

# Neuro SUMMIT

2025

**BIOMARCADORES**

UN PASO MÁS HACIA  
LA MEDICINA PERSONALIZADA

# más oCrelizumab

**Dra. Sara Eichau**

H. Univ. Virgen Macarena  
Sevilla

**Dr. Miguel Ángel Hernández**

H. Universitario Ntra. Sra. De  
Candelaria  
Tenerife

1. Desarrollo clínico
  - A. Ocarina I
  - B. Ocarina II
2. Datos clave
3. Experiencia
4. Preguntas

# 1

## Desarrollo clínico

# Programa de desarrollo clínico de ocrelizumab SC

Dos ensayos clínicos en marcha que comparan la administración SC de OCR con la administración IV en personas con EMR o EMPP

## OCARINA I<sup>1</sup>

NCT03972306

### Fase Ib: estudio de búsqueda de dosis

Evaluar la **FC, la seguridad y la tolerabilidad de OCR SC en comparación con OCR IV** en pacientes con EMR o EMPP

## OCARINA II<sup>2</sup>

NCT05232825

### Fase III: estudio farmacocinético de no inferioridad

Demostrar la **no inferioridad en la exposición sérica a OCR para la vía de administración SC en comparación con las infusiones IV**, y evaluar la farmacodinámica, seguridad, inmunogenicidad y los efectos radiológicos y clínicos de OCR tras la inyección SC en personas con EMR o EMPP

IV, intravenoso; OCR, ocrelizumab; FC, farmacocinética; EMPP, EM primaria progresiva; EMR, EM recurrente; SC, subcutánea.

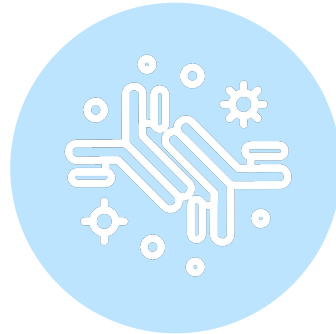
1. ClinicalTrials.gov Identificador: [NCT03972306](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03972306). Consultado el 17 de abril de 2024; 2. ClinicalTrials.gov Identificador: [NCT05232825](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05232825). Consultado el 17 de abril de 2024.

# Ocarina I

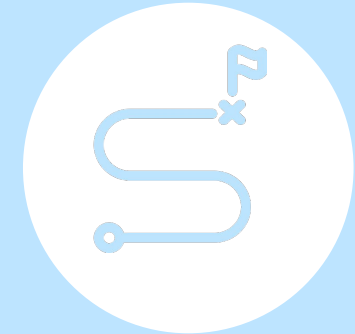
# Antecedentes<sup>1</sup>



OCR está **aprobado para el tratamiento de PcEMR y PcEMPP** (600 mg IV cada 6 meses),<sup>2,3</sup> con **más de 11 años de experiencia en seguridad y eficacia** en ensayos clínicos, y más de **350.000 pacientes tratados** en el contexto de ensayos y post-comercialización combinados<sup>4-8</sup>



La inyección SC dos veces al año de OCR,\* **administrada en unos 10 minutos**, podría aportar el mismo **beneficio clínico** en un **menor tiempo de administración** y ofrece **mayor flexibilidad en la administración y el lugar de atención al paciente**<sup>9-12</sup>



## Objetivo

El objetivo del ensayo OCARINA I (NCT03972306) fue seleccionar la dosis de OCR SC adecuada para su uso en el ensayo de fase III OCARINA II (NCT05232825), basándose en los datos de seguridad, tolerabilidad y FC en PcEMR o PcEMPP

\*\*Formulado conjuntamente con ENHANZE® rHuPH20 de Halozyme, una hialuronidasa humana que causa una reducción temporal en la viscosidad de la matriz extracelular de la hipodermis, permitiendo así la inyección de un gran volumen y la administración rápida de fármacos administrados por vía SC

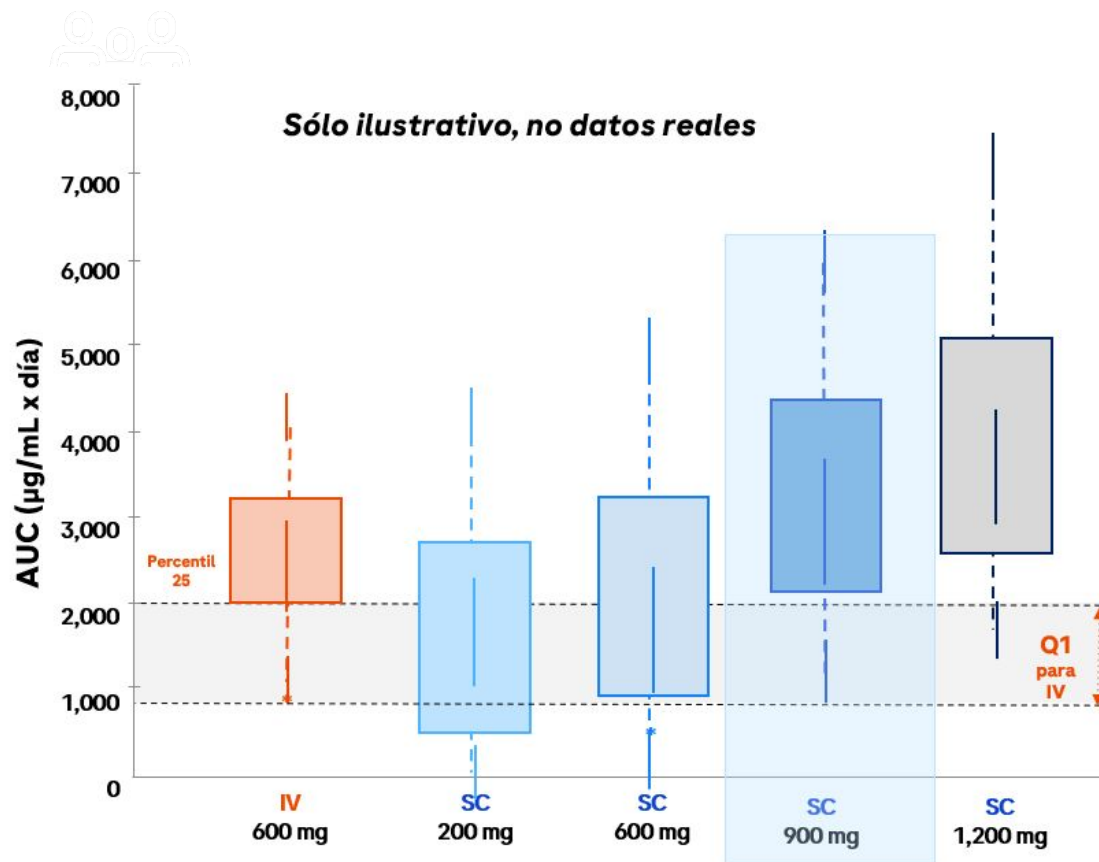
IV, intravenoso; OCR, ocrelizumab; FC, farmacocinética; PcEMPP, personas con EM primaria progresiva; PcEMR, personas con EM recurrente; SC, subcutáneo.

1. Newsome SD, et al. Presented at AAN 2024 (Poster P10.003); 2. OCREVUS [PI]. [https://www.gene.com/download/pdf/ocrevus\\_prescribing.pdf](https://www.gene.com/download/pdf/ocrevus_prescribing.pdf). Accessed 17 April, 2024; 3. OCREVUS [SmPC].

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information_en.pdf). Accessed 17 April, 2024; 4. Hauser SL, et al. Neurology 2020;95:e1854-67; 5. Wolinsky JS, et al. Lancet Neurol 2020;19:998-1009; 6. Hauser SL, et al. Presentation S31.005 AAN 2024; 7. Hauser SL, et al. The patient impact of 11 years of ocrelizumab treatment in multiple sclerosis: long-term data from the Phase III OPERA and ORATORIO studies. Poster P1664 presented at 40th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS); 18-20 September 2024; Copenhagen, Denmark; 8. Roche data on file; 9. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03972306. Accessed 17 April, 2024; 10. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05232825. Accessed 17 April, 2024; 11. Filippi M, et al. J Neurol 2024;271:340-54; 12. Overton PM, et al. Patient Prefer Adherence 2021;15:811-34.

# OCARINA I: Selección de la dosis para OCARINA II

Lograr una exposición comparable entre las formulaciones SC e IV



La dosis SC con su percentil 25 en la distribución de la exposición (AUC<sub>T</sub>) **que coincide con el percentil 25 en la distribución de la exposición** después de la administración IV se considera que tiene una exposición comparable

Teniendo en cuenta los valores de AUC en este ejemplo, **es probable que una dosis de 900 mg logre esta equivalencia del percentil 25.**

# Farmacocinética para la selección de la dosis



- El **modelo de PopPK** para la administración SC se desarrolló basándose en los datos farmacocinéticos recogidos en este estudio y se obtuvieron estimaciones de los parámetros FC individuales
- Se simularon **varios niveles de dosis SC** y se compararon con el grupo de 600 mg de OCR IV (Cohorte AA) y con los estudios pivotaes de fase III de OCR en EMR (OPERA I y II)
- Teniendo en cuenta la equivalencia del percentil 25 en la distribución de la exposición (AUC) tras administrar 600 mg de OCR SC y OCR IV, se seleccionó una dosis de 900 mg de OCR SC, que se ajustó a 920 mg resultando en un volumen de 23 ml, que es más práctico para llenar la jeringa

FCDC: 9 de noviembre de 2021.

AUC: área bajo la curva de concentración sérica en función del tiempo; FCDC: fecha de corte para la inclusión de datos clínicos; IV: intravenoso; OCR: ocrelizumab; FC: farmacocinética; PopPK: farmacocinética poblacional; EMR: EM recurrente; SC: subcutáneo; DE: desviación estándar.

Newsome SD, et al. Presented at ECTRIMS-ACRIMS 2023 (Poster P371).

# Conclusiones<sup>1</sup>



Los resultados de FC, seguridad, inmunogenicidad y FD del ensayo OCARINA I **respaldaron la elección de los 920 mg de OCR SC** como la dosis candidata para el ensayo OCARINA II, con una **elevada satisfacción de los pacientes con la administración SC**



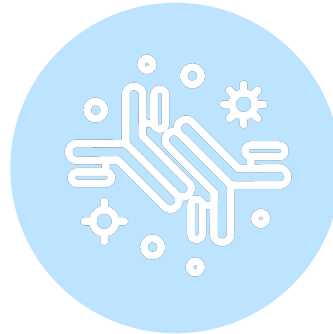
**OCR SC 920 mg fue bien tolerado en general;** no se identificaron nuevas preocupaciones de seguridad y el perfil de seguridad sigue siendo coherente con el presentado previamente <sup>2</sup>

# Ocarina II

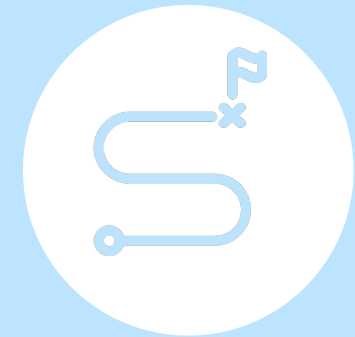
# Antecedentes<sup>1</sup>



OCR está aprobado para el tratamiento de PcEMR y PcEMPP (600 mg IV cada 6 meses)<sup>1,2</sup> con más de 10 años de experiencia en seguridad y eficacia en ensayos clínicos y más de 300.000 pacientes tratados en ensayos y post comercialización<sup>4-7</sup>



La inyección SC dos veces al año de OCR\* administrada en unos 10 minutos<sup>†</sup>, podría aportar el mismo beneficio clínico en un menor tiempo de administración y ofrece mayor flexibilidad en la administración y el lugar de atención al paciente<sup>8-11</sup>



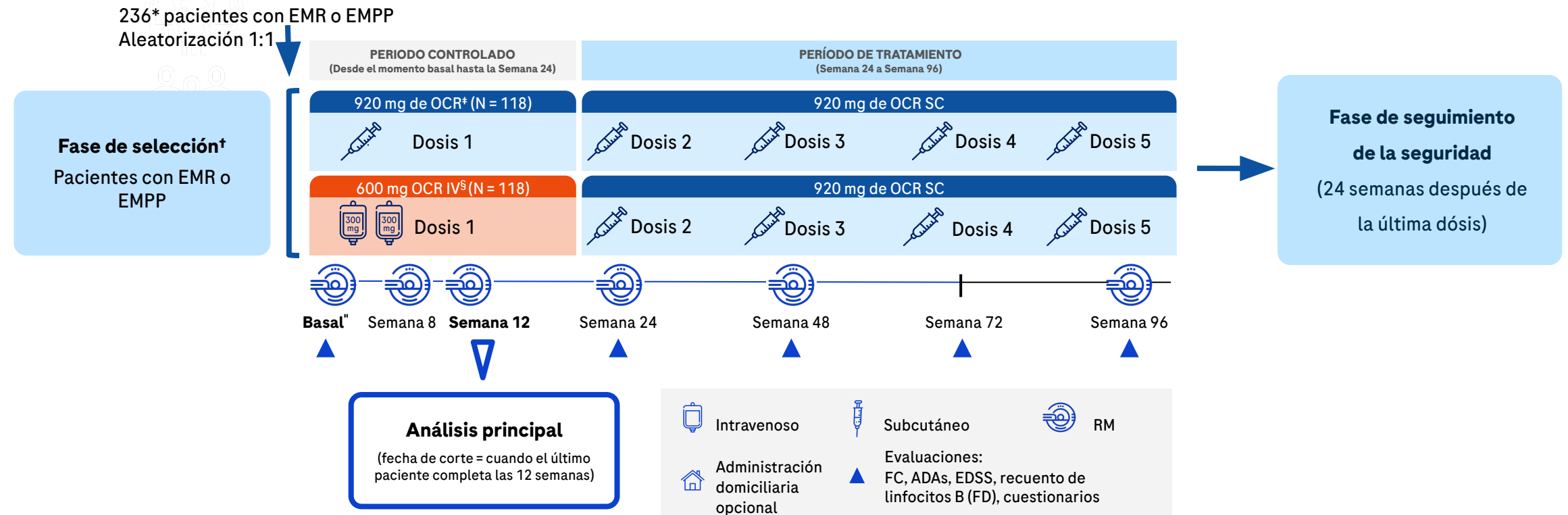
## Objetivo

El objetivo de OCARINA II (NCT05232825) es evaluar la FC, FD, seguridad, inmunogenicidad y los efectos radiológicos y clínicos de OCR SC frente a OCR IV en EMR o EMPP

\*Formulado conjuntamente con ENHANZE® rHuPH20 de Halozyme, una hialuronidasa humana que causa una reducción temporal en la viscosidad de la matriz extracelular de la hipodermis, permitiendo así la inyección de un gran volumen y la administración rápida de fármacos administrados por vía SC12; †La administración de OCR por vía SC se realiza manualmente o con una bomba de jeringa adecuada IV, intravenoso; OCR, ocrelizumab; FD, farmacodinámica; FC, farmacocinética; PcEMPP, personas con esclerosis múltiple primaria progresiva; PcEMR, personas con esclerosis múltiple recurrente; rHuPH20, hialuronidasa humana recombinante PH20; SC, subcutáneo. 1. Newsome SD, et al. AAN 2024 (Oral S31.001). 2. OCREVUS [PI]. [https://www.gene.com/download/pdf/ocrevus\\_prescribing.pdf](https://www.gene.com/download/pdf/ocrevus_prescribing.pdf). Accessed 17 April, 2024; 3. OCREVUS [SmPC]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information_en.pdf). Accessed 17 April, 2024; 4. Hauser SL, et al. Neurology 2020;95:e1854-67; 5. Wolinsky JS, et al. Lancet Neurol 2020;19:998-1009. 6. Hauser SL, et al. Presented at AAN 2024 (Oral SL31.005); 7. Roche data on file; 8. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03972306. Accessed 17 April, 2024. 9. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05232825. Accessed 17 April, 2024; 10. Filippi M, et al. J Neurol 2024;271:340-54; 11. Overton PM, et al. Patient Prefer Adherence 2021;15: 811-34; 12. Knowles SP, et al. Expert Opin Drug Deliv 2021;18:1673-85.

# Estudio OCARINA II

Estudio de fase III<sup>1,2</sup> en pacientes con EMR o EMPP para investigar la no inferioridad de la exposición sérica a OCR por vía de administración SC frente a las infusiones IV



\*Este número puede no estar reflejado en el sitio web ClinicalTrials.gov; †Se realizó una resonancia magnética al inicio. Si durante la fase de selección se precisara una RM para el diagnóstico de la EM, podría servir como exploración inicial;

‡La dosis de OCR SC de 920 mg se estableció como la dosis recomendada en el estudio OCARINA I (NCT03972306). §La primera dosis de OCR IV se administró en forma de dos infusiones IV de 300 mg administradas con 2 semanas de diferencia.

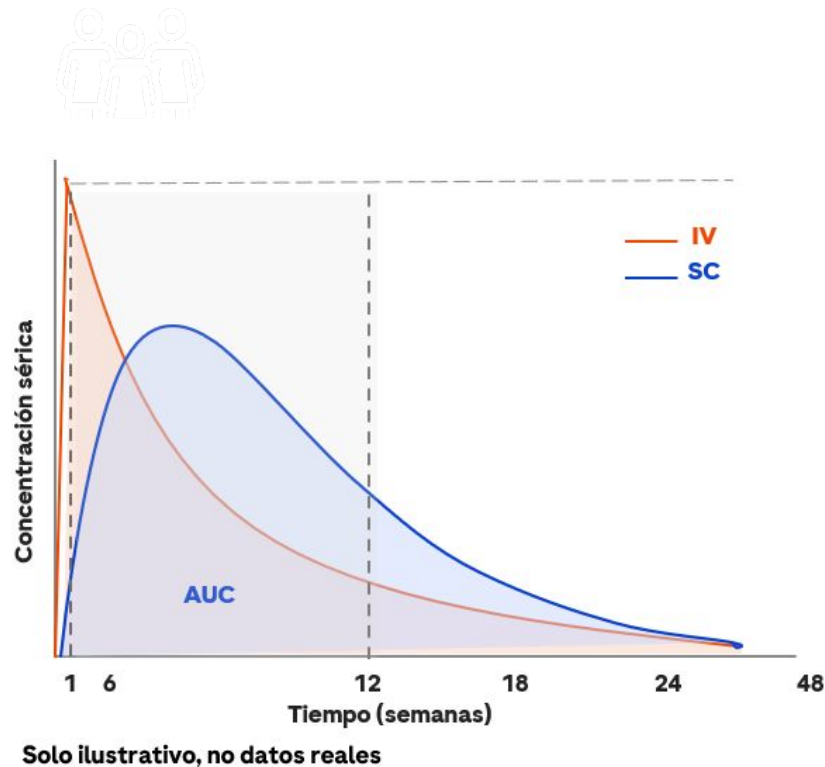
¶La fase de selección en los pacientes con EMR y EMPP tuvo lugar antes de las lecturas iniciales de la RM y los pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 entre los dos grupos.

ADAs: anticuerpos antifármaco; EDSS: escala expandida del estado de discapacidad; IV: intravenoso; RM: resonancia magnética; OCR: ocrelizumab; FD: farmacodinámica; FC: farmacocinética; EMPP: esclerosis múltiple primaria progresiva; EMR: esclerosis múltiple recurrente; SC: subcutáneo.

1. ClinicalTrials.gov Identificador: NCT05232825. Consultado el 17 de abril de 2024; 2. Newsome SD, et al. Presentado en AAN 2024 (S31.001 oral).

# Estudio OCARINA II

Criterio principal de valoración: cociente de AUC SC frente a AUC IV



$$\text{GMR} = \frac{\text{AUC}_{\text{S1-12 SC}}}{\text{AUC}_{\text{S1-12 IV}}}$$

Se notificará el cociente entre medias geométricas (GMR) del AUC SC y del AUC IV, junto con el intervalo de confianza bilateral del 90 %

**La no inferioridad** se determina comparando los valores de AUC de las dos formulaciones

# Farmacocinética en la semana 12 ( $AUC_{0-12}$ , $C_{máx}$ ), OCR SC vs IV<sup>1</sup>

Criterio de valoración principal \*

|                                                       | GMR SC vs IV <sup>†</sup><br>(IC del 90%) |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| AUC durante las primeras 12 semanas ( $AUC_{S1-12}$ ) | 1,29<br>(1,23-1,35)                       |

FC OCR SC frente a IV\*

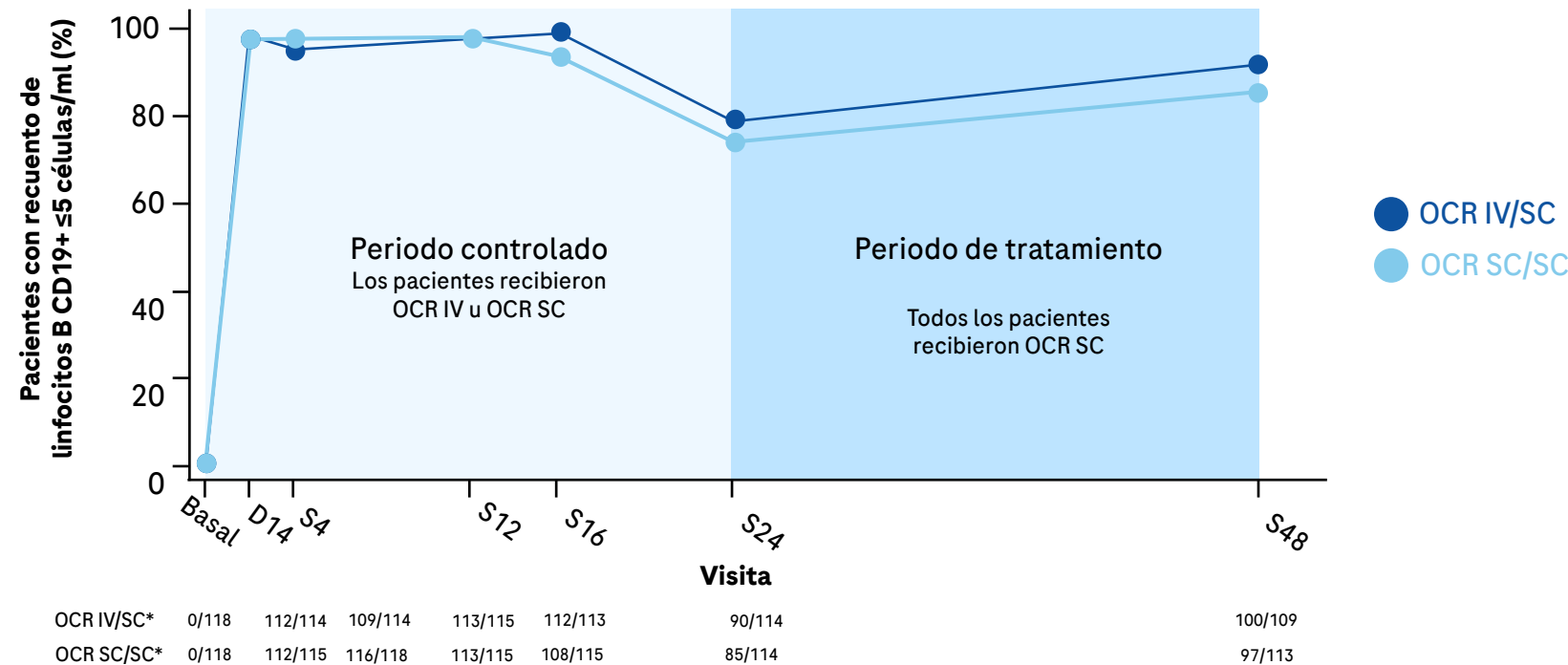
|                                                       | SC 920 mg <sup>†</sup><br>(n = 116) | IV 600 mg <sup>†</sup><br>(n = 116) |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| AUC durante las primeras 12 semanas ( $AUC_{S1-12}$ ) | 3500 µg/ml*día                      | 2750 µg/ml*día                      |
| Concentración máxima ( $C_{máx}$ )                    | 132 µg/ml                           | 137 µg/ml                           |
| GMR SC frente a IV <sup>†</sup><br>(IC90%)            | 0,96<br>(0,92-1,01)                 |                                     |

La administración de 920 mg de OCR SC mostró la no inferioridad farmacocinética frente a los 600 mg de OCR IV

\*Dos pacientes del grupo de OCR SC/SC fueron excluidos del conjunto de análisis evaluable de FC debido a una dosis SC incompleta y a un perfil de concentración-tiempo imposible. Dos pacientes del grupo de OCR IV/SC fueron excluidos del conjunto de análisis evaluable de FC debido a un retraso en la administración de la segunda infusión IV; <sup>†</sup>Exposición media estimada para el AUC o la  $C_{máx}$ ; <sup>†</sup>GMR e IC del 90% bilateral de la administración SC frente a la administración IV entre el inicio del estudio y la semana 12. La no inferioridad quedaría demostrada si el límite inferior del IC del 90% bilateral fuera >0,8; el límite de no inferioridad de 0,8 corresponde a una pérdida máxima del 20% en el AUC para la administración SC en comparación con la IV, según lo recomendado en los documentos de orientación regulatoria para la demostración de bioequivalencia por extrapolación farmacocinética.<sup>2,3</sup>  
AUC: área bajo la curva de concentración sérica en función del tiempo; IC: intervalo de confianza;  $C_{máx}$ : concentración sérica máxima; GMR: cociente entre medias geométricas; IV: intravenoso; OCR: ocrelizumab; FC: farmacocinética; SC: subcutáneo.  
1. Newsome SD, et al. Presentado en AAN 2024 (oral S31.001); 2. Agencia Europea de Medicamentos. Guideline on the investigation of bioequivalence. Enero de 2010. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf). Consultado el 17 de abril de 2024; 3. Food and Drug Administration. Estudios de biodisponibilidad presentados en NDA o IND: consideraciones generales. Abril de 2022. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bioavailability-studies-submitted-ndas-or-ind-general-considerations>. Consultado el 17 de abril de 2024. Newsome SD, et al. Presentado en AAN 2024 (S31.001 oral).

# Depleción de linfocitos B

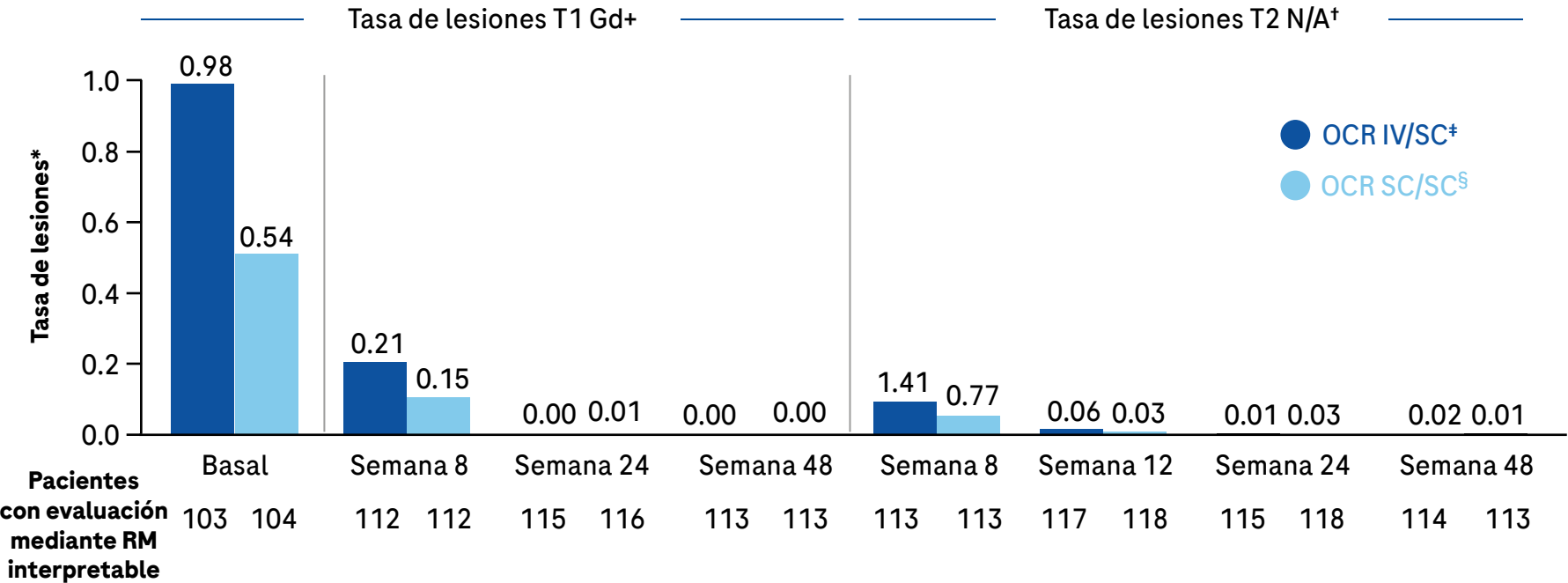
Porcentaje de pacientes con recuento de linfocitos B CD19+  $\leq 5$  células/ $\mu$ l



El tratamiento con OCR produjo una reducción rápida y sostenida de los linfocitos B en la sangre, similar en ambos grupos de tratamiento (OCR SC 920 mg y OCR IV 600 mg) hasta la semana 24, después de la cual todos los pacientes recibieron OCR SC 920 mg

\*Los valores n/N se refieren al número de pacientes con recuento de CD19  $\leq 5$  células/ $\mu$ l/número de pacientes con un resultado válido de recuento de linfocitos B CD19+ en la visita.  
D = día; IV = intravenoso; OCR = ocrelizumab; SC = subcutáneo; S = semana.  
Newsome SD, et al. Presentado en AAN 2024 (S31.001 oral).

# Efectos radiológicos y clínicos



Medida clínica en la semana 48\*

97,2%

La mayoría de los pacientes estaban libres de brotes tras la administración de OCR SC durante la fase de tratamiento o el seguimiento de la seguridad

OCR IV/SC 600 mg  
98,1 % (n = 104/106)

OCR SC/s. 920 mg  
97,2 % (n = 104/107)

Al igual que para OCR IV, la administración de 920 mg de OCR SC produjo una supresión casi completa de la actividad radiológica (RM) y clínica (brotes) de la enfermedad

\*Los valores n/N se refieren al número de pacientes con recuento de CD19 ≤5 células/μl/número de pacientes con un resultado válido de recuento de linfocitos B CD19+ en la visita.  
D = día; IV = intravenoso; OCR = ocrelizumab; SC = subcutáneo; S = semana.  
Newsome SD, et al. Presentado en AAN 2024 (S31.001 oral).

# Perfil de seguridad de la exposición total a OCR SC<sup>1</sup>

| Pacientes con $\geq 1$ evento, n (%) | OCR SC 920 mg<br>(N = 233) |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Eventos adversos <sup>†</sup>        | 175 (75,1)                 |
| Eventos adversos serios              | 6 (2,6)                    |
| Infecciones <sup>*</sup>             | 89 (38,2)                  |



La mayoría de los EAs fueron de grado 1 o 2 (96,6 %);  
No se notificaron EAs de grado 4 o 5



Los EAs más frecuentes fueron las RI, en consonancia con los resultados  
notificados en el análisis principal (periodo controlado: OCR SC frente a OCR IV)<sup>1,2</sup>



**En total, 6/233 (2,6 %) pacientes notificaron  $\geq 1$  EAS:**

- Ansiedad (n = 1)
- Dolor ocular (n = 1)
- Quiste ovárico hemorrágico (n = 1)
- Infección del tracto urinario (n = 1)
- Pseudobrote de EM (n = 2)
- Brote de EM (n = 1)
- Autolesión intencional (n = 1)
- Leucopenia, neutropenia y pirexia (en el mismo paciente)

En la población total de exposición, OCR SC fue bien tolerado.  
No se identificaron nuevos problemas de seguridad, aparte de los riesgos conocidos asociados a la OCR o a la nueva vía de administración. No se detectaron ADAs contra OCR ni anticuerpos contra rHuPH20 en la semana 24

<sup>\*</sup>Se incluyó a los pacientes que recibieron la primera dosis de OCR SC con independencia del grupo al que fueron aleatorizados; <sup>†</sup>Los términos de EA notificados se codifican con la versión 26.1 del MedDRA; <sup>\*</sup>Las infecciones más frecuentes por TP ( $\geq 15\%$ ) fueron RRI (51,1 %), infección del tracto respiratorio superior (7,7 %) y covid-19 (6,0 %).

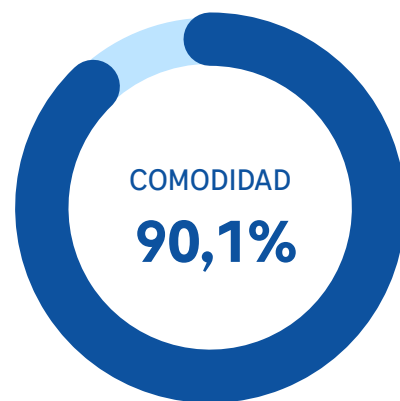
ADAs = anticuerpo antifármaco; EA = evento adverso; RI = reacción en el lugar de la inyección; RRP = reacción relacionada con la perfusión; IV = intravenosa; MedDRA = Diccionario Médico para Actividades Regulatorias; OCR = ocrelizumab; TP = término preferente; rHuPH20 = hialuronidasa humana recombinante PH20; EAS: evento adverso serio; SC: subcutáneo; URTI: infección de las vías respiratorias superiores.

1. Newsome SD, et al. Presentado en AAN 2024 (oral S31.001); 2. Newsome SD, et al. Presentado en ECTRIMS 2023 (póster P371).

## Resultados exploratorios percibidos por el paciente (TASQ-SC)\*†



La mayoría de los pacientes estaban satisfechos o muy satisfechos con la administración SC  
(205/222 pacientes)



La mayoría de los pacientes consideraron que la administración SC era cómoda o muy cómoda  
(200/222 pacientes)



La mayoría de los pacientes consideraron que el tiempo transcurrido hasta recibir la inyección era el adecuado  
(200/221 pacientes)



La mayoría de los pacientes recomendarían la vía de administración SC a otros pacientes  
(209/222 pacientes)

Casi todos los pacientes refirieron un alto grado de satisfacción con la administración de OCR SC, lo que se tradujo en unas puntuaciones altas por comodidad, tiempo empleado y probabilidad de recomendar la administración SC a otro paciente

\*Los pacientes del grupo de OCR SC completaron el TASQ SC en el día 1, la semana 24 y la semana 48. Los pacientes del grupo de OCR IV completaron el TASQ IV en el día 1 y el TASQ SC en las semanas 24 y 48. Los datos del TASQ SC en la semana 48 se describen aquí, y los datos de muestreos anteriores se describen en el estudio ECTRIMS 2023.1. En la semana 48, los pacientes inicialmente aleatorizados a OCR SC habían recibido hasta un máximo de tres inyecciones de OCR, mientras que los pacientes inicialmente aleatorizados a OCR IV habían recibido hasta un máximo de dos inyecciones de OCR. El patrón de respuestas a cada ítem en el TASQ SC en la semana 48 fue en general consistente con el de los muestreos anteriores notificados anteriormente;

†Las respuestas presentadas aquí reflejan un subgrupo de ítems seleccionados del TASQ que consta de 13 preguntas en total.

OCR, ocrelizumab; SC, subcutáneo; TASQ, cuestionario de satisfacción con la administración del tratamiento.

1. Newsome SD, et al. Presentado en AAN 2024 (S31.001 oral).

# Conclusiones



El estudio alcanzó su objetivo principal de **demostrar la no inferioridad de OCR SC 920 mg respecto a OCR IV 600 mg** en lo que respecta al  $AUC_{S1-12}$



La administración de 920 mg de OCR SC produjo una **supresión casi completa de la actividad radiológica (RM) y clínica (brotes)** medida hasta la semana 48, comparable a la de OCR IV hasta la semana 48.



OCR SC produjo una **depleción rápida y sostenida de los linfocitos B** en sangre; la dosis inicial de OCR SC logró niveles similares de disminución de los linfocitos B que la dosis inicial de OCR IV hasta la semana 24.



**La mayoría de las IRs fueron de leves a moderadas y todas se resolvieron.** La incidencia y la gravedad de las IRs disminuyeron después de la primera inyección y ninguna IR condujo a la discontinuación del tratamiento.



La OCR SC fue bien tolerado, **sin ADAs emergentes por el tratamiento frente a OCR ni anticuerpos contra rHuPH20** en la semana 24.



La mayoría de los pacientes estaban **satisfechos o muy satisfechos con la administración SC de OCR 920 mg.**



**Estos datos indican que OCR SC ofrece beneficios clínicos comparables a OCR IV, al tiempo que proporciona flexibilidad en el tratamiento junto con una opción terapéutica adicional para pacientes y profesionales sanitarios.**

# 2

## Datos clave

# Descripción general de ocrelizumab SC

Una formulación SC de ocrelizumab para administración dos veces al año



**Ocrelizumab SC** a una concentración de 40 mg/ml, co-formulado con rHuPH20\* a una concentración de 1000 U/ml

**Vial:** 50 ml

**Volumen:** 23 ml

**Dosis:** 920 mg



**Vía de administración:** inyección SC en el abdomen, administrada por un HCP utilizando una bomba de jeringa o una jeringa manual

**Duración de la inyección:** ~10 min

**Premedicación:**<sup>1</sup> Dexametasona oral y desloratadina (obligatorio), tratamiento antipirético (opcional)<sup>†</sup>

## Requisitos de monitorización:

Al menos 1 hora después de la dosis inicial, con acceso al apoyo médico adecuado<sup>†</sup>



**Frecuencia:** Cada 6 meses

**Donde:** En un entorno sanitario

\*La rHuPH20 facilita la administración SC de los tratamientos co-administrados; <sup>†</sup> La información final sobre la premedicación, los requisitos de monitorización y la administración fuera del hospital estará sujeta a la aprobación de las autoridades sanitarias. HCP: profesional sanitario; rHuPH20: hialuronidasa humana recombinante PH20; SC: subcutáneo.

1. ClinicalTrials.gov Identificador: NCT05232825. Consultado el 17 de abril de 2024.

# 3

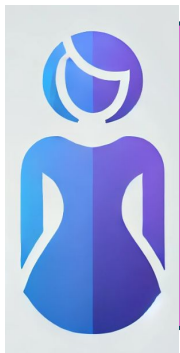
## Experiencia

Casos de EM con ocrelizumab sc

# Experiencia UEMAC



# Experiencia UEMAC



08 Diciembre 1998

Tratamiento Previo: NAÏVE

Visita de Screening: 16 Octubre 2022

Randomización: 16 Noviembre 2022  
(Ocrelizumab SC)

EDSS inicial: 2.5, final 1.5



## TOLERANCIA y SEGURIDAD

- El 85% de los pacientes tienen reacción dermatológica, con leve eritema y edema en las primeras inyecciones
- No SAES
- No infecciones recurrentes
- SATISFACCION ALTA
- 6/7 EN EL PROGRAMA PTA
- 1 pendiente de iniciar

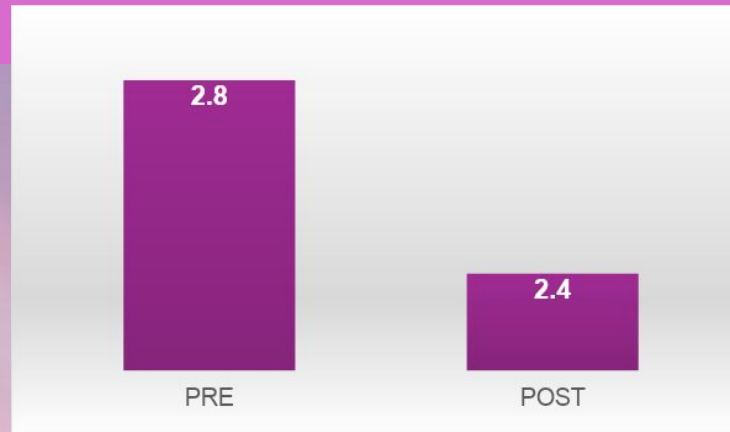
## Experiencia UEMAC



- NO BROTES
- NO LESIONES NUEVAS EN RM
- 1 PACIENTE CON CDW/PIRA
- 3 PACIENTES CON CDI



EDS  
S



# Experiencia H.Universitario Nrt. Sra. de Candelaria



## Caso 1

- **Paciente:** Varón 35 años
- **Evolución:**
  - 1 brote: mayo 2020 ( vértigo y alteración sensitiva de hemicuerpo derecho. )
  - 2 brote: octubre 2021 ( alteración sensitiva de MMII hasta región dorsal )
- **Diagnostico de EM:** Abril 2022 (criterios de RM Y LCR ) . Criterios de alta actividad
- **EF:** Peso: 113 kg . **EN:** hipoestesia leve de MID . EDSS: 1.
- **Tratamiento:** Inicio (9/3/22) ocrelizumab sc 920 mg
- **Evolución ( 2025 ):**
  - No brotes.
  - No progresión.
  - Buena tolerancia al ocrelizumab sc

# Experiencia H.Universitario Nrtta. Sra. de Candelaria

## Caso 2



- **Paciente:** Mujer 29 años
- **AF:** Madre con EM RR
- **AP:** Hipotiroidismo subclínico. Déficit vitamina D
- **Evolución:**
  - 1 brote: noviembre 2021 (claudicación de MII)
  - 2 brote: marzo 2022 (inestabilidad de la marcha y diplopía)
- **Diagnostico de EM:** Abril 2022 (criterios de RM Y LCR) . Criterios de alta actividad
- **EF:** Peso: 56 kg . **EN:** nistagmos bilateral . Hiperreflexia . EDSS: 1.5
- **Tratamiento:** Inicio (13/7/22) ocrelizumab sc 920 mg
- **Evolución ( 2025 ):**
  - No brotes.
  - No progresión .
  - No nuevas lesiones.
  - Buena tolerancia al ocrelizumab.

# 4

## Preguntas

# ¡Gracias!

Neuro SUMMIT <sup>20</sup><sub>25</sub>