



KANDIDATEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Onderwerp studie	CLOU studie : remibrutinib versus Aubagio
Onder leiding van	Prof. Dr. D'hooghe
Duur van de studie	6 jaar
Deelname mogelijk tot	10-2024
Verwachte resultaten tegen	2031

Beschrijving van de studie : Deze studie is multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbeldummy, actief-comparator-gecontroleerd en rekruteert patiënten met een actieve relapsing multiple sclerose. De studie bevat een eerste gedeelte die tussen de 12 maanden en 30 maanden zal duren en waar patiënten of remibrutinib of teriflunomide (Aubagio®) zullen krijgen. Dit eerste gedeelte wordt opgevolgd door een extensie fase waar alle patiënten remibrutinib zullen krijgen.

Doel van de studie Het doel van de studie is gegevens te verstrekken over de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van remibrutinib ter ondersteuning van de wereldwijde goedkeuring door de regelgevende instanties voor de behandeling van relapsing multiple sclerose (RMS). Twee identieke fase III-studies (CLOU064C12301 en CLOU064C12302) zullen gelijktijdig worden uitgevoerd.

Je komt in aanmerking voor deelname aan de studie

- Patiënten van 18 tot 55 jaar oud met een diagnose van relapsing MS (RMS), waaronder RMS en actieve secundair progressieve MS (SPMS)
- Patiënten hebben 1 gedocumenteerd recidief in het voorafgaande jaar OF 2 gedocumenteerde recidieven in de voorafgaande 2 jaar (voorafgaand aan de screening) OF 1 actieve gadolinium (Gd)-verhoogde laesie in de 12 maanden voorafgaand aan de screening.

- Invaliditeitsstatus bij de screening, gedefinieerd door een score van 0 tot en met 5,5 op de Expanded Disability Status Scale (EDSS)
- De ziekteduur is minder dan 10 jaar sinds de diagnose als EDSS <2

Voldoe je aan de voorwaarden en heb je interesse , dan mag u contact opnemen met Ann Van Remoortel, onderzoeksverpleegkundige via mail (ann.vanremoortel@mscenter.be).



Nationaal Multiple Sclerose Centrum vzw

Vanheylenstraat 16
BE-1820 MELSBROEK

T +32 2 597 80 00
F +32 2 597 80 01

www.mscenter.be