavaid küsimusi, siis:

- külastage platvormi ForPatients ja täitke kontaktvorm – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>
- võtke ühendust Roche'i kohaliku filiaali esindajaga.

Kui Te osalesite selles uuringus ja Teil on küsimusi tulemuste kohta:

- pöörduge uuringuarsti või uuringuhaigla- või kliiniku personali poole.

Kui Teil on küsimusi oma ravi kohta:

- pidage nõu oma raviarstiga.

### Kes seda uuringut korraldas ja rahastas?

Seda uuringut korraldas ja rahastas F. Hoffmann-La Roche Ltd peakorteriga Šveitsis Baselis.

## Uuringu täispikk nimetus ja muud tunnused

---

Selle uuringu täispikk nimetus on: „Üheharuline avatud mitmekeskuseline jätku-uuring, mis hindab okrelizumabi efektiivsust ja ohutust *Sclerosis multiplex*’iga patsientidel, kes olid varasemalt kaasatud F. Hoffmann-La Roche’i poolt sponsoreeritud okrelizumabi IIIb/IV faasi uuringutesse“.

Uuring on tuntud kui „LIBERTO“.

- Selle uuringu uuringuplaani number on: MN39158.
- Selle uuringu ClinicalTrials.gov identifikaator on: NCT03599245.
- Selle uuringu EudraCT number on: 2017-004886-29.

Põhiuuringu täispikk nimetus on: „Avatud uuring, mis hindab okrelizumabi efektiivsust ja ohutust ägenemiste ja remissioonidega kulgeva *Sclerosis multiplex*’iga patsientidel, kes on adekvaatse haigust modifitseeriva raviga saanud ebapiisava ravivastuse“

Uuring on tuntud kui „CASTING“.

- Selle uuringu uuringuplaani number on: MA30005.
- Selle uuringu ClinicalTrials.gov identifikaator on: NCT02861014.
- Selle uuringu EudraCT number on: 2015-005597-38.
- Uuringutulemuste kokkuvõte on leitav siit: [https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary\\_final.pdf](https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary_final.pdf)
- Üksikasjalikum teave selle uuringu kohta on leitav siit: [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 \(nih.gov\)](#)