

### A venir pas de date

#### **Fenebrutinib (Roche)**

**Etude multicentrique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du Fenebrutinib (BTKi) vs Aubagio chez les patients SEP RR ou SP active**

- ✓ Critères d'inclusion :
  - ✓ SEP RR d'après McDonald 2017 avec 2 poussées dans les 2 ans ou 1 poussée dans les 12 mois avant screening OU nouvelle lésion Gd+ au screening
  - ✓ SEP SP active : progression du handicap dans les 12 mois avant le screening + poussée dans les 2 ans (mais pas dans les 30j) avant screening OU nouvelle lésion Gd+ au screening si pas de poussée dans les 2 ans
  - ✓  $18 \geq \text{Age} \leq 65$  ans
  - ✓  $0 \leq \text{EDSS} \leq 6.5$  au screening
  - ✓ Stabilité neurologique dans les 30j avant la baseline
  - ✓ Fampyra et cannabis thérapeutique OK si stable avant inclusion et stable pendant l'étude
  - ✓ Pas de traitement par alemtuzumab
  - ✓ Traitement antérieur par anti CD20 OK si niveau CD19 OK avant screening et baseline
  - ✓ Pas de fingolimod dans les 3 mois avant baseline
  - ✓ Pas de cladribine dans les 12 mois
  - ✓ Pas de natalizumab pendant plus d'1 an, et dans les 6 mois avant baseline
  - ✓ Pas de mitoxantrone, dimethyl fumarate, gatifamer acetate, interferon, laquinimod dans les 3 mois avant baseline
  - ✓ Teriflunomide OK si procédure d'élimination accélérée

#### **MAGNIFY EXTENSION (A venir Fev 2021)**

Etude de suivi des patients MAGNIFY

### A venir fin 2020/début 2021

#### **OCEAN (Biogen)**

**Etude internationale multicentrique, double-aveugle, avec placebo visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du BiiB061 (oral remyélinisant) en add-on de l'interferon bêta 1 ou copaxone chez les patient SEP RR et SP**

- ✓ Critères d'inclusion :
  - ✓ SEP RR d'après McDonald 2017
  - ✓ SEP SP d'après Lublin 2014
  - ✓ Au moins 1 poussée ou aggravation du handicap dans l'année avant Baseline, et/ou 1 lésion Gd+ et/ou 1 nouvelle lésion T2
  - ✓  $18 \geq \text{Age} \leq 55$  ans
  - ✓ Traitement stable par Interferon bêta 1 depuis au moins 12 semaines avant Baseline
  - ✓ Stabilité neuro dans les 12 semaines avant Baseline (pas de poussée, ou si le patient n'a pas récupéré d'une poussée avant le screening)
  - ✓  $2.0 \leq \text{EDSS} \leq 6.0$  à la Baseline
  - ✓ Début des symptômes  $\leq 20$  ans
- ✓ Critères d'exclusion :
  - SEP PP
  - Test des 25 pieds  $> 30$  sec
  - Présence d'infection (Hépatite B, C, VIH, autres infections dans les 14 j avant screening)
  - Comorbidités et antécédents dépressifs avec idées suicidaires
  - Mitoxantrone, cladribine, ocrélizumab, rituximab ou alemtuzumab dans les 2 ans avant Baseline
  - Injection de toxine pour spasticité des membres dans les 24 semaines avant Baseline
  - Traitement par cortico forte dose ( $>100\text{mg/j}$  pendant 3 jours) dans les 30j avant Baseline
  - Vaccin vivant ou atténué dans les 30j avant Baseline ou vaccination prévue pendant l'étude
  - Don du sang dans les 90j, de plaquettes dans les 6 semaines ou plasma 1 semaine avant screening et baseline



Service de NEUROLOGIE  
Unité d'Investigation Clinique O. Sabouraud

## **LES ETUDES ET ESSAIS THERAPEUTIQUES A VENIR**

**Septembre 2020**

**A venir Oct 2020**  
**GEMINI 2 (Sanofi)**

**Etude multicentrique randomisée en double  
aveugle visant à évaluer l'efficacité et la tolérance  
du BTKi (Tolebrutinib) vs Aubagio chez les  
patients SEP RR**

- ✓ Critères d'inclusion :
  - ✓ SEP RR d'après McDonald 2017
  - ✓  $18 \geq \text{Age} \leq 55$  ans
  - ✓  $\text{EDSS} \leq 5.5$  au screening
  - ✓ Au moins 1 Poussee dans l'année, OU au moins 2 poussées dans les 2 ans OU au moins 1 nouvelle lésion Gd+ dans l'année
  - ✓ Pas de poussée dans les 30j avant la randomisation
  - ✓ Pas d'infection active ou de fièvre dans les 4 semaines avant le screening
  - ✓ Pas d'antécédent de tuberculose
  - ✓ Pas d'antécédent psychiatrique ou dépressif
  - ✓ Pas de vaccin vivant dans les 2 mois avant la baseline
  - ✓ Pas de cortico dans les 4 semaines avant le screening
  - ✓ Pas de dimethyl fumarate ou siponimod dans les 4 semaines avant la baseline
  - ✓ Pas de fingolimod dans les 2 mois avant la baseline
  - ✓ Pas de teriflunomide si durée traitement  $\geq 3$  mois, ou interdit dans les 3 mois avant baseline si durée traitement  $< 3$  mois sauf si procédure élimination accélérée
  - ✓ Pas de natalizumab, ocrelizumab ou rituximab dans les 6 mois avant baseline
  - ✓ Pas de mitoxantrone à plus de  $120\text{mg}/\text{m}^2$
  - ✓ Pas de mitoxantrone dose cumulée  $< 120\text{mg}/\text{m}^2$  ou cladribine dans les 2 ans avant baseline
  - ✓ Pas d'alemtuzumab dans les 4 ans avant baseline
  - ✓ Autres traitements de fond : 5 demi-vies ou jusqu'à la fin d'activité pharmacodynamique