

Studi Clinici e Protocolli di Ricerca attivi.

Presso il nostro Centro sono attualmente in corso numerosi studi clinici e progetti di ricerca dedicati alla Sclerosi Multipla e ad altre malattie neuroimmunologiche.

Tutte le sperimentazioni sono regolamentate da protocolli rigorosi, sottoposti all'approvazione dei Comitati Etici competenti, e vengono condotti nel rispetto delle norme internazionali di Good Clinical Practice (GCP).

Il paziente che partecipa a una sperimentazione continua a essere seguito dall'équipe del Centro, ma accede a un percorso dedicato, all'interno del quale vengono effettuate le procedure specifiche previste dallo studio. Durante tutto il percorso, il paziente è accompagnato con attenzione in ogni fase, con l'obiettivo di garantire la massima sicurezza e un'assistenza costante.

Il personale coinvolto negli studi è costantemente aggiornato attraverso formazione continua e training specifici, al fine di assicurare la corretta esecuzione di tutte le procedure, la sicurezza del paziente e la qualità dei dati raccolti.

Studi Clinici Profit/finanziati

- **CLOU064C12306 - RESHAPE**

Titolo: "Efficacy and Safety of Remibrutinib After Switching From Ocrelizumab in Participants Living With Relapsing Multiple Sclerosis"

Studio sull'efficacia e sicurezza di remibrutinib dopo il passaggio da ocrelizumab, rispetto alla prosecuzione della terapia con ocrelizumab.

ClinicalTrials.gov ID: NCT06846281
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06846281>

Sponsor: Novartis Pharmaceuticals
Status: Active, recruiting

- **NET-MS Study**

"No evidence of disease activity after autologous haematopoietic stem cell transplantation in aggressive multiple sclerosis"

Studio randomizzato di fase IIb che confronta il trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche con le migliori terapie disponibili nella sclerosi multipla aggressiva.

EU Clinical Trials Register: 2022-002654-95
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2022-002654-95/IT>

Promotore: FISM (Fondazione Italiana Sclerosi Multipla)
Status: Active, recruiting

- **BRILL-EU (NX-BRI-002)**

Titolo “Non-interventional, prospective, multicenter, European study to evaluate treatment satisfaction, treatment preference, quality of life, and tolerability under treatment with Briumvi® for relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease in daily clinical practice”

Studio osservazionale europeo per valutare soddisfazione, preferenze di trattamento, qualità di vita e tollerabilità del farmaco Briumvi® nella pratica clinica quotidiana.

Sponsor: Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L

Status: Active, recruiting

- **CLAUSE Study**

“A Multicentric Prospective study to investigate the effect of Cladribine Tablets on clinical outcome in aged population with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)”

Titolo: *Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'effetto della cladribina nei pazienti anziani con sclerosi multipla recidivante-remittente.*

Sponsor: Merck

Status: Active, recruiting

- **EFC17505 – FREVIVA**

Titolo: “A randomized, double-blind, Phase 3 study comparing efficacy and safety of frexalimab (SAR441344) to placebo in adult participants with nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis”

Studio di fase 3, randomizzato e in doppio cieco, su frexalimab nella sclerosi multipla secondariamente progressiva non recidivante.

ClinicalTrials.gov ID NCT06141486

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06141486?term=EFC17504&rank=1>

Sponsor: Sanofi

Status: Active, not recruiting

- **FREXALT**

Titolo: “Master protocol of two independent, randomized, double-blind, Phase 3 studies comparing efficacy and safety of frexalimab (SAR441344) to teriflunomide in adult participants with relapsing forms of multiple sclerosis”

Studio di fase 3 su frexalimab rispetto a teriflunomide nelle forme recidivanti di sclerosi multipla.

ClinicalTrials.gov ID: NCT06141473

<https://clinicaltrials.gov/expert-search?term=EFC17919>

Sponsor: Sanofi

Status: Active, not recruiting

- **MUSPO Study**

Titolo: “The evaluation of relapsing-remitting multiple sclerosis progression in patients taking ocrelizumab in a prospective observational study: the **MUSPO** cohort italian study”

Studio osservazionale prospettico sull’evoluzione della malattia in pazienti trattati con ocrelizumab

Sponsor: Roche

Status: Active, not recruiting

- **ITAKOS Study**

Titolo: “Italian Observation, Multicenter, Prospective Study of Ofatumumab in RRMS”

Studio osservazionale multicentrico italiano su ofatumumab nei pazienti con SM recidivante-remittente.

ClinicalTrials.gov ID: NCT06345157

<https://clinicaltrials.gov/expert-search?term=Itakos>

Sponsor: Novartis

Status: Active, not recruiting

- **LTS17043**

Titolo: “An interventional, Phase 3 extension study to investigate long-term safety and tolerability of tolebrutinib in participants with relapsing multiple sclerosis, primary progressive multiple sclerosis, or nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis”

Studio di estensione di fase 3 degli studi Gemini/Hercules per valutare sicurezza e tollerabilità a lungo termine di tolebrutinib.

ClinicalTrials.gov ID: NCT06372145

<https://clinicaltrials.gov/expert-search?term=lts17043>

Sponsor: Sanofi

Status: Active, not recruiting

- **REMODEL-1**

Titolo: “A Randomized, Double-blind, Double-dummy, Parallel-group Study, Comparing the Efficacy and Safety of Remibrutinib Versus Teriflunomide in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis, Followed by Extended Treatment With Open-label Remibrutinib”

Studio di fase 3 che confronta remibrutinib con teriflunomide in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante, seguito da trattamento in aperto con remibrutinib.

ClinicalTrials.gov ID: NCT05147220

<https://clinicaltrials.gov/expert-search?term=remodel-1>

Sponsor: Novartis

Status: Active, not recruiting

- **FENhance**

Titolo:“A Phase III Multicenter Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Fenebrutinib Compared With Teriflunomide In Adult Patients With Relapsing Multiple Sclerosis”

Studio multicentrico di fase 3 che confronta fenebrutinib con teriflunomide in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante

ClinicalTrials.gov ID: NCT04586010

<https://clinicaltrials.gov/expert-search?term=fenhance>

Sponsor: Roche

Status: Active, not recruiting

- **CLADREAL**

Titolo: “Prospective Observational Study Aimed at Evaluating Treatment Satisfaction and Effectiveness in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis Starting CLADRibinE TABlets”

Studio osservazionale prospettico su soddisfazione ed efficacia della cladribina nella pratica clinica.

Sponsor: Merck

Status: Active, not recruiting

Protocolli di Ricerca No-Profit

- **PoGe Study**

Titolo: “Frequency of FCGR3A Gene Polymorphisms in Patients With Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders, Anti-oligodendrocyte Myelin Protein Antibody Disease, and Multiple Sclerosis.”

Studio multicentrico sull’associazione tra polimorfismi genetici (FCGR3A) e malattie neuroimmunologiche (NMOSD, MOGAD e SM).

ClinicalTrials.gov ID: NCT06865274

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06865274?term=NCT06865274&rank=1>

Status: Active, recruiting

- **ACE-MS**

Titolo: “Adverse Childhood Experiences in Patients With MS: Impact on Quality of Life and on Coping Strategies Towards the Disease and Its Treatment”

Studio osservazionale sull’impatto delle esperienze negative infantili (Adverse Childhood Experiences) sulla qualità di vita, sulle strategie di gestione della malattia e sull’aderenza alle terapie nei pazienti con sclerosi multipla.

ClinicalTrials.gov ID: NCT06718920

<https://clinicaltrials.gov/expert-search?term=NCT06718920>

Status: Active, recruiting

Vuoi partecipare a uno studio clinico?

Se sei interessato a partecipare a uno studio o desideri ricevere maggiori informazioni, puoi contattare il nostro Centro all’email percorso.smultipla@policlinicogemelli.it. Il nostro team sarà lieto di valutare insieme a te le opportunità disponibili.