

Oppsummering av resultater fra en klinisk studie

En studie for å se om langtidsbruk av okrelizumab var trygt og klarte å redusere sykdomsaktivitet hos personer med multippel sklerose som ikke hadde god nok effekt av andre former for behandling mot multippel sklerose

Den fulle tittelen på studien finner du på slutten av denne oppsummeringen.

Om denne oppsummeringen

Dette er en oppsummering av resultatene fra en klinisk studie kalt LIBERTO (referert til som en utvidelsesstudie i dette dokumentet) – skrevet for:

- allmennheten og
- personer som deltok i studien.

Denne oppsummeringen er basert på informasjonen som var kjent ved tidspunktet den ble skrevet (november 2022). Mer informasjon kan være kjent nå.

Denne studien er en utvidelse av en tidligere studie, kalt hovedstudien. Hovedstudien er kjent som CASTING og begynte i september 2016 og ble avsluttet i oktober 2019. Utvidelsesstudien (LIBERTO) startet opp i juli 2018 og ble avsluttet i november 2021.

Ingen enkeltstående studie kan fortelle oss alt om risikoene og nyttene ved et legemiddel. Det kreves mange personer i mange studier for å finne ut alt vi trenger å vite. Resultatene fra denne studien kan være forskjellig fra andre studier med samme legemiddel.

- Dette betyr at du ikke bør ta avgjørelser basert på denne enkeltstående oppsummeringen – snakk alltid med legen din før du tar noen avgjørelser om behandlingen din.

Innholdet i oppsummeringen

1. Generell informasjon om denne studien
2. Hvem deltok i denne studien?
3. Hva skjedde i løpet av denne studien?
4. Hva var resultatene av studien?
5. Hva var bivirkningene?
6. Hvordan har denne studien hjulpet forskningen?
7. Er det planer om andre studier?
8. Hvor kan jeg finne mer informasjon?

Tusen takk til personene som deltok i denne studien

Personene som deltok, har hjulpet forskere til å finne svar på viktige spørsmål om multippel sklerose (MS) – en sykdom som påvirker måten hjernen sender signaler til nervene i kroppen – og om studielegemidlet, okrelizumab.

Viktig informasjon om denne studien

- I denne studien ble alle studiedeltakerne som deltok i utvidelsesstudien fra hovedstudien CASTING gitt studielegemidlet (kalt okrelizumab).
- Denne studien ble utført for å forstå hvor godt okrelizumab reduserer MS-aktivitet over lang tid hos personer med multipel sklerose som ikke responderte godt på andre behandlinger mot multipel sklerose.
- Studien hadde også som mål å fastsette langtidssikkerheten ved bruk av okrelizumab.
- Denne studien inkluderte 439 personer med en attakvis, tilbakevendende form for MS (relapserende remitterende MS (RRMS)), i 12 land.
- Hovedfunnet var at de fleste studiedeltakerne ikke hadde noen tegn på sykdomsaktivitet (som betyr at personene ikke hadde noen attakvise tilbakevendende sykdomstegn (relapseringer, ingen økning i samlet funksjonshemming og at MR-bildene ikke viste noen tegn på aktiv eller forverret sykdom) i minst 4 år etter å ha tatt okrelizumab.
- Omtrent 91 % av personene (401 av 439 personer) som tok okrelizumab i 4 år opplevde ingen alvorlige bivirkninger.

1. Generell informasjon om denne studien

Hvorfor ble denne studien utført?

MS er en sykdom hvor immunsystemet til en person angriper personens egen kropp (autoimmun sykdom). Ved MS angriper visse celler i immunsystemet deler av personens egne nerveceller. Dette fører til at impulser fra hjernen overføres saktere via nervene til kroppen. Dette kan gi flere ulike symptomer, både som resultat av påvirkning av hvordan hjernen virker og på kroppens bevegelse. Hvis sykdommen ikke behandles eller personen ikke har god nok effekt av en behandling, kan disse symptomene forverres ettersom nervene blir mer skadet og dør. Det er flere ulike legemidler som brukes for å behandle MS, men det er ikke alle som virker for alle personer. Derfor er det viktig å finne behandlinger som virker godt og som det trygt kan byttes til..

Legemidlet, okrelizumab, er godkjent for behandling av MS. I en tidligere 2-årig studie, omtales som hovedstudien i dette sammendraget, ble det vist at okrelizumab reduserte sykdomsaktivitet ved MS og at det var trygt å bruke hos personer med MS som tidligere hadde brukt andre legemidler for å behandle MS men som ikke virket godt nok. I utvidelsesstudien, ble langtidseffektene og -sikkerheten av okrelizumab undersøkt ved å gi legemidlet i ytterligere 2 år til de personer som allerede hadde deltatt i hovedstudien.

Hva er studielegemidlet?

Okrelizumab er et godkjent legemiddel gitt til personer med MS.

- Du uttaler dette som 'o – kre – li – su – mab'
- Ved MS begynner visse immunceller i kroppen å angripe det beskyttende laget rundt nervecellene, kalt myelin. Dette fører til problemer i kommunikasjonen mellom hjernen og kroppen ved at signalene fra hjernen overføres langsommere til kroppen via nervene. Okrelizumab er et protein som binder seg til bestemte celletyper (B-celler) i immunsystemet ditt. Okrelizumab angriper og fjerner disse B-cellene, noe som forhindrer immunsystemet ditt fra å angripe det beskyttende myelinlaget rundt nervecellene. Ved å hindre nedbrytningen av myelin reduserer det sjansen for å ha tilbakevendende (relapsering) sykdomssymptomer og bremser hastigheten som sykdommen forverres med (også kalt progresjon). En MS-relapsering er en periode på minst 24 timer hvor nye symptomer oppstår eller gamle symptomer forverres. Alle personer i denne studien hadde MS-typen som er kalt relapserende remitterende MS (RRMS).

I denne utvidelsesstudien undersøkte forskerne langtidseffektene av å ta okrelizumab for å forhindre forverring av MS, der studiedeltakere tok okrelizumab etter å ha tatt andre MS-legemidler som ikke virket for dem.

Hva ville forskere finne ut?

Forskere gjennomførte denne utvidelsesstudien for å samle langtidsinformasjon på hvor godt okrelizumab virket hos personer med MS som tidligere hadde forsøkt andre legemidler som ikke virket godt nok. For å svare på dette spørsmålet fortsatte de å følge opp studiedeltageresom hadde deltatt i den 2-årige hovedstudien og som samtykket til å ta okrelizumab i ytterligere 2 år etter at hovedstudien var ferdig.

Hovedspørsmålet som forskerne ønsket å svare på var:

1. Hvor mange studiedeltakere hadde ingen sykdomsaktivitet etter langvarig (4 år) bruk av okrelizumab?

Andre spørsmål som forskere ønsket svar på inkluderte:

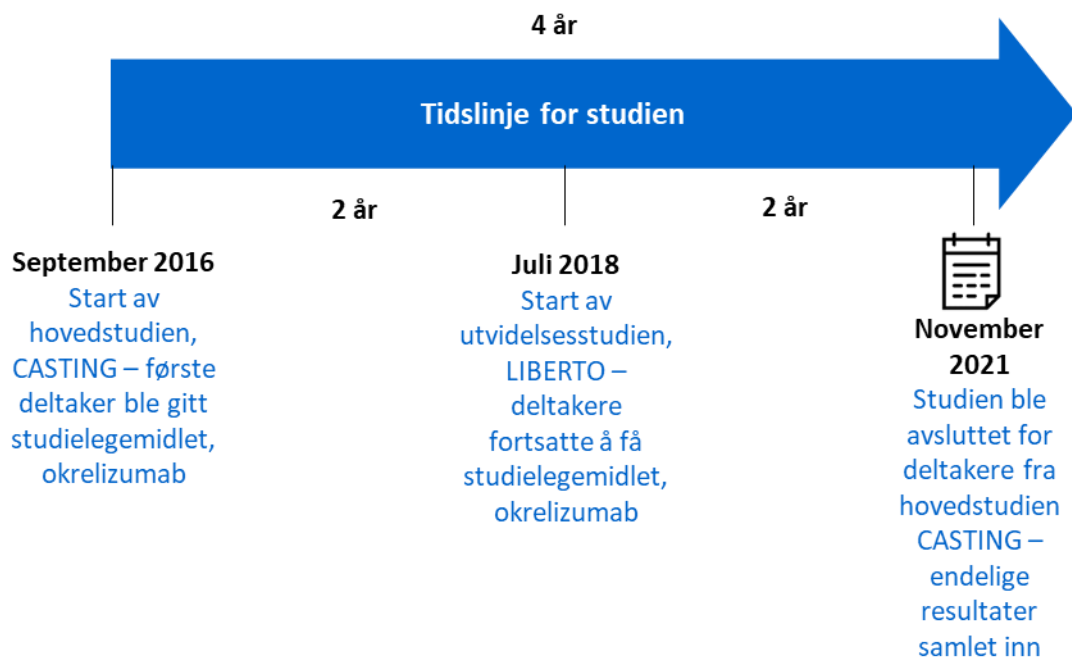
2. Hva var langtidseffektene av okrelizumab med tanke på andre målinger, inkludert progresjon av funksjonshemming, antall relapseringer som ble opplevd og skadenivået i hjernen sett hos personene i studien?
3. Hvilke endringer med tanke på symptomer, påvirkning på arbeid og livskvalitet, rapporterte deltakerne mens de tok okrelizumab?
4. Hvor trygt er okrelizumab dersom det tas over en lang tidsperiode?

Hva slags studie var dette?

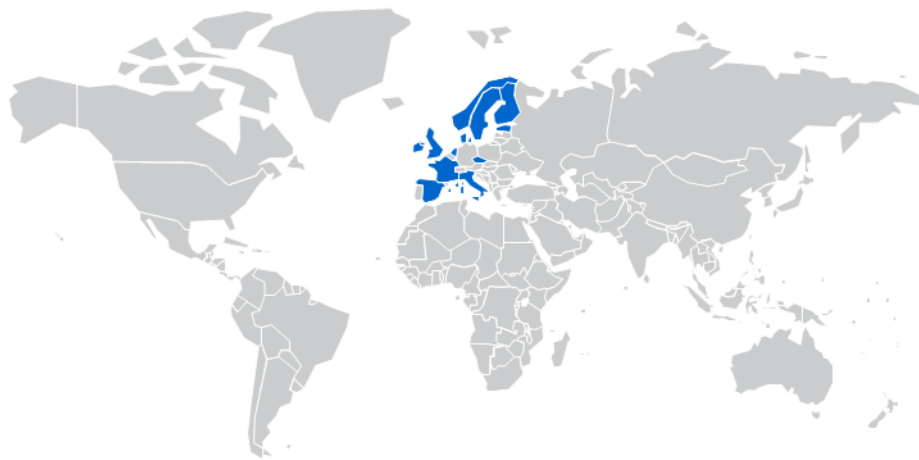
Denne studien var en utvidelse av en opprinnelig 2-årig fase 3b-studie (hovedstudie) og ga merinformasjon om påvirkningen av okrelizumab har ved langtidsbruk på sykdomsaktivitet ved MS og sikkerhet hos deltakere som tidligere hadde bruk andre legemidler for å behandle MS men som ikke virket godt nok. Samlet sett ble pasientene behandlet med okrelizumab i omtrent 4 år. Hoved- og utvidelsesstudien var begge åpne («open label») enkeltarmsstudier («single arm studies»). Dette betyr at både personene som deltok i studien og studielegene visste hvilke studielegemiddel som ble gitt, og ingen andre sammenlignbar MS-behandling ble gitt til personer som deltok i studien.

Når og hvor fant studien sted?

Hovedstudien (kalt CASTING) begynte i september 2016 og sluttet i oktober 2018. De første deltakerne som ble med videre i utvidelsesstudien begynte medisineringen i utvidelsesstudien i juli 2018 og den siste pasienten avsluttet deltakelsen sin i utvidelsesstudien i november 2021. Denne oppsummeringen ble skrevet etter at utvidelsesstudien var avsluttet for deltakerne som ble med fra hovedstudien CASTING.



Utvidelsesstudien fant sted ved 95 studiesentre – fordelt på 12 land i Europa. Kartet nedenfor viser landene hvor denne studien fant sted.

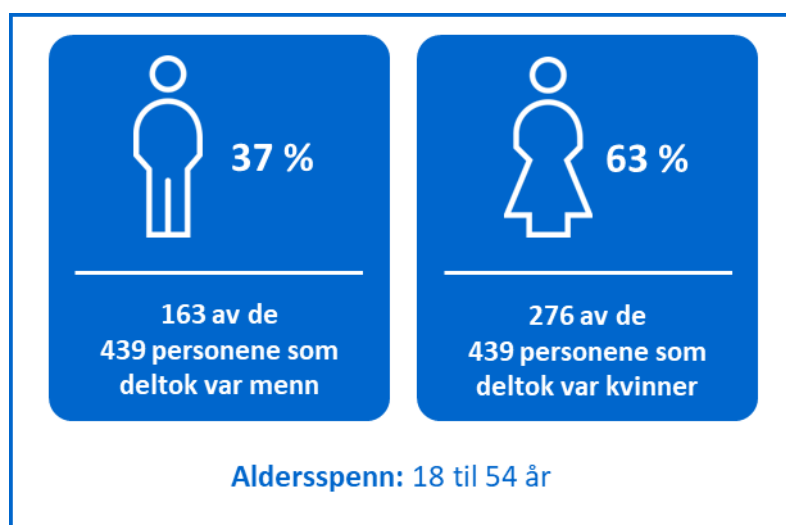


- Tsjekkia
- Danmark
- Estland
- Finland
- Frankrike
- Irland
- Italia
- Nederland
- Norge
- Spania
- Sverige
- Storbritannia

2. Hvem deltok i denne studien?

I denne utvidelsesstudien deltok 439 personer med RRMS.

Personer som deltok i studien var mellom 18 og 54 år gamle da de ga samtykke til å delta i hovedstudien. 163 av de 439 personene i utvidelsesstudien (37 %) var menn, og 276 av de 439 personene (63 %) var kvinner. Det var flere kvinner inkludert i studien fordi RRMS affiserer flere kvinner enn menn.



Personer kunne delta i utvidelsesstudien hvis de:

- tidligere hadde deltatt i hovedstudien (CASTING-studien), og forble i studien helt til slutten
- ble undersøkt av en nevrolog som vurderte at fordelene av å fortsette med å ta okrelizumab var større enn risikoene for den enkelte studiedeltageren.

Personer kunne ikke delta i studien hvis:

- legen vurderte at okrelizumab ville være skadelig for dem, for eksempel hvis de hadde noen alvorlige bivirkninger eller allergiske reaksjoner av okrelizumab i løpet av hovedstudien, eller hvis immunsystemet deres var svært svakt
- de planla å bli gravide i løpet av studieperioden eller 6 måneder etter å ha fått siste dose okrelizumab i hovedstudien
- hadde sluttet å ta okrelizumab i hovedstudien, unntatt for pasienter som ble gravide eller ammet, men fremdeles fulgte sikkerhetsoppfølgingene fra hovedstudien

3. Hva skjedde i løpet av studien?

Alle personene som deltok i utvidelsesstudien måtte møte på et screeningsbesøk opptil 2 uker før studien begynte. Alle dosene med okrelizumab ble gitt via et drypp i en vene (kalt infusjon). Den første dosen ble gitt i løpet av det første besøket, som var 6 måneder (± 2 uker) etter siste dose i hovedstudien.

Personer i utvidelsesstudien tok okrelizumab hver 6. måned (± 2 uker) i 2 år. De fleste personene i studien fikk totalt åtte infusjoner (medregnet både doser som ble gitt i denne studien og de som ble gitt i hovedstudien).

Ved utvidelsesstudiens 6 måneder, 1 år og 2 år tok deltakerne en MR-undersøkelse, som lot forskere se om det var noen ny arrdannelse eller om eventuell arrdannelse som allerede var til stede i hjernen hadde blitt verre, noe som ville være tegn på sykdomsprogresjon av MS.

“Expanded Disability Status Scale” (EDSS)-målinger ble tatt ved 6 måneder, ett år, ett og et halvt år og 2 år. Denne skalaen måler nedsatt fysisk funksjonsevne ved MS på en skala fra 0 til 10. Høyere skår betyr høyere grad av nedsatt funksjonsevne:

- For eksempel, en EDSS-skår på 0,0 betyr at MS påvirker ikke personen og en skår på 4,0 betyr at personene har betydelig nedsatt funksjonsevne, men klarer seg selv rundt 12 timer i løpet av dagen, og klarer å gå 500 meter uten hjelpemidler eller hvile.

Hjernefunksjon ble også evaluert på starten av studien (kalt baseline), etterfulgt av kontroller etter 1 år og 2 år ved å bruke «Symbol Digit Modalities Test» (SDMT). Denne testen bruker symboler og tall for å bestemme hvor raskt personer kan behandle informasjonen foran dem.

Det var også viktig for forskerne å samle informasjon rapportert direkte av studiedeltakerne. Til dette formålet ble studiedeltakerne bedt om å svare på følgende spørreskjemaene:

- «Work Productivity and Activity Impairment» (WPAI)-spørreskjema som gir forskere en indikasjon på om hvilke effekt MS har på personers evne til å arbeide
- «SymptoMScreen», et digitalt verktøy som gir personer med MS en måte å dokumentere symptomene sine på
- «Multiple Sclerosis Impact Scale» (MSIS)-29, et spørreskjema bestående av fysikalsk- og emosjonsrelaterte spørsmål som gir en skår som relaterer seg til studiedeltakerens livskvalitet.

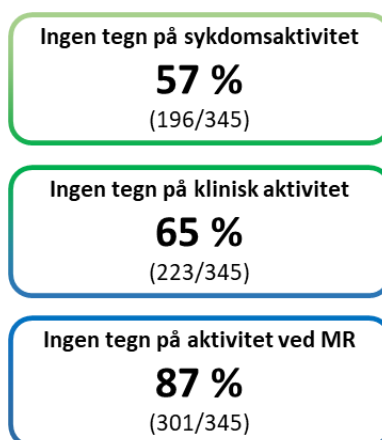
Studiedeltakere som skulle bytte over til et annet MS-legemiddel og de som hadde fullført utvidelsesstudien og ikke skulle ta okrelizumab lenger ble spurt om de var villige til å besøke studiesenteret for en generell helsesjekk. Ytterligere informasjon om hva som skjedde i studien er gitt nedenfor.

4. Hva var resultatene av studien?

Spørsmål 1: Hvor mange studiedeltakere hadde ingen sykdomsaktivitet ved MS etter langtidsbruk av okrelizumab?

Forskerne så på antall studiedeltakere som ikke hadde noen sykdomsaktivitet ved MS, som betyr:

- De hadde ingen klinisk aktivitet (som inkluderer relapsringer og økning av funksjonsnedsettelse), og ingen inflammatorisk aktivitet eller skader i hjernen (sett ved hjelp av MR-undersøkelser som ikke viste noen tegn på inflammatorisk aktivitet eller økt skade i hjernen). Et stort antall personer hadde ingen tegn på sykdomsaktivitet i løpet av de 4 årene med okrelizumab-behandling
- 57 % av personene hadde ingen tegn på sykdomsaktivitet, som inkluderer vurdering av klinisk MS-aktivitet og aktivitet påvist ved MR-undersøkelse etter 4 år
- 65 % av personene hadde ingen klinisk MS-aktivitet etter 4 år
- 87 % av personene hadde ingen aktivitet påvist ved MR-undersøkelse etter 4 år (de første 2 månedene etter første dose med okrelizumab i hovedstudien ble ikke inkludert i denne beregningen ettersom okrelizumab trenger minst 2 måneder før den får full effekt).



I figuren ovenfor er totalt antall personer 345, som er mindre enn de 439 studiedeltakerne som ble med i utvidelsesstudien da den begynte. Dette skyldes at noen studiedeltagere avsluttet studiedeltagelse tidlig:

- For å ta okrelizumab utenfor studien (studien ble avsluttet tidlig i ett av landene)
- På grunn av bivirkninger
- Fordi de byttet til et annet MS-legemiddel.

Spørsmål 2: Hva var langtidseffektene av okrelizumab med tanke på andre målinger, inkludert progresjon av funksjonsnedsettelse, antall relapsringer som ble opplevd og nivå av skader i hjernen sett hos personer i studien?

Forskere så også på hvordan bruken av okrelizumab påvirket andre målinger.

Forskere så på effekten okrelizumab hadde på progresjon av funksjonsnedsettelse ved å bruke EDSS-skåren:

- Det var liten endring i gjennomsnittlig EDSS-skår i løpet av den 4-årige behandlingsperioden, og skårene forble lave.
 - Samlet funksjonsnedsettelse forble den samme hos 66 % av personene
- Forbedring i funksjonsnedsettelse ble målt som en reduksjon i EDSS-skår på minst 0,5
 - 15 % av personene hadde forbedringer i nivået sitt av funksjonsnedsettelse i løpet av behandlingsperioden.
- Forverring i funksjonsnedsettelse ble målt som en økning i EDSS-skår på minst 0,5
 - 19 % av personene opplevde forverring av funksjonsnedsettelsen i løpet av behandlingsperioden.

I denne studien ble relapsringer forstått som tilfeller hvor nye symptomer på MS oppstår eller når MS-symptomer ble verre.

- Over 84 % av personene var fri for relapsringer i studieperioden

Ved hjelp av MR-undersøkelser så forskere på hvordan okrelizumab-behandling påvirket skade på hjernen.

- Ved å se på to ulike typer arrdannelse som kan forekomme på hjernen på grunn av MS, hadde 97 % og 87 % av studiedeltakerne ingen tegn på disse typene skader i hjernen på MR-undersøkelsene gjort på det tidligste besøket, 2 måneder etter å ha startet studien.

Ved hjelp av SDMT så forskere på effektene okrelizumab-behandling har på hjernefunksjon.

- SDMT-skårene ble bedre ved hvert besøk over 4-årsperioden. Samlet sett var det en forbedring av hjernefunksjon på 8 % innen slutten av utvidelsesstudien sammenlignet med ved begynnelsen av hovedstudien.

Spørsmål 3: Hvilke endringer med tanke på symptomer, innvirkning på arbeid og livskvalitet rapporterte deltakerne mens de tok okrelizumab?

Å samle informasjon direkte fra studiedeltakerne om hvordan det å ta okrelizumab påvirket deres MS, og hvilken innvirkning det hadde på deres daglige liv var også viktig for å få informasjon om hvor godt legemidlet virker.

- Etter 4 år med okrelizumab-behandling viste WPAI-spørreskjemaene at personers evne til å arbeide var mindre påvirket av MS enn tidligere
- Ved å bruke "SymptoMScreen" rapporterte personer en lavere påvirkning av MS-symptomer på daglige aktiviteter ved hver besøk
- MSIS-29-spørreskjemaene viste at samlet sett opplevde studiedeltakerne en forbedret livskvalitet etter 4 år med okrelizumab-behandling mot MS.

Spørsmål 4: Hvor trygt er okrelizumab hvis det tas over lang tid (4 år)?

Annen informasjon som forskerne samlet inn gjaldt bivirkninger som personer opplevde i løpet av de 4 årene med okrelizumab-behandling. Dette ga dem kunnskap om sikkerheten til legemidlet hvis det brukes over en lengre tidsperiode. Bivirkningene er beskrevet i mer detalj nedenfor. Samlet sett ble okrelizumab vurdert til å være sikkert for bruk over en forlenget tidsperiode.

5. Hva var bivirkningene?

Bivirkninger er uønskede medisinske hendelser/problemer (slik som hodepine) som forekommer i løpet av studien.

- De bivirkningene legen mente at hadde sammenheng med behandlingen i studien er beskrevet i denne oppsummeringen.
- Ikke alle studiedeltakerne fikk alle de beskrevne bivirkningene.

Alvorlige og vanlige bivirkninger er listet opp i de påfølgende avsnittene.

Alvorlige bivirkninger

En bivirkning anses som alvorlig dersom den er livstruende, krever sykehusinnleggelse eller forårsaker vedvarende helseproblemer.

I løpet av de 4 årene som studiedeltakerne fikk okrelizumab hadde 38 av 439 personer (9 %) minst én alvorlig bivirkning.

De vanligste alvorlige bivirkningene som ble rapportert av studiedeltakerne er:

Alvorlige bivirkninger rapportert i denne studien	Studiedeltaker som tok okrelizumab (439 personer totalt)
Infeksjon	3 % (12 av 439)
Problemer med hjernen og nervesystemet	1 % (6 av 439)
Mage- og tarmproblemer	1 % (5 av 439)
Kreft	Mindre enn 1 % (4 av 439)

I løpet av utvidelsesstudien bestemte noen studiedeltakere seg for å slutte å ta studiemedisinen på grunn av bivirkninger de opplevde:

- Blant alle personene i utvidelsesstudien som tok okrelizumab, sluttet fem av 439 personer (1 %) å ta okrelizumab på grunn av bivirkninger.

Vanligste bivirkninger

I løpet av de 4 årene som studiedeltakerne fikk okrelizumab-behandling, hadde 407 av 439 personer (93 %) en bivirkning som ikke ble ansett som alvorlig.

Det ble ikke sett noen nye former for bivirkninger i løpet av den 2-årige utvidelsesstudien når sammenlignet med hovedstudien.

De 5 vanligste bivirkningene som ble rapportert av mer enn 10% av studiedeltakerne:

Vanligste bivirkninger rapportert i denne studien	Studiedeltakere som tok okrelizumab (439 personer totalt)
Infusjonsrelatert reaksjon	44 % (194 av 439)
Opphovning av nesegangene og halsen – vanligvis kjent som en forkjølelse	29 % (126 av 439)
Hodepine	23 % (100 av 439)
Influenza (infeksjon i nese, hals og lunger)	19 % (81 av 439)
En infeksjon som påvirker nyrer, blære eller urinveiene (urinveisinfeksjon eller «UVI»)	16 % (70 av 439)

Andre bivirkninger

Du kan finne informasjon om andre bivirkninger (ikke vist i avsnittene ovenfor) på internettsidene ført opp på slutten av denne oppsummeringen – se avsnitt 8.

6. Hvordan har denne studien hjulpet forskningen?

Disse resultatene hjalp forskere lære mer om MS og bruk av okrelizumab hos personer som har MS som ikke hadde god nok effekt av behandling med andre legemidler.

Etter å ha fått okrelizumab over en forlenget periode på 4 år, viste de fleste studiedeltakerne en reduksjon i sykdomsaktivitet ved MS. Alvorlige bivirkninger av å ta okrelizumab ble kun sett hos et lite antall personer i løpet av 4-årsperioden og de fleste bivirkningene ble ikke ansett som alvorlige. Ingen nye sikkerhetssignaler ble observert når pasienter ble behandlet med okrelizumab i ytterligere 2 år i utvidelsesstudien sammenlignet med hovedstudien. Samlet sett ble langtidsbruk av okrelizumab (4 år) for behandling av MS ansett som effektivt og trygt.

En begrensning ved studien var at det var en åpen enkeltarmsstudie, som betyr at alle personene visste hvilket legemiddel de tok og det var ikke noe annet legemiddel å sammenligne effektene av okrelizumab mot. Dette betyr at forskere ikke vet hvordan effektene av okrelizumab vil være sammenlignet med annen type MS-behandling dersom den ble gitt til en annen gruppe studiedeltakere i denne studien eller sammenlignet med en gruppe studiedeltakere som ikke fikk noe legemiddel mot MS i det hele tatt.

Ingen enkeltstående studie kan fortelle oss alt om risikoene og nyttene til et legemiddel. Det krever mange studiedeltakere i mange studier for å finne ut det vi trenger å vite noe med sikkerhet. Resultatene fra denne studien kan være forskjellig fra andre studier på samme legemiddel.

- Dette betyr at du bør ikke ta avgjørelser basert på denne ene oppsummeringen – snakk alltid med legen din før du tar noen avgjørelser om behandlingen din.

7. Er det planer om andre studier?

Andre studier som ser på sikkerhet og effekt av okrelizumab som behandling for MS er enten pågående eller allerede avsluttet. Se nedenfor for mer informasjon. Denne oppsummeringen inkluderer funn fra utvidelsesstudien som inkluderte deltakere fra hovedstudien CASTING. Utvidelsesstudien er fremdeles pågående med deltakere fra en annen hovedstudie.

8. Hvor kan jeg finne mer informasjon?

Du kan finne mer informasjon om denne studien på internettsidene som er listet opp nedenfor:

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

Hvem kan jeg kontakte dersom jeg har spørsmål om denne studien?

Dersom du har ytterligere spørsmål etter å ha lest denne oppsummeringen:

- Besøk ForPatients-plattformen til Roche og fyll ut kontaktskjemaet – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/multiple-sclerosis/this-is-an-extension-study-of-the-roche-p-trial-to-inve-91061.html>

Hvis du deltok i denne studien og har noen spørsmål om resultatene:

- Snakk med studielegen eller studiepersonell ved studiesenteret

Hvis du har spørsmål om din egen behandling:

- Snakk med legen som er ansvarlig for behandlingen din.

Hvem organiserte og betalte for denne studien?

Denne studien ble organisert og betalt av F. Hoffmann-La Roche Ltd som har hovedkontorene sine i Basel, Sveits.

Full studietittel og annen identifiserende informasjon

Den fulle tittelen på denne studien er: “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”.

Utvidelsesstudien omtales som «LIBERTO».

- Protokollnummeret for denne studien er: MN39158.
- ClinicalTrials.gov-identifikasjonsnummeret for denne studien er: NCT03599245.
- EudraCT-nummeret for denne studien er: 2017-004886-29.

Den fulle tittelen på hovedstudien er: “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)”.

Hovedstudien omtales som «CASTING».

- Protokollnummeret for denne studien er: MA30005.
- ClinicalTrials.gov-identifikasjonsnummeret for denne studien er: NCT02861014.
- EudraCT-nummeret for denne studien er: 2015-005597-38.
- En oppsummering av studieresultatene kan bli funnet her: https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/CASTING%20Lay%20Person%20Summary_final.pdf
- Mer detaljert informasjon om denne studien kan bli funnet her: [Efficacy and safety of ocrelizumab in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis with suboptimal response to prior disease-modifying therapies: A primary analysis from the phase 3b CASTING single-arm, open-label trial - PubMed \(nih.gov\)](#)