

**BADANIE PROWADZONE METODĄ OTWARTEJ PRÓBY, W GRUPACH
RÓWNOLEGLYCH MAJĄCE NA CELU OCENĘ BEZPIECZEŃSTWA, TOLERANCJI,
WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOKINETYCZNYCH I FARMAKODYNAMICZNYCH
OCRELIZUMABU U DZIECI I MŁODZIEŻY Z RZUTOWO-REMISYJNĄ POSTACIĄ
STWARDNIENIA ROZSIANEGO**

Kluczowe kryteria włączenia

- Wiek w czasie badań przesiewowych od ≥ 10 do < 18 lat
- Masa ciała ≥ 25 kg
- Dzieci i młodzież muszą otrzymać wszystkie szczepienia ochronne dla dzieci, zgodnie z lokalnymi/krajowymi zaleceniami dotyczącymi szczepień dzieci przeciwko chorobom zakaźnym
- Rozpoznanie RRMS zgodnie z kryteriami International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group (IPMSSG) dotyczącymi SM u dzieci i młodzieży, wersja 2012, oraz kryteriami McDonalda 2010 (lub najnowszym przeglądem kryteriów IPMSSG i/lub kryteriów McDonalda w momencie rozpoczęcia badania)
- EDSS na wizycie przesiewowej: 0-5.5, włącznie

Kluczowe kryteria wyłączenia

- Obecność innych zaburzeń neurologicznych, które mogą naśladować SM, w tym m.in. ostre rozlane zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu wzrokowego lub zaburzenia ze spektrum zapalenia nerwu wzrokowego
- Znane czynne zakażenie bakteryjne, wirusowe, grzybicze, prątkowe lub inne zakażenie, z wyjątkiem grzybiczego zakażenia łożysk paznokci
- Zakażenie wymagające hospitalizacji lub leczenia dożylnymi lekami przeciwwirusowymi w ciągu 4 tygodni przed wizytą początkową lub doustnymi lekami przeciwwirusowymi w ciągu 2 tygodni przed wizytą początkową
- Ciężka reakcja alergiczna lub anafilaktyczna na humanizowane lub mysie przeciwciała monoklonalne (mAb) w wywiadzie lub stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek składnik roztworu okrelizumabu
- Przeciwwskazania do stosowania lub nietolerancja doustnych lub dożylnych kortykosteroidów, leków przeciwhistaminowych lub przeciwgorączkowych zgodnie z informacją o leku w danym kraju, w tym: psychoza niekontrolowana jeszcze przez leczenie, nadwrażliwość na którykolwiek ze składników

Lokalizacje ośrodków badawczych:

Warszawa 04-730

Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka, Klinika Neurologii i Epileptologii

Tel. [+48 228 157 404](tel:+48228157404)

80-952 Gdańsk

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Klinika Neurologii Rozwojowej

Tel. [+48 583 492 390](tel:+48583492390)

60-355Poznań

Szpital Kliniczny im. H. Święcickiego U.M. w Poznaniu, Oddział Kliniczny Neurologii Dzieci i Młodzieży

tel.: [+48 618 691 255](tel:+48618691255)

Status badania: Badanie rekrutujące

Numer protokołu: WA39085

EudraCT: 2016-002667-34

Link do badania: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04075266>

Stosowanie placebo: Nie

Faza badania: Badanie fazy II

Sponsor badania: F. Hoffmann-La Roche Ltd
