

Risultati della sperimentazione clinica – Riassunto

Studio per valutare la sicurezza dell'uso a lungo termine di ocrelizumab e la sua capacità di ridurre l'attività di malattia in pazienti con sclerosi multipla che non stavano rispondendo bene ad altre forme di trattamento per la sclerosi multipla

Vedere la fine del riassunto per il titolo completo dello studio.

Informazioni sul riassunto

Il presente riassunto dei risultati della sperimentazione clinica chiamata LIBERTO (denominata, ai fini di questo documento, "studio di estensione") è stato redatto per:

- la popolazione e
- i partecipanti dello studio.

Il riassunto si basa su informazioni note al momento della sua stesura (novembre 2022). È possibile che ad oggi siano disponibili maggiori informazioni.

Questo studio è un'estensione di uno studio precedente, detto studio originario. Lo studio originario è noto come CASTING, è iniziato a settembre 2016 e si è concluso a ottobre 2019. Lo studio di estensione (LIBERTO) è iniziato a luglio 2018 e si è concluso a novembre 2021.

Nessuno studio è in grado da solo di fornire informazioni su tutti i rischi e i benefici di un determinato farmaco. Per ottenere le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti con lo stesso farmaco.

- Pertanto eventuali decisioni non devono basarsi unicamente su questo riassunto; si rivolga sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al suo trattamento.

Indice del riassunto

1. Informazioni generali sullo studio
2. Chi ha partecipato allo studio?
3. Cos'è accaduto durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?
6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?
7. Sono previsti altri studi?
8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Grazie ai pazienti che hanno partecipato allo studio

I partecipanti hanno aiutato i ricercatori a rispondere a interrogativi importanti sulla sclerosi multipla (SM), una malattia che colpisce il modo in cui il cervello trasmette segnali ai nervi del corpo, e sul farmaco in studio.

Informazioni principali sullo studio

- In questa sperimentazione, tutti i partecipanti dello studio, che hanno preso parte allo studio di estensione provenendo dallo studio originario CASTING, hanno ricevuto il farmaco in studio (chiamato “ocrelizumab”).
- Questo studio è stato condotto per valutare la capacità di ocrelizumab di ridurre l'attività della SM nel corso di un lungo periodo di tempo in pazienti con sclerosi multipla che non stavano rispondendo bene ad altri trattamenti per la malattia.
- Lo studio aveva anche lo scopo di determinare la sicurezza a lungo termine del trattamento con ocrelizumab.
- Questo studio ha incluso 439 pazienti con SM recidivante-remittente (SMRR) in 12 paesi.
- Il risultato principale è stata l'assenza di evidenze di attività di malattia (ossia l'assenza di recidive, di aumento della disabilità complessiva e di segni di malattia attiva o in peggioramento nei referti della risonanza magnetica [RM]) mostrata dalla maggior parte dei partecipanti dello studio per almeno 4 anni dopo il trattamento con ocrelizumab.
- Il 91% circa dei pazienti (401 pazienti su 439) trattati con ocrelizumab per 4 anni non ha manifestato effetti indesiderati gravi.

1. Informazioni generali sullo studio

Perché è stato condotto questo studio?

La SM è una malattia in cui il sistema immunitario umano attacca l'organismo (una malattia autoimmune). Nel caso della SM, alcune cellule del sistema immunitario aggrediscono determinati componenti delle cellule nervose causando problemi di comunicazione tra il cervello e il corpo. Questi problemi possono comportare vari sintomi, come quelli che colpiscono il funzionamento del cervello e il movimento. Se la malattia non viene trattata o il paziente non risponde bene al trattamento, i sintomi possono peggiorare a mano a mano che i nervi si danneggiano e vanno incontro alla morte. Esistono molti farmaci diversi che vengono usati per trattare la SM, ma non tutti sono efficaci su ogni paziente. Trovare trattamenti efficaci a cui è possibile passare in sicurezza è pertanto estremamente importante.

Il farmaco in studio, ocrelizumab, è approvato per il trattamento della SM. In uno studio precedente di 2 anni, detto studio originario, ocrelizumab ha determinato una riduzione dell'attività di malattia della SM e il suo utilizzo si è dimostrato sicuro in pazienti con SM precedentemente sottoposti a un trattamento per la SM risultato inefficace. In questo studio, gli effetti e la sicurezza a lungo termine di ocrelizumab sono stati testati somministrando il farmaco a pazienti che sono entrati nello studio di estensione a lungo termine per altri 2 anni provenendo dallo studio originario.

Qual è il farmaco in studio?

“Ocrelizumab” è un farmaco approvato somministrato a pazienti con SM.

- Nella SM, alcune cellule immunitarie dell’organismo iniziano ad attaccare il rivestimento protettivo che circonda i nervi, chiamato mielina, causando problemi ai collegamenti tra il cervello e il corpo. Ocrelizumab è una proteina che si lega a specifici tipi di cellule (le cosiddette cellule o linfociti B) del sistema immunitario. Ocrelizumab prende di mira ed elimina i linfociti B, impedendo al sistema immunitario di attaccare il rivestimento protettivo di mielina che avvolge le cellule nervose. In questo modo riduce la probabilità di manifestare una recidiva e rallenta la velocità di peggioramento (ossia la progressione) della malattia. Per recidiva, nel caso della SM, si intende un periodo di almeno 24 ore in cui si osserva la comparsa di nuovi sintomi o il peggioramento di sintomi esistenti. Tutti i partecipanti dello studio erano affetti dalla forma di SM chiamata SM recidivante-remittente (SMRR).

In questo studio di estensione, i ricercatori hanno valutato gli effetti a lungo termine del trattamento con ocrelizumab nell’impedire il peggioramento della SM in partecipanti dello studio trattati con ocrelizumab dopo aver ricevuto altri farmaci per la SM risultati inefficaci.

Qual era l’obiettivo dei ricercatori?

I ricercatori hanno condotto questo studio di estensione per raccogliere informazioni a lungo termine sull’efficacia di ocrelizumab in pazienti con SM precedentemente trattati con altri farmaci risultati inefficaci. Pertanto alcuni pazienti che avevano partecipato allo studio originario di 2 anni hanno proseguito il trattamento con ocrelizumab per altri 2 anni dopo la conclusione dello studio originario.

Il principale interrogativo a cui i ricercatori desideravano dare una risposta era il seguente:

1. Quanti partecipanti dello studio non presentavano alcuna attività di malattia dopo l’uso a lungo termine (4 anni) di ocrelizumab?

Di seguito si riportano altri interrogativi a cui i ricercatori desideravano dare una risposta:

2. Quali sono stati gli effetti a lungo termine di ocrelizumab su altri parametri, tra cui la progressione della disabilità, il numero di recidive manifestate e il livello di danno cerebrale osservato nei partecipanti dello studio?
3. Quali cambiamenti in termini di sintomi, impatto sul lavoro e qualità della vita hanno riferito i partecipanti in trattamento con ocrelizumab?
4. Quanto è sicura la somministrazione di ocrelizumab per un lungo periodo di tempo?

Di che genere di studio si è trattato?

Questo studio era un'estensione di uno studio iniziale di "fase IIIb" di 2 anni (lo studio originario) e ha fornito ulteriori informazioni sull'impatto a lungo termine di ocrelizumab sull'attività di malattia della SM e sulla sicurezza in partecipanti precedentemente sottoposti a un trattamento per la SM risultato inefficace. Nel complesso, i pazienti sono stati trattati con ocrelizumab per circa 4 anni. Lo studio originario e lo studio di estensione erano studi "in aperto" "a braccio singolo", ovvero sia i partecipanti sia i medici degli studi sapevano quale fosse il farmaco in studio, e non sono stati somministrati altri trattamenti di confronto per la SM ai pazienti che hanno preso parte agli studi.

Quando e dove è stato condotto lo studio?

Lo studio originario (chiamato CASTING) è iniziato a settembre 2016 e si è concluso a ottobre 2018. I primi partecipanti che sono entrati nello studio di estensione hanno iniziato il trattamento in questa sperimentazione a luglio 2018, mentre l'ultimo paziente ha terminato la sua partecipazione allo studio di estensione a novembre 2021. Il riassunto è stato redatto dopo la conclusione dello studio di estensione per i partecipanti provenienti dallo studio originario CASTING.



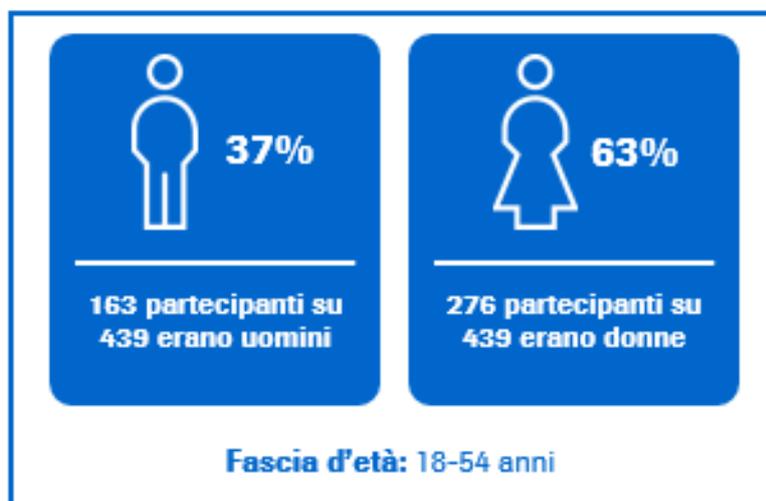
Lo studio di estensione è stato condotto presso 95 centri sperimentali in 12 paesi in Europa. La mappa che segue mostra i paesi in cui si è svolto lo studio.



2. Chi ha partecipato allo studio?

Hanno partecipato allo studio di estensione 439 pazienti con SMRR.

I partecipanti dello studio avevano un'età compresa tra 18 e 54 anni quando hanno rilasciato il consenso per la partecipazione allo studio originario. 163 partecipanti dello studio di estensione su 439 (37%) erano di sesso maschile, mentre 276 su 439 (63%) erano di sesso femminile. Il numero di soggetti di sesso femminile arruolati nello studio era più elevato perché la SMRR colpisce più le donne degli uomini.



I pazienti potevano partecipare allo studio di estensione:

- se avevano precedentemente preso parte allo studio originario (chiamato studio CASTING) rimanendo nello studio fino alla fine;
- se erano stati visitati da un neurologo, il quale aveva determinato che, nei singoli soggetti, i benefici del trattamento con ocrelizumab erano superiori ai rischi.

I pazienti non potevano partecipare allo studio:

- se ocrelizumab sarebbe stato pericoloso per la loro situazione, per esempio se avevano manifestato gravi effetti indesiderati o reazioni allergiche a ocrelizumab durante lo studio originario o se il loro sistema immunitario era molto debole;
- se avevano in programma di iniziare una gravidanza durante lo studio o nei 6 mesi successivi la somministrazione dell'ultima dose di ocrelizumab nello studio originario;
- se avevano interrotto il trattamento con ocrelizumab nello studio originario, fatta eccezione per le pazienti in gravidanza o in allattamento ma comunque sottoposte ai follow-up di sicurezza dello studio originario.

3. Cos'è accaduto durante lo studio?

Tutti i pazienti che hanno partecipato allo studio di estensione si sono dovuti sottoporre a una visita di screening fino a 2 settimane prima dell'inizio dello studio. Tutte le dosi di ocrelizumab sono state somministrate goccia a goccia tramite flebo in vena (ovvero mediante infusione). La prima dose è stata somministrata durante la prima visita, ossia 6 mesi (± 2 settimane) dopo l'ultima dose dello studio originario.

I partecipanti dello studio di estensione sono stati trattati con ocrelizumab ogni 6 mesi (± 2 settimane) per 2 anni. La maggior parte dei partecipanti dello studio ha ricevuto otto infusioni in totale (contando le dosi somministrate in questo studio e quelle somministrate nello studio originario).

A 6 mesi, 1 anno e 2 anni dello studio di estensione, i partecipanti sono stati sottoposti a una RM, che ha consentito ai ricercatori di determinare la comparsa di nuove lesioni o il peggioramento di lesioni già presenti nel cervello, un segno di progressione della SM.

È stato calcolato il punteggio nella Expanded Disability Status Scale (EDSS) a 6 mesi, un anno, un anno e mezzo e 2 anni. Questo strumento valuta la disabilità fisica nella SM su una scala da 0 a 10. Punteggi più elevati indicano un livello maggiore di disabilità:

- Per esempio, un punteggio EDSS di 0,0 indica che la SM non ha effetti sul paziente, mentre un punteggio di 4,0 indica che il paziente presenta una disabilità significativa ma è autosufficiente, attivo circa 12 ore al giorno e in grado di camminare senza aiuti o riposo per 500 metri.

È stata anche effettuata una valutazione della funzione cerebrale all'inizio dello studio (detto basale), a cui sono seguiti dei controlli a uno e 2 anni, tramite il Symbol Digit Modalities Test (SDMT). Questo semplice test si avvale di simboli e numeri per determinare la velocità con cui i pazienti riescono a elaborare le informazioni che vengono loro presentate.

Per i ricercatori era inoltre importante raccogliere le informazioni riferite direttamente dai partecipanti dello studio. È stato pertanto chiesto a questi ultimi di rispondere ai seguenti questionari:

- Work Productivity and Activity Impairment (WPAI), un questionario che permette ai ricercatori di farsi un'idea dell'effetto della SM sulla capacità di lavorare dei pazienti;
- SymptoMScreen, uno strumento digitale che offre ai pazienti con SM un mezzo tramite cui documentare i propri sintomi;
- Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS)-29, un questionario con domande relative alla sfera fisica ed emotiva che fornisce un punteggio riguardante la qualità della vita dei partecipanti dello studio.

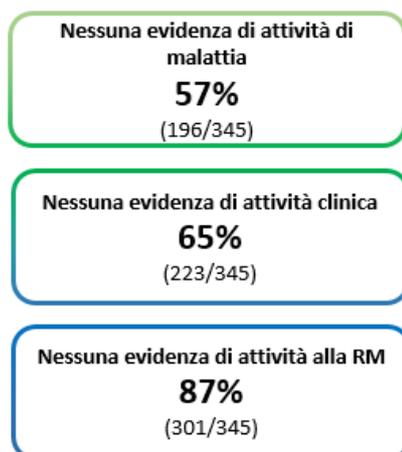
Ai partecipanti dello studio che dovevano passare a un altro trattamento per la SM e a quelli che avevano completato lo studio di estensione e che non avrebbero proseguito la terapia con ocrelizumab è stato chiesto di tornare presso il centro sperimentale per sottoporsi ad altre visite volte a verificare le loro condizioni generali di salute. Di seguito vengono riportate ulteriori informazioni su ciò che è accaduto nello studio.

4. Quali sono stati i risultati dello studio?

Domanda 1: Quanti partecipanti dello studio non presentavano alcuna attività di malattia della SM dopo l'uso a lungo termine di ocrelizumab?

I ricercatori hanno valutato il numero di partecipanti dello studio che non presentavano alcuna attività di malattia della SM, ossia:

- Non presentavano alcuna attività clinica (la quale comprende recidive e aumento della disabilità) né attività infiammatoria o danni cerebrali (come evidenziato da RM senza segni di attività infiammatoria o aumento di danni a livello cerebrale). Un alto numero di pazienti non ha presentato evidenze di attività di malattia durante i 4 anni di trattamento con ocrelizumab.
- Il 57% dei pazienti non presentava evidenze di attività di malattia, compresa attività clinica e alla RM, dopo 4 anni.
- Il 65% dei pazienti non presentava alcuna attività clinica della SM dopo 4 anni.
- L'87% dei pazienti non presentava alcuna attività alla RM dopo 4 anni (i primi 2 mesi dopo la prima dose di ocrelizumab nello studio originario non sono stati inclusi in questo calcolo in quanto ocrelizumab impiega almeno 2 mesi per avere pienamente effetto).



Nella figura qui sopra, il numero totale di pazienti è 345, inferiore ai 439 partecipanti dello studio che sono entrati nello studio di estensione nel momento in cui è iniziato. Alcuni pazienti hanno infatti deciso di abbandonare lo studio anticipatamente:

- per ricevere ocrelizumab al di fuori dello studio (in un paese lo studio è stato chiuso prima del previsto);
- a causa di effetti indesiderati;
- perché sono passati a un altro trattamento per la SM.

Domanda 2: Quali sono stati gli effetti a lungo termine di ocrelizumab su altri parametri, tra cui la progressione della disabilità, il numero di recidive manifestate e il livello di danno cerebrale osservato nei partecipanti dello studio?

I ricercatori hanno valutato l'azione di ocrelizumab anche su altri parametri.

I ricercatori hanno esaminato l'effetto del trattamento con ocrelizumab sulla progressione della disabilità tramite il punteggio EDSS:

- Nel periodo di trattamento di 4 anni è stata osservata una lieve variazione del punteggio EDSS medio e i punteggi si sono mantenuti bassi.
 - La disabilità complessiva è rimasta invariata nel 66% dei pazienti.
- Il miglioramento della disabilità è stato definito come una riduzione del punteggio EDSS di almeno 0,5.
 - Il 15% dei pazienti ha registrato miglioramenti del livello di disabilità nel periodo di trattamento.
- Il peggioramento della disabilità è stato definito come un aumento del punteggio EDSS di almeno 0,5.
 - Il 19% dei pazienti ha registrato un peggioramento della disabilità nel periodo di trattamento.

Le recidive, ai fini dello studio, sono state definite come la comparsa di nuovi sintomi di SM o il peggioramento di sintomi di SM esistenti.

- Più dell'84% dei pazienti non ha manifestato alcuna recidiva entro la fine dello studio.

I ricercatori hanno valutato l'effetto del trattamento con ocrelizumab sul danno cerebrale osservato alla RM.

- Esaminando due diversi tipi di lesioni che possono verificarsi nel cervello a causa della SM, il 97% e l'87% dei partecipanti dello studio non hanno manifestato segni di questi tipi di danno cerebrale alle RM effettuate alla prima visita, 2 settimane dopo l'inizio dello studio.

I ricercatori hanno valutato l'effetto del trattamento con ocrelizumab sulla funzione cerebrale tramite il SDMT.

- I punteggi SDMT sono migliorati a ogni visita nel corso del periodo di 4 anni. Nel complesso, entro la fine dello studio, è stato registrato un miglioramento della funzione cerebrale pari all'8% rispetto all'inizio dello studio originario.

Domanda 3: Quali cambiamenti in termini di sintomi, impatto sul lavoro e qualità della vita hanno riferito i partecipanti in trattamento con ocrelizumab?

Raccogliere informazioni direttamente dai partecipanti dello studio in merito all'effetto del trattamento con ocrelizumab sulla SM e all'impatto della terapia sulla loro vita quotidiana era altrettanto importante per farsi un'idea dell'efficacia del farmaco.

- Dopo 4 anni di trattamento con ocrelizumab, il questionario WPAI ha evidenziato un impatto minore della SM sulla capacità di lavorare dei pazienti.
- A ogni visita, i pazienti hanno riferito tramite SymptoMScreen un impatto inferiore dei sintomi della SM sulle attività quotidiane.

- Dai questionari MSIS-29 è emerso che, complessivamente, i partecipanti dello studio hanno registrato un miglioramento della qualità della vita dopo 4 anni di trattamento con ocrelizumab per la SM.

Domanda 4: Quanto è sicura la somministrazione di ocrelizumab per un lungo periodo di tempo (4 anni)?

Altre informazioni raccolte dai ricercatori hanno riguardato gli effetti indesiderati manifestati dai pazienti durante i 4 anni di trattamento con ocrelizumab. Ciò ha permesso ai ricercatori di farsi un'idea della sicurezza del farmaco quando viene usato per un periodo di tempo più lungo. Gli effetti indesiderati vengono esaminati più dettagliatamente di seguito. Nel complesso, l'uso di ocrelizumab per un periodo prolungato è risultato sicuro.

5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati (detti anche “reazioni avverse”) sono problemi medici collaterali (per es. mal di testa) che si verificano durante lo studio.

- Quelli illustrati nel riassunto sono gli effetti che, secondo il medico dello studio, erano correlati ai trattamenti della sperimentazione.
- Non tutti i partecipanti dello studio hanno manifestato tutti gli effetti indesiderati descritti.

Nei seguenti paragrafi vengono riportati gli effetti indesiderati gravi e comuni.

Effetti indesiderati gravi

Un effetto indesiderato è considerato “grave” se è potenzialmente letale, se necessita di cure ospedaliere o se causa problemi persistenti.

Nel corso dei 4 anni di trattamento con ocrelizumab, 38 pazienti su 439 (9%) hanno manifestato almeno un effetto indesiderato grave.

Nella seguente tabella vengono riportati gli effetti indesiderati gravi più comuni manifestati dai partecipanti dello studio:

Effetti indesiderati gravi segnalati nello studio	Pazienti trattati con ocrelizumab (439 pazienti in totale)
Infezione	3% (12 su 439)
Problemi al cervello e al sistema nervoso	1% (6 su 439)
Problemi allo stomaco e all'intestino	1% (5 su 439)
Tumori	Meno dell'1% (4 su 439)

Durante lo studio di estensione, alcuni pazienti hanno deciso di interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati:

- Considerando tutti i partecipanti dello studio di estensione trattati con ocrelizumab, cinque pazienti su 439 (1%) hanno interrotto il trattamento a causa di effetti indesiderati.

Effetti indesiderati più comuni

Durante i 4 anni di trattamento con ocrelizumab, 407 pazienti su 439 (93%) hanno manifestato un effetto indesiderato che non è stato considerato grave.

Nei 2 anni dello studio di estensione non sono emersi nuovi tipi di effetti indesiderati rispetto allo studio originario.

Nella seguente tabella vengono riportati gli effetti indesiderati più comuni, ossia i cinque effetti indesiderati più comuni nel gruppo di trattamento manifestati da più del 10% dei pazienti:

Effetti indesiderati più comuni segnalati nello studio	Pazienti trattati con ocrelizumab (439 pazienti in totale)
Reazione correlata all'infusione	44% (194 su 439)
Rigonfiamento delle cavità del naso e della gola, comunemente conosciuto come "raffreddore"	29% (126 su 439)
Mal di testa	23% (100 su 439)
Influenza (infezione del naso, della gola e dei polmoni)	19% (81 su 439)
Infezione che colpisce il rene, la vescica o i canali attraverso cui viene espulsa l'acqua dall'organismo (infezione delle vie urinarie o "UTI")	16% (70 su 439)

Altri effetti indesiderati

Per informazioni su altri effetti indesiderati (non riportati nei precedenti paragrafi), consulti i siti web indicati alla fine del riassunto (vedere paragrafo 8).

6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?

Questi risultati hanno aiutato i ricercatori a ottenere maggiori informazioni sulla SM e sull'uso di ocrelizumab in pazienti con SM non sufficientemente trattati con i farmaci somministrati in precedenza.

Dopo aver ricevuto ocrelizumab per un periodo prolungato di 4 anni, la maggior parte dei pazienti ha evidenziato una riduzione dell'attività di malattia della SM. Nel periodo di 4 anni sono stati identificati effetti indesiderati gravi dovuti all'uso di ocrelizumab solo in qualche paziente e la maggior parte degli effetti indesiderati non è stata considerata grave. Quando i pazienti sono stati trattati con ocrelizumab per altri 2 anni nello studio di estensione, non sono stati osservati nuovi elementi da segnalare in merito alla sicurezza rispetto allo studio originario. Nel complesso, l'uso a lungo termine di ocrelizumab (4 anni) per il trattamento della SM si è dimostrato efficace e sicuro.

Un limite dello studio era quello di essere uno studio in aperto a braccio singolo, nel quale cioè tutti i pazienti erano a conoscenza del farmaco ricevuto e in cui non sono stati usati altri medicinali con cui confrontare gli effetti di ocrelizumab. Pertanto i ricercatori non sanno in quale ottica verrebbero considerati gli effetti di ocrelizumab se alcuni partecipanti venissero sottoposti a un'altra forma di trattamento per la SM o a nessun trattamento per la SM.

Nessuno studio è in grado da solo di fornire informazioni su tutti i rischi e i benefici di un determinato farmaco. Per ottenere le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti con lo stesso farmaco.

- Pertanto eventuali decisioni non devono basarsi unicamente su questo riassunto; si rivolga sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al suo trattamento.

7. Sono previsti altri studi?

Altri studi volti a valutare la sicurezza e l'efficacia di ocrelizumab come trattamento per la SM sono attualmente in corso o sono già terminati. Per maggiori informazioni, si veda di seguito. Il riassunto include i risultati dello studio di estensione con partecipanti provenienti dallo studio originario CASTING. Lo studio di estensione è ancora in corso con partecipanti provenienti da un altro studio originario.

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Per maggiori informazioni sullo studio, è possibile consultare i siti web indicati di seguito:

- <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>

Chi posso contattare in caso di domande sullo studio?

In caso di altre domande dopo la lettura del riassunto:

- visiti la piattaforma “Roche per i pazienti” e compili il modulo di contatto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>
- contatti un rappresentante della sede locale di Roche.

Se ha partecipato allo studio e ha delle domande sui risultati:

- si rivolga al medico o al personale dello studio presso l’ospedale o la clinica in cui è stata condotta la sperimentazione.

In caso di domande sul suo trattamento:

- si rivolga al suo medico curante.

Chi ha organizzato e finanziato lo studio?

Lo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede a Basilea, in Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo dello studio è: “Studio volto a valutare la sicurezza e l’efficacia di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla precedentemente arruolati in una sperimentazione clinica su ocrelizumab promossa da F. Hoffmann-La Roche”.

Lo studio è noto come “LIBERTO”.

- Il numero di protocollo dello studio è: MN39158.
- Il codice identificativo ClinicalTrials.gov dello studio è: NCT03599245.
- Il numero EudraCT dello studio è: 2017-004886-29.

Il titolo completo dello studio originario è: “Studio su ocrelizumab in partecipanti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con risposta subottimale a un adeguato ciclo di trattamento modificante la malattia (DMT)”.

Lo studio è noto come “CASTING”.

- Il numero di protocollo dello studio è: MA30005.
- Il codice identificativo ClinicalTrials.gov dello studio è: NCT02861014.
- Il numero EudraCT dello studio è: 2015-005597-38.
- È possibile consultare un riassunto dei risultati dello studio al seguente indirizzo: https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary_final.pdf
- Per informazioni più dettagliate sullo studio, consulti questa pagina: [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 \(nih.gov\)](#)