

Résultats d'essais cliniques – Résumé simplifié

Étude ayant pour but d'étudier la sécurité d'emploi de l'ocrelizumab à long terme et son aptitude à diminuer l'activité de la maladie chez les personnes atteintes de sclérose en plaques qui n'ont pas bien répondu à d'autres formes de traitement de la sclérose en plaques

Se reporter à la fin du résumé pour connaître le titre complet de l'étude.

À propos de ce résumé

Il s'agit d'un résumé des résultats d'un essai clinique dénommé LIBERTO (désigné par « étude de prolongation » dans ce document) et rédigé à l'attention :

- du public et
- des participants à l'étude.

Ce résumé a été rédigé à partir des informations à notre disposition à ce moment-là (novembre 2022). Il se peut que des informations supplémentaires soient connues aujourd'hui.

Il s'agit d'une extension d'une précédente étude, l'étude mère. L'étude mère, dénommée CASTING, s'est déroulée entre septembre 2016 et octobre 2019. L'étude d'extension (LIBERTO) a débuté en juillet 2018 et s'est terminée en novembre 2021.

On ne peut pas tout savoir sur les risques et bénéfices d'un médicament en une seule étude. Un grand nombre de personnes participant à un grand nombre d'études sont nécessaires pour découvrir ce que nous avons besoin de savoir. Il est possible que les résultats de cette étude soient différents de ceux obtenus dans d'autres études réalisées avec le même médicament.

- Cela signifie que vous ne devez prendre aucune décision en vous basant sur ce résumé – vous devez toujours discuter avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision relative à votre traitement.

Sommaire du résumé

1. Informations générales sur cette étude
2. Qui étaient les participants à cette étude ?
3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?
5. Quels ont été les effets secondaires ?
6. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je trouver d'autres informations ?

Merci à tous ceux qui ont participé à cette étude

Les personnes qui y ont participé ont aidé la recherche à répondre à d'importantes questions sur la sclérose en plaques (SEP), une maladie qui dégrade la transmission de l'information entre le cerveau et les nerfs dans tout le corps, et le médicament à l'étude.

Informations clés sur cette étude

- Dans cette étude, tous les participants, après avoir rejoint l'étude de prolongation à la suite de l'étude CASTING, ont reçu le médicament à l'étude (appelé « ocrelizumab »).
- Le but de cette étude était d'évaluer l'aptitude de l'ocrelizumab à réduire l'activité de la SEP sur le long terme chez des personnes atteintes de sclérose en plaques n'ayant pas bien répondu à d'autres traitements de la sclérose en plaques.
- L'étude avait également pour but de déterminer la sécurité d'emploi à long terme de l'ocrelizumab.
- L'étude comprenait 439 personnes atteintes de SEP récurrente-rémittente (SEP-RR) dans 12 pays.
- Les principales conclusions ont indiqué chez la plupart des participants à l'étude l'absence de signe d'activité de la maladie (autrement dit l'absence de poussées, l'absence d'augmentation du handicap global et l'absence de signes d'activité ou d'aggravation de la maladie visibles à l'IRM) dans les 4 années au moins suivant la prise d'ocrelizumab.
- Près de 91 % des personnes (401 personnes sur 439) ayant pris de l'ocrelizumab pendant 4 ans n'ont présenté aucun effet indésirable grave.

1. Informations générales sur cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

La SEP est une maladie dans laquelle le système immunitaire d'une personne s'attaque à son propre organisme (maladie auto-immune). Dans le cas de la SEP, certaines cellules du système immunitaire s'attaquent à une partie des propres cellules nerveuses de la personne, entraînant des problèmes de communication entre le cerveau et le corps. Cela peut entraîner plusieurs symptômes, notamment au niveau du fonctionnement cérébral et de la motricité, et si la maladie n'est pas traitée ou que la personne ne répond pas bien au traitement, ces symptômes peuvent s'aggraver avec la dégénérescence des fibres nerveuses et la mort des neurones. Il existe plusieurs médicaments différents pour traiter la SEP mais ils ne sont pas tous efficaces chez tous les patients. Il est donc très important de trouver des traitements qui marchent bien et qui offrent des alternatives sûres aux patients.

Le médicament appelé ocrelizumab est approuvé pour le traitement de la SEP. Une précédente étude sur 2 ans, appelée l'étude mère, a démontré la capacité de l'ocrelizumab à diminuer l'activité de la SEP et a démontré sa sécurité d'emploi chez des personnes atteintes de SEP ayant déjà pris un médicament pour traiter la SEP qui n'a pas bien fonctionné. Dans cette étude, les effets et la sécurité d'emploi à long terme de l'ocrelizumab ont été étudiés auprès de personnes issues de l'étude mère et entrant dans cette étude de prolongation à long terme pour 2 ans de plus.

Quel est le médicament à l'étude ?

« Ocrelizumab » est un médicament approuvé administré aux personnes atteintes de SEP.

- Il se prononce « o-cré-li-zu-mab ».
- Dans la SEP, certaines cellules immunitaires du corps commencent par attaquer la gaine qui protège les neurones, appelée myéline. Ce phénomène a pour effet de dégrader la transmission de l'information entre le cerveau et le reste du corps. L'ocrelizumab est une protéine qui se lie à certains types de cellules (les lymphocytes B) de votre système immunitaire. L'ocrelizumab cible et détruit ces lymphocytes B, ce qui empêche votre système immunitaire de s'attaquer à la gaine de protection (la myéline) des cellules nerveuses. Ce faisant, il diminue les risques de poussées et ralentit la vitesse d'aggravation de la maladie (aussi appelée progression). Une poussée, dans la SEP, désigne l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes déjà existants pendant au moins 24 heures. Tous les participants à cette étude présentaient la forme de SEP dite récurrente-rémittente (SEP-RR).

Dans cette étude de prolongation, les scientifiques ont étudié les effets à long terme de la prise d'ocrelizumab sur la prévention de l'aggravation de la SEP, chez les participants à l'étude ayant pris de l'ocrelizumab après d'autres médicaments qui n'ont pas été efficaces chez eux.

Qu'est-ce que les scientifiques voulaient trouver ?

Les scientifiques ont réalisé cette étude de prolongation pour recueillir des informations à long terme relatives à l'efficacité de l'ocrelizumab chez les personnes atteintes de SEP ayant précédemment expérimenté d'autres médicaments qui n'ont pas été efficaces. C'est pour cela que certaines des personnes ayant participé à l'étude mère de 2 ans ont continué à prendre l'ocrelizumab pendant 2 années supplémentaires après la fin de l'étude mère.

La principale question à laquelle les scientifiques voulaient répondre était la suivante :

1. Combien de participants à l'étude n'ont pas présenté d'activité de la maladie après l'utilisation d'ocrelizumab à long terme (4 ans) ?

D'autres questions auxquelles les scientifiques voulaient répondre étaient notamment les suivantes :

2. Quels ont été les effets à long terme de l'ocrelizumab sur d'autres indicateurs, tels que la progression du handicap, le nombre de poussées observées et le degré des lésions cérébrales constatées chez les participants à l'étude ?
3. Quelles ont été les évolutions en termes de symptômes et d'impact sur le travail et la qualité de vie rapportées par les participants sous traitement par ocrelizumab ?
4. Quel est le degré de sécurité d'emploi de l'ocrelizumab s'il est pris sur une longue durée ?

Quel était le type d'étude ?

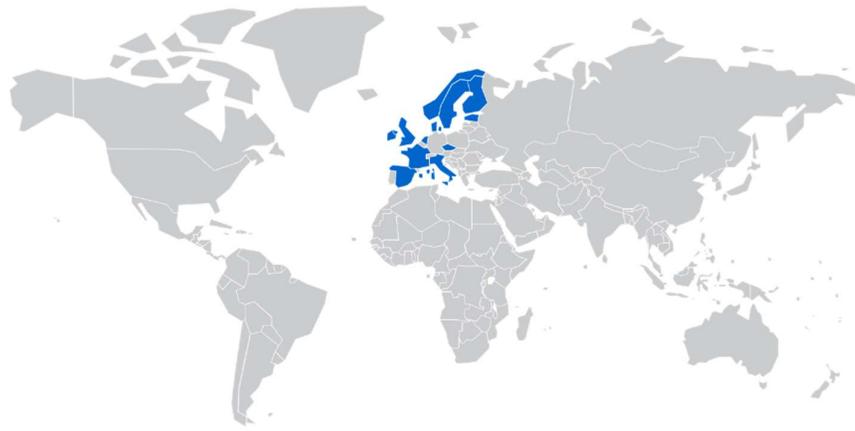
Cette étude était une extension d'une étude initiale de phase IIIb sur 2 ans (l'étude mère) et a apporté des informations supplémentaires concernant l'impact à long terme de l'ocrelizumab sur l'activité de la SEP et sa sécurité d'emploi chez des participants ayant déjà pris un médicament pour traiter la maladie qui n'a pas bien marché. Dans l'ensemble, les patients ont été traités par ocrelizumab pendant environ 4 ans. L'étude mère et l'étude de prolongation étaient des études à bras unique, en ouvert. Autrement dit, les personnes participant à l'étude et les médecins de l'étude savaient quel était le médicament à l'étude et aucun traitement de la SEP comparatif n'a été donné aux participants à l'étude.

Quand et où l'étude a-t-elle été conduite ?

L'étude mère, dénommée CASTING, s'est déroulée entre septembre 2016 et octobre 2018. Les premiers participants à rejoindre l'étude de prolongation ont commencé leur traitement dans le cadre de l'étude de prolongation en juillet 2018 et le dernier patient a achevé sa participation à l'étude de prolongation en novembre 2021. Ce résumé a été rédigé une fois l'étude de prolongation terminée pour les participants issus de l'étude mère CASTING.



L'étude de prolongation s'est déroulée dans 95 centres d'étude à travers 12 pays d'Europe. La carte ci-après représente les pays dans lesquels l'étude s'est déroulée.

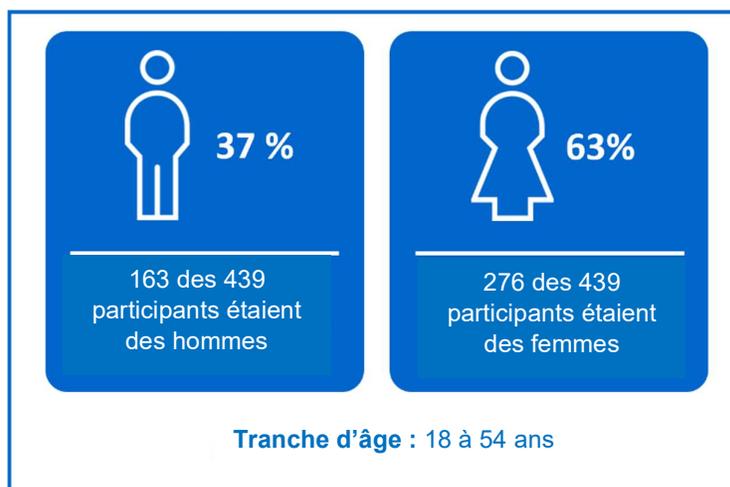


Danemark	Irlande	Royaume-Uni
Espagne	Italie	Suède
Estonie	Norvège	
Finlande	Pays-Bas	
France	République Tchèque	

2. Qui étaient les participants à cette étude ?

Ont participé à cette étude de prolongation 439 personnes atteintes de SEP-RR.

Les participants à cette étude avaient entre 18 et 54 ans lorsqu'ils ont donné leur consentement pour participer à l'étude mère. Sur les 439 participants à l'étude de prolongation, 163 (37 %) étaient des hommes et 276 (63 %) étaient des femmes. Les femmes étaient plus nombreuses à être incluses dans l'étude car la SEP-RR touche davantage les femmes que les hommes.



Les patients pouvaient participer à l'étude de prolongation si :

- Ils avaient précédemment participé à l'étude mère (dénommée CASTING) et étaient restés dans l'étude jusqu'à la fin
- Après examen par un neurologue, il a été jugé que les bénéfices de la prise d'ocrelizumab étaient supérieurs aux risques pour chacune de ces personnes

Les patients ne pouvaient pas participer à l'étude si :

- L'ocrelizumab risquait de leur être nocif, par exemple s'ils avaient présenté des effets indésirables graves ou des réactions allergiques à l'ocrelizumab pendant l'étude mère, ou si leur système immunitaire était très affaibli
- Les participantes planifiaient une grossesse pendant l'étude ou 6 mois après avoir reçu la dernière dose d'ocrelizumab dans le cadre de l'étude mère
- Ils avaient arrêté l'ocrelizumab dans l'étude mère, à l'exception des patientes devenues enceintes ou allaitantes mais toujours au stade des visites de suivi de la sécurité d'emploi consécutives à l'étude mère

3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Toutes les personnes entrées dans l'étude de prolongation ont été tenues de se rendre à une visite de sélection jusqu'à 2 semaines avant le début de l'étude. Toutes les doses d'ocrelizumab ont été injectées au goutte-à-goutte dans une veine (perfusion). La première dose a été administrée au cours de la première visite, qui a eu lieu 6 mois (± 2 semaines) après la dernière dose de l'étude mère.

Les participants à l'étude de prolongation ont pris ocrelizumab tous les 6 mois (± 2 semaines) pendant 2 ans. Les participants à l'étude ont pour la plupart reçu huit perfusions au total (en comptant les doses administrées dans cette étude ainsi que celles administrées au cours de l'étude mère).

À 6 mois, 1 an et 2 ans de l'étude de prolongation, les participants ont passé une IRM, qui a permis aux chercheurs de voir s'il y avait ou non de nouvelles lésions ou une aggravation de lésions déjà existantes dans le cerveau, ce qui est un signe de progression de la SEP.

Le score sur l'échelle de handicap EDSS (Expanded Disability Status Scale) a été mesuré à 6 mois, à un an, à un an et demi et à 2 ans. Cette échelle mesure le degré d'incapacité physique dans la SEP sur une échelle de 0 à 10, un score élevé étant associé à un degré de handicap plus élevé :

- Par exemple, en présence d'un score EDSS de 0,0, la SEP n'a pas d'impact sur la personne et, avec un score de 4,0, la personne a un handicap considérable mais reste autonome, capable de rester debout environ 12 heures par jour et de parcourir 500 mètres en marchant sans assistance ni repos.

La fonction cérébrale a également été évaluée au début de l'étude (étape de sélection), puis des contrôles ont été effectués à un an et à 2 ans à l'aide du test de substitution symboles/chiffres dit SDMT (Symbol Digit Modality Test). Ce test simple consiste à utiliser des symboles et des chiffres pour déterminer chez les patients la vitesse de traitement des informations qui leur sont présentées.

Il était également important pour les scientifiques de recueillir des informations directement auprès des participants à l'étude. Pour cela, les participants à l'étude ont été invités à répondre aux questionnaires ci-dessous :

- Le questionnaire Productivité au travail et limitation de l'activité WPAI (Work Productivity and Activity Impairment), qui donne aux scientifiques une idée de l'effet de la SEP sur la capacité au travail des personnes
- SymptoMScreen, un outil numérique qui donne aux personnes atteintes de SEP un moyen de documenter leurs symptômes
- L'échelle MSIS-29 (Multiple Sclerosis Impact Scale, échelle de l'impact de la sclérose en plaques), un questionnaire composé de questions relatives au retentissement physique et émotionnel et qui donne un score lié à la qualité de vie du participant à l'étude.

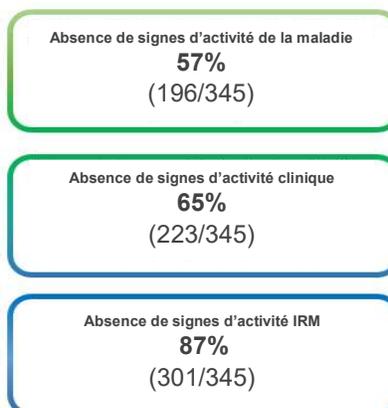
Les participants à l'étude sur le point de changer de traitement contre la SEP et ceux qui avaient terminé l'étude de prolongation et allaient arrêter de prendre l'ocrelizumab ont été invités à retourner à leur centre d'étude pour des visites supplémentaires de contrôle de leur état de santé général. Des informations complémentaires sur le contenu de l'étude sont données ci-après.

4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

Question n° 1 : Combien de participants à l'étude n'ont pas présenté d'activité de la SEP après l'utilisation d'ocrelizumab à long terme ?

Les scientifiques ont évalué le nombre de participants à l'étude n'ayant présenté aucune activité de la maladie, autrement dit :

- Ayant présenté une absence d'activité clinique (y compris de poussées et de progression du handicap) et d'activité inflammatoire ou de lésions cérébrales (visible sur les clichés d'IRM ne montrant aucun signe d'activité inflammatoire ou de progression des lésions au cerveau). Un grand nombre de personnes n'ont présenté aucun signe d'activité de la maladie pendant les 4 ans du traitement par ocrelizumab
- 57 % des personnes n'ont présenté aucun signe d'activité de la maladie, y compris d'activité clinique et IRM après 4 ans
- 65 % des personnes n'ont présenté aucune activité clinique de la SEP après 4 ans
- 87 % des personnes n'ont présenté aucune activité IRM après 4 ans (Les 2 premiers mois suivant la première dose d'ocrelizumab dans l'étude mère n'ont pas été inclus dans le calcul car il faut au moins 2 mois pour que l'ocrelizumab développe toute son efficacité.



Sur la figure ci-dessus, le nombre total de personnes est de 345, un chiffre inférieur à celui des 439 participants à l'étude qui ont rejoint l'étude de prolongation à son début. Certaines personnes ont en effet décidé de quitter l'étude prématurément :

- Pour prendre ocrelizumab en dehors de l'étude (dans un pays où l'étude a été terminée plus tôt)
- Pour cause d'effets secondaires
- Parce qu'elles sont passées à un traitement de la SEP différent.

Question n° 2 : Quels ont été les effets à long terme de l'ocrelizumab sur d'autres indicateurs, tels que la progression du handicap, le nombre de poussées observées et le degré des lésions cérébrales constatées chez les participants à l'étude ?

Les scientifiques ont également étudié l'efficacité de l'ocrelizumab sur d'autres indicateurs.

Les scientifiques ont étudié l'effet de la prise d'ocrelizumab sur la progression du handicap au moyen du score EDSS

- Sur les 4 années de la durée du traitement, le score EDSS moyen a peu varié et est resté bas
 - Le handicap global est resté inchangé chez 66 % des personnes
- L'amélioration du handicap a été mesurée comme une diminution d'au moins 0,5 du score EDSS
 - Chez 15 % des personnes, une amélioration du taux de handicap a été observée sur la période de traitement
- L'aggravation du handicap a été mesurée comme une augmentation d'au moins 0,5 du score EDSS
 - Chez 19 % des personnes, le handicap s'est aggravé durant la période de traitement.

Dans cette étude, les poussées ont été interprétées comme des phases d'apparition de nouveaux symptômes de la SEP ou d'aggravation des symptômes existants de la SEP.

- Plus de 84 % des personnes n'avaient pas eu de poussées à la fin de l'étude.

Les scientifiques ont étudié le mode d'action du traitement par ocrelizumab sur les lésions cérébrales et l'ont mesuré par IRM.

- Concernant deux types différents de lésions potentielles au cerveau dues à la SEP, on a observé respectivement chez 97 % et 87 % des participants à l'étude une absence de signes de ces types de lésions cérébrales sur les IRM pratiquées à la première visite, 2 mois après le début de l'étude.

Les scientifiques ont étudié l'effet de la prise d'ocrelizumab sur la fonction cérébrale au moyen du score SDMT.

- Le score SDMT s'est amélioré de visite en visite sur la période de 4 ans. Dans l'ensemble, on a observé à la fin de l'étude une amélioration de 8 % de la fonction cérébrale comparativement au début de l'étude mère.

Question n° 3 : Quelles ont été les évolutions en termes de symptômes et d'impact sur le travail et la qualité de vie rapportées par les participants sous traitement par ocrelizumab ?

Il était également important de recueillir des informations directement auprès des participants à l'étude concernant l'effet de l'ocrelizumab sur leur maladie et son impact sur leur vie quotidienne, afin d'avoir une idée de l'efficacité du médicament.

- Au bout de 4 ans sous traitement par ocrelizumab, les réponses aux questionnaires WPAI ont révélé une diminution de l'impact de la SEP sur la capacité au travail des participants comparativement à la période avant traitement
- Les scores SymptoMScreen rapportés par les personnes ont indiqué une diminution de la charge des symptômes de la SEP sur les activités de la vie quotidienne à chaque visite
- L'analyse des questionnaires MSIS-29 a révélé que les participants à l'étude avaient dans l'ensemble une qualité de vie améliorée après 4 ans de traitement par ocrelizumab pour la SEP.

Question n° 4 : Quel est le degré de sécurité d'emploi de l'ocrelizumab s'il est pris sur une longue durée (4 ans) ?

Les scientifiques ont recueilli d'autres informations relatives aux effets secondaires observés par les personnes au cours des 4 années de traitement par ocrelizumab. Cela leur a permis de se faire une idée de la sécurité d'emploi du médicament s'il est pris plus longtemps. Les effets secondaires sont examinés plus en détail ci-après. Dans l'ensemble, il a été considéré que l'ocrelizumab présentait une bonne sécurité d'emploi sur le long terme.

5. Quels ont été les effets secondaires ?

Les effets secondaires (également désignés par « effets indésirables ») sont des problèmes médicaux non souhaités (comme des maux de tête) se produisant au cours de l'étude.

- Ils sont décrits dans ce résumé dès lors que les médecins de l'étude pensent que les effets secondaires décrits étaient liés aux traitements à l'étude.
- Tous les participants à cette étude n'ont pas eu tous les effets secondaires décrits.

Les effets secondaires fréquents et graves sont indiqués dans les sections qui suivent.

Effets indésirables graves

Un effet secondaire est considéré comme « grave » s'il menace le pronostic vital, nécessite une hospitalisation ou est à l'origine de problèmes à long terme.

Durant les 4 années de traitement par ocrelizumab, 38 personnes sur 439 (9 %) ont présenté au moins un effet indésirable grave.

Les effets indésirables graves les plus fréquents sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Ce sont les effets indésirables graves les plus fréquents observés par les participants à l'étude :

Effets indésirables graves rapportés dans cette étude	Personnes traitées par ocrelizumab (439 patients au total)
Infection	3 % (12 sur 439)
Problèmes touchant le cerveau et le système nerveux	1 % (6 sur 439)
Problèmes digestifs et intestinaux	1 % (5 sur 439)
Cancer	Moins de 1 % (4 sur 439)

Pendant l'étude de prolongation, certaines personnes ont décidé d'arrêter de prendre leur médicament à cause des effets secondaires :

- Parmi tous les participants à l'étude de prolongation sous traitement par ocrelizumab, cinq personnes sur 439 (1 %) ont arrêté de prendre leur médicament à cause des effets secondaires.

Effets secondaires les plus fréquents

Durant les 4 années de traitement par ocrelizumab, 407 personnes sur 439 (93 %) ont présenté un effet secondaire non considéré comme grave.

Aucun nouveau type d'effets secondaires n'a été observé durant les 2 années de l'étude de prolongation comparativement à l'étude mère.

Les effets secondaires les plus fréquents sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Ce sont les cinq effets secondaires les plus fréquents dans le groupe de traitement, constatés par plus de 10 % des personnes :

Effets secondaires les plus fréquents rapportés dans cette étude	Personnes traitées par ocrelizumab (439 patients au total)
Réaction liée à la perfusion	44% (194 sur 439)
Congestion des voies nasales et de la gorge, couramment appelée « rhume »	29% (126 sur 439)
Maux de tête	23% (100 sur 439)
Grippe (infection du nez, de la gorge et des poumons)	19% (81 sur 439)
Une infection qui touche les reins, la vessie ou les canaux par lesquels l'eau est évacuée du corps (infection des voies urinaires ou « IVU »)	16% (70 sur 439)

Autres effets indésirables

Vous pouvez trouver des informations sur les autres effets secondaires (non cités dans les rubriques ci-dessus) sur les sites internet indiqués à la fin de ce résumé (voir rubrique 8).

6. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?

Ces résultats ont aidé les scientifiques à en savoir plus sur la SEP et l'utilisation de l'ocrelizumab chez les personnes atteintes de SEP et chez lesquelles le traitement médicamenteux précédent n'était pas suffisamment efficace.

Après avoir reçu de l'ocrelizumab pendant une longue durée, à savoir 4 ans, la plupart des personnes ont présenté une diminution de l'activité de la maladie. Des effets indésirables graves liés à l'utilisation de l'ocrelizumab n'ont été identifiés que chez quelques personnes au cours des 4 années et la plupart d'entre eux n'ont pas été considérés comme graves. Aucun nouveau signal de sécurité d'emploi n'a été observé chez des patients traités par ocrelizumab pendant 2 années supplémentaires dans le cadre de l'étude de prolongation comparativement à l'étude mère. Dans l'ensemble, l'utilisation d'ocrelizumab à long terme (4 ans) dans le traitement de la SEP s'est révélée efficace et sûre.

L'étude comportait une limite, du fait qu'il s'agissait d'une étude en ouvert, à un seul bras, autrement dit que toutes les personnes savaient quel médicament elles prenaient et qu'il n'y avait pas d'autre médicament avec lequel comparer les effets de l'ocrelizumab. Ainsi, les scientifiques ignorent quelle aurait été l'efficacité comparative de l'ocrelizumab si certains participants avaient pris un traitement de la SEP différent ou aucun traitement de la SEP.

On ne peut pas tout savoir sur les risques et bénéfices d'un médicament en une seule étude. Un grand nombre de personnes participant à un grand nombre d'études sont nécessaires pour découvrir ce que nous avons besoin de savoir. Il est possible que les résultats de cette étude soient différents de ceux obtenus dans d'autres études réalisées avec le même médicament.

- Cela signifie que vous ne devez prendre aucune décision en vous basant sur ce résumé – vous devez toujours discuter avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision relative à votre traitement.

7. D'autres études sont-elles prévues ?

D'autres études sur la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'ocrelizumab dans le traitement de la SEP sont en cours ou déjà terminées. Pour en savoir plus, voir ci-dessous. Ce résumé tient compte des résultats de l'étude de prolongation qui incluait des participants issus de l'étude mère CASTING. L'étude de prolongation est toujours en cours et porte sur des participants issus d'une autre étude mère.

8. Où puis-je trouver d'autres informations ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires concernant cette étude sur les sites internet suivants :

- <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>

Qui puis-je contacter en cas de questions sur cette étude ?

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce résumé :

- Accédez à la plateforme ForPatients de Roche et remplissez le formulaire de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>
- Contactez un représentant de votre bureau Roche local.

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions sur les résultats :

- Parlez-en au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Parlez-en au médecin chargé de votre traitement.

Par qui cette étude était-elle organisée et financée ?

Cette étude était organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

Titre complet de l'étude et autres informations permettant de l'identifier

Le titre complet de cette étude est le suivant : « A study to evaluate the effectiveness and safety of ocrelizumab in patients with multiple sclerosis previously enrolled in a F. Hoffmann-La Roche sponsored ocrelizumab clinical trial » (étude évaluant l'efficacité et la tolérance du traitement par ocrelizumab chez des patients atteints de sclérose en plaques ayant participé précédemment à un essai clinique sur l'ocrelizumab financée par F. Hoffmann-La Roche).

L'étude est connue sous le nom « LIBERTO ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : MN39158.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est : NCT03599245.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2017-004886-29.

Le titre complet de l'étude mère est : « A study of ocrelizumab in participants with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) who had a suboptimal response to an adequate course of disease-modifying treatment (DMT) » (Etude d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de l'ocrelizumab chez des patients atteints de sclérose en plaques rémittente récurrente ayant présenté une réponse sous-optimale à un traitement de fond adapté).

L'étude est connue sous le nom « CASTING ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : MA30005.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est : NCT02861014.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2015-005597-38.
- Consultez ici le résumé des résultats de l'étude : https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary_final.pdf
- Vous pouvez trouver des informations plus complètes concernant cette étude sur la page : [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 \(nih.gov\)](#)