

En studie som tittar på säkerheten för läkemedlet bevacizumab som gavs till personer med olika typer av cancer under en längre tidsperiod

Se slutet på sammanfattningen för studiens fullständiga titel.

Tack!

Tack för att du deltog i denna globala kliniska studie ("studien" i detta dokument). Ditt generösa deltagande hjälper forskare att besvara viktiga hälsofrågor om läkemedlet i studien, som kallas bevacizumab. Denna studie, AVALTE, har tittat på säkerheten för bevacizumab hos personer med cancer när det ges för sig självt eller tillsammans med andra cancerbehandlingar.

Vi hoppas att sammanfattningen hjälper dig att förstå studieresultaten och hur de kommer att användas för att förbättra vården av personer med tumörer som orsakats av olika typer av cancer. Om du har några frågor om resultaten ska du prata med din studieläkare.

Om denna sammanfattning

Detta är en sammanfattning av resultaten av en studie på personer med tumörer som orsakats av olika typer av cancer – skriven för:

- Personer som deltog i studien
- Allmänheten

Sammanfattningens innehåll

1. Allmän information om studien
2. Vem deltog i studien?
3. Vad hände under studien?
4. Vilka var resultaten av studien?
5. Hur har studien hjälpt forskningen?

Studien inleddes i juli 2012 och avslutades i september 2019. Denna sammanfattning baseras på slutresultaten och känd information vid tiden då den skrevs (juni 2020). Ytterligare information kan nu vara känd.

En studie kan inte säga oss allt om hur säkert ett läkemedel är. Det krävs många människor i många studier för att vi ska få veta allt vi behöver veta. Resultaten av denna studie kan skilja sig från resultaten i andra studier av samma läkemedel. **Detta innebär att du inte ska ta beslut utifrån denna enda sammanfattning – prata alltid med din läkare innan du tar några beslut om din behandling.**

- 6. Finns det planer på andra studier?
- 7. Var hittar jag mer information?

Viktig information om studien

- Denna studie utfördes för att ta reda på vilka effekter, bra såväl som dåliga, läkemedlet som kallas bevacizumab ("studieläkemedlet") har på personer med cancer.
- Personer som deltog i studien hade följande typer av cancer:
 - Bröstcancer
 - Äggstockscancer
 - Peritonealcarcinom (cancer som utvecklas i bukhinnan)
 - Njurcellscarcinom (kallas även njurcancer)
 - Kolorektalcancer (kallas även tjocktarmscancer)
 - Lungcancer
 - Glioblastom (en typ av hjärncancer)
- Den här studien var en så kallad förlängningsstudie. Detta innebär att deltagarna tagit bevacizumab (för sig självt eller i kombination med andra läkemedel) i en tidigare studie och blivit hjälpta av det. Efter den tidigare studien hade avslutats fortsatte de att ta bevacizumab i den här förlängningsstudien.
- Forskarna ville titta på hur säker behandlingen med bevacizumab var under en längre ("förlängd") tidsperiod.
- I studien deltog 95 personer i 21 länder.
- Det främsta fyndet var att 17 av de 95 personer som deltog (18 %) hade minst ett allvarligt medicinskt problem (ett livshotande problem eller ett som krävde sjukhusvistelse) som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab.
- Fyra personer dog under studiens gång.
- Totalt 21 personer av de 95 som deltog i studien (22 %) hade allvarliga biverkningar som tros kan ha orsakats av bevacizumab.

1. Allmän information om studien

Varför utfördes studien?

Många studier har tittat på effekterna av ett läkemedel vid namn bevacizumab på personer med olika typer av cancer. När dessa studier avslutades tog vissa personer fortfarande bevacizumab och kunde ha nytta av att fortsätta med detta eftersom deras cancer inte hade förvärrats.

Den här studien utformades så att personer kunde fortsätta ta bevacizumab efter att den första studien (kallas även "moderstudie") hade avslutats. Forskare kunde även titta på effekterna av bevacizumab, bra såväl som dåliga, över en längre tidsperiod.

Personerna deltog i ett antal olika studier av bevacizumab (som gavs för sig självt eller i kombination med andra läkemedel) innan de påbörjade denna förlängningsstudie och behandlades för olika typer av cancer.

Vilka är studieläkemedlen?

Denna studie fokuserade på ett läkemedel som kallas "bevacizumab" (även känt under varumärkesnamnet Avastin®). Bevacizumab fungerar så att det svälter en tumör på det blod som behövs för att den ska kunna växa (detta kallas en "anti-angiogenisk" behandlingsmetod). När en person har cancer används ofta behandlingar som cellgifter eftersom de attackerar snabbväxande celler i kroppen, inklusive cancerceller. Bevacizumab har en annan typ av verkan. Det blockerar blodtillförseln som livnär tumören genom att blockera ett protein som kallas vaskulär endotelcellstillväxtfaktor (VEGF). Normala celler bildar VEGF, men vissa cancerceller producerar för mycket VEGF. Genom att blockera VEGF kan tillväxten av nya blodkärl stoppas, inklusive normala blodkärl och blodkärl som ger näring åt tumörer. Detta kan stoppa tumören från att växa. Bevacizumab påverkar även hur kroppen svarar på en tumör. Att blockera VEGF kan leda till förändringar inuti tumören som gör det lättare för immunsystemet att angripa cancer.

Bevacizumab i kombination med andra cancerbehandlingar ges till personer med följande typer av cancer:

- Kolorektalcancer (kallas även tjocktarmscancer)
- Icke-småcellig lungcancer
- Glioblastom (en typ av hjärncancer)
- Njurcancer
- Äggstockscancer
- Bröstcancer
- Livmoderhalscancer

Alla personer som deltog i studien behandlades med bevacizumab. Vissa behandlades enbart med bevacizumab och andra behandlades med bevacizumab i kombination med andra cancerbehandlingar. Deltagarna fortsatte att ges samma behandlingar som de hade fått i sin tidigare studie. Om en person till exempel endast fick bevacizumab i den tidigare studien så gavs de endast bevacizumab i förlängningsstudien.

Vad ville forskarna ta reda på?

Forskare utförde den här studien för att ta reda på hur säker bevacizumab var över en längre tidsperiod genom att kontrollera hur många personer som hade medicinska problem (kallade biverkningar) under studiens gång.

Frågorna som forskarna tittade på var:

1. Hur många personer hade medicinska problem (som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab) under studiens gång?
2. Hur många personer hade allvarliga medicinska problem (som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab) under studiens gång?
3. Hur många personer dog under studiens gång?
4. Hur många personer hade biverkningar av bevacizumabbehandlingen?
5. Hur många personer hade allvarliga biverkningar (biverkningar av en högre allvarlighetsgrad) till följd av bevacizumabbehandlingen?

Vilken typ av studie var det här?

Den här studien var en "**Fas 3b/4**"-studie. Detta innebär att studien gjordes efter att bevacizumab hade godkänts som läkemedel som kunde ordineras av läkare.

Denna studie var en "**enarmsstudie**". Detta innebär att alla som deltog i studien behandlades med bevacizumab (för sig självt eller i kombination med andra läkemedel).

Denna studie var en "**öppen**" studie. Detta innebär att både deltagarna i studien och studieläkarna visste vilka studieläkemedel personerna tog.

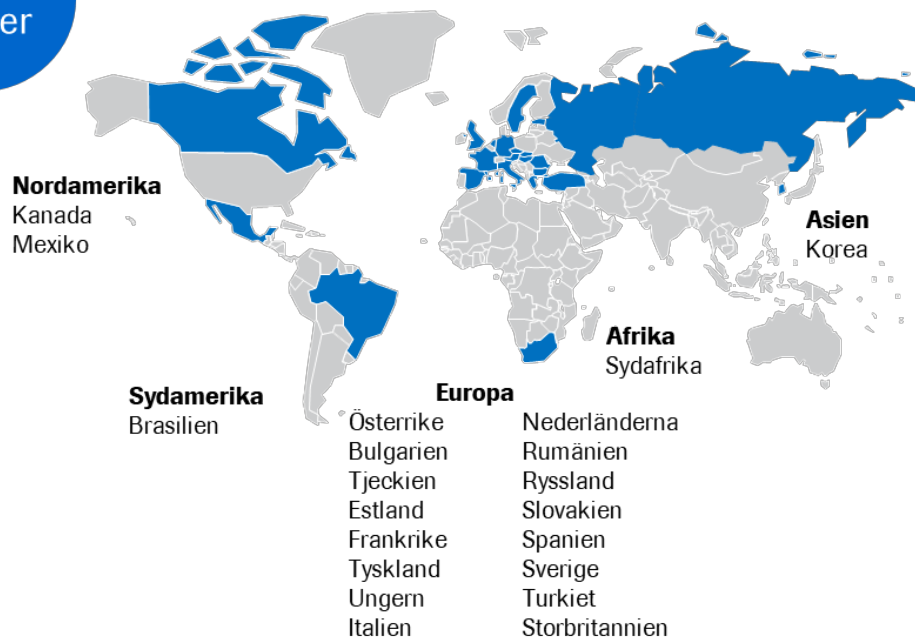
Denna studie var en "**förlängningsstudie**". Detta innebär att personer som tidigare deltagit i en bevacizumabstudie fortsatte ta bevacizumab efter att den tidigare studien ("moderstudien") hade avslutats.

När och var utfördes studien?

Studien inleddes i juli 2012 och avslutades i september 2019. Denna sammanfattning skrevs efter att studien avslutats.

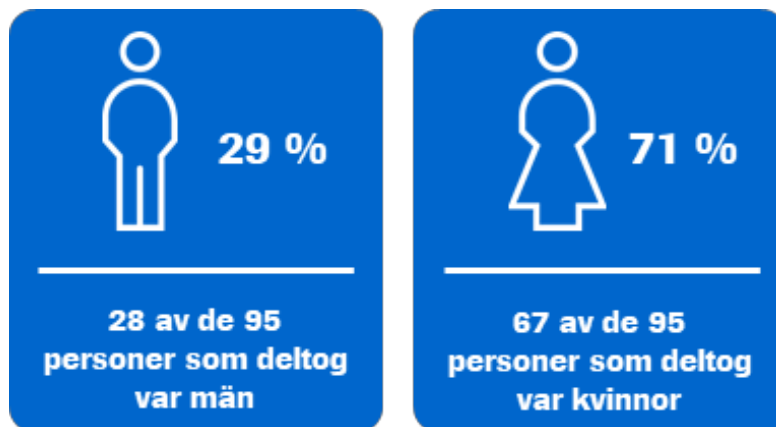
Studien skedde på 67 studiecenter i 21 länder i Afrika, Asien, Europa, Nordamerika och Sydamerika. Kartan visar länderna där studien utfördes.

21
länder



2. Vem deltog i studien?

I den här studien tog 95 personer med cancer bevacizumab. Här följer mer information om de personer som deltog i studien.



Åldersintervall: 23 till 81 år

De 95 personer som deltog hade tidigare deltagit i studier där de tog bevacizumab. När dessa personer avslutade sin första bevacizumabstudie påbörjade de denna förlängningsstudie.

Personer kunde delta i studien om de:

- Hade cancer som inte förvärrades efter bevacizumabbehandlingen (som enda behandling eller tillsammans med annan cancerbehandling) i den första studien.
 - Personerna som deltog i den här studien hade följande typer av cancer:
 - 11 personer hade bröstcancer
 - 41 personer hade äggstockscancer eller peritonealcarcinom (bukhinne-cancer)
 - 7 personer hade kolorektalcancer (även kallad tjocktarmscancer)
 - 6 personer hade njurcellscarcinom (även kallad njurcancer)
 - 16 personer hade icke-småcellig lungcancer
 - 14 personer hade glioblastom (en typ av hjärncancer)

Personer kunde inte delta i studien om de:

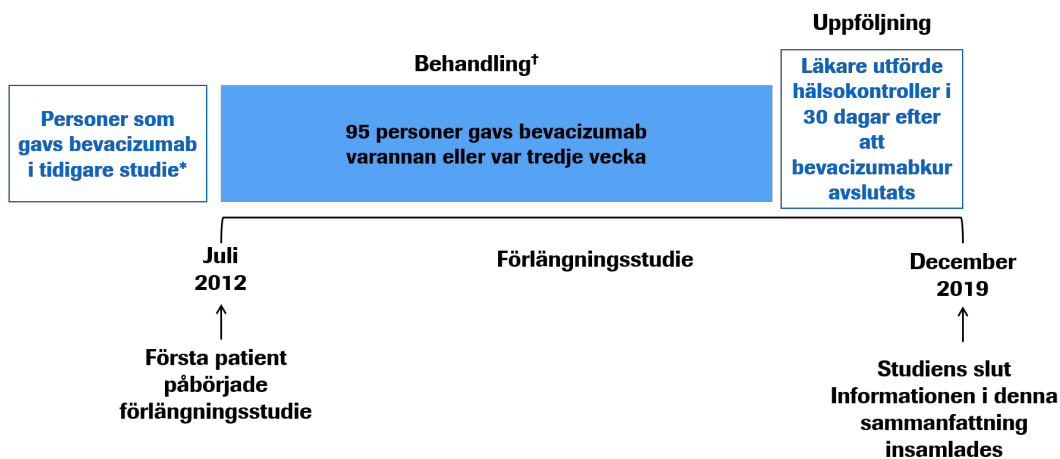
- Hade cancer som försämrades efter behandlingen med bevacizumab i den första studien.
- Hade medicinska problem i den första studien som kunde ha orsakats av bevacizumab och forskarna rekommenderade att de skulle sluta ta bevacizumab.

3. Vad hände under studien?

Totalt 95 personer hade avslutat sina tidigare studier och deltog i den här förlängningsstudien.

Alla 95 personer fortsatte att ta bevacizumab som sin enda cancerbehandling eller i kombination med andra cancerbehandlingar.

Den här bilden visar vad som hände i studien.



*Personer deltog i en av 17 olika studier innan de påbörjade denna förlängningsstudie. I dessa studier tog deltagarna bevacizumab varannan eller var tredje vecka.

† Deltagarna tog samma dos bevacizumab som de tagit i den tidigare studien. Personerna i denna förlängningsstudie tog bevacizumab tills någon av dessa tre saker hände: deras sjukdom förvärrades, de utvecklade en allvarlig biverkning av behandlingen som gjorde det oacceptabelt att fortsätta behandlingen eller de eller deras läkare tog beslut om att stoppa behandlingen.

I den här studien tog hälften av personerna bevacizumab under en kortare tid än 15 månader (1¼ år) och hälften tog bevacizumab längre än 15 månader. När även den tid de tagit bevacizumab under den första studien räknades in tog hälften av personerna bevacizumab kortare än 57 månader (4¾ år) och hälften tog bevacizumab i mer än 57 månader. Tre personer tog bevacizumab i över 10 år (dessa personer hade bröstcancer).

4. Vilka var resultaten av studien?

Det här avsnittet visar endast de huvudsakliga resultaten av studien. Du hittar information om alla övriga resultat på de webbplatser som anges i slutet av den här sammanfattningen (se avsnitt 7).

Här diskuterar vi alla medicinska problem som deltagarna hade under studiens gång.

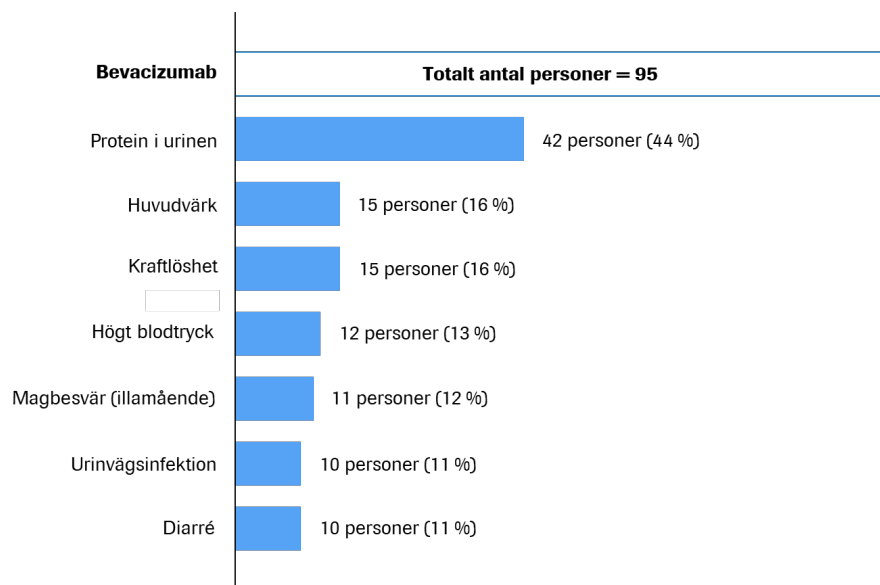
Fråga 1 och 2 handlar om medicinska problem som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab. **Fråga 3** handlar om patienter som dött under studiens gång. **Fråga 4 och 5** handlar om biverkningar, det vill säga medicinska problem som tros vara relaterade till bevacizumab.

Fråga 1: Hur många personer hade medicinska problem (som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab) under studiens gång?

Totalt 79 av de 95 personer som deltog i studien (83 %) hade minst ett medicinskt problem som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab under studiens gång. Vissa personer i studien hade inga av de medicinska problemen.

Den här bilden visar de vanligaste medicinska problemen som uppstod under studiens gång – 10 % eller fler av deltagarna i studien hade dessa medicinska problem. Det vanligaste medicinska problemet var **protein i urinen** – ett möjligt tecken på njurskada.

Vilka var de vanligaste medicinska problemen under studien?



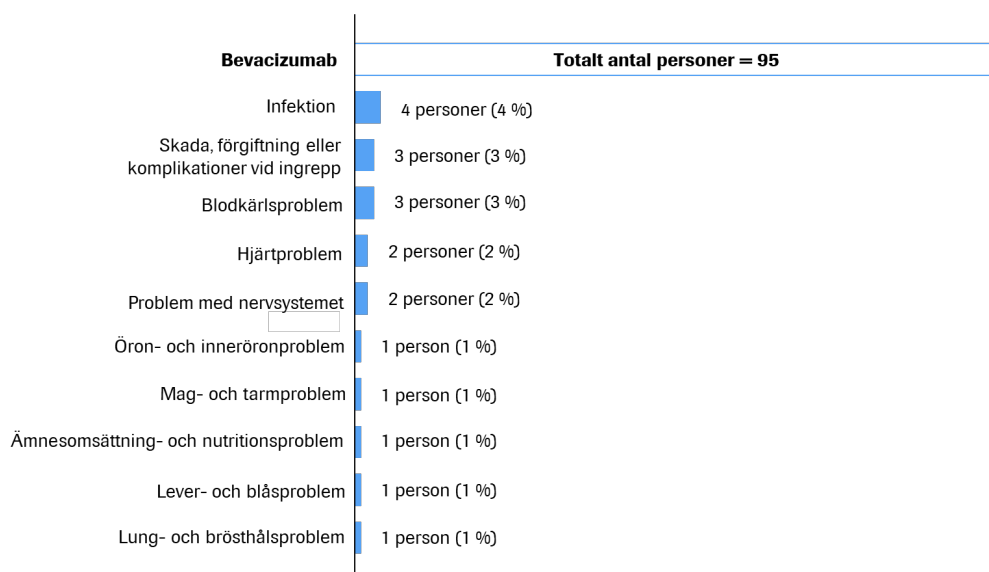
Fråga 2: Hur många personer hade allvarliga medicinska problem (som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab) under studiens gång?

Ett medicinskt problem anses vara "allvarligt" om det är livshotande, kräver sjukhusvård eller orsakar bestående problem.

Under studiens gång hade 17 av de 95 personer som deltog (18 %) minst ett medicinskt problem som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab.

Den här bilden visar de allvarliga medicinska problem som uppstod under studien.

Vilka var de allvarliga medicinska problemen under studien?



Under studiens gång upphörde vissa personer att ta bevacizumab på grund av medicinska problem som kanske eller kanske inte orsakats av bevacizumab:

- 23 av 95 personer (24 %) upphörde att ta bevacizumab på grund av medicinska problem
 - Den vanligaste anledningen var protein i urinen – ett möjligt tecken på njurskada – 13 av 95 personer (14 %) slutade ta bevacizumab på grund av protein i urinen

Fråga 3: Hur många personer dog under studiens gång?

Av de 95 personer som tog bevacizumab under den här förlängningsstudien dog 4 personer.

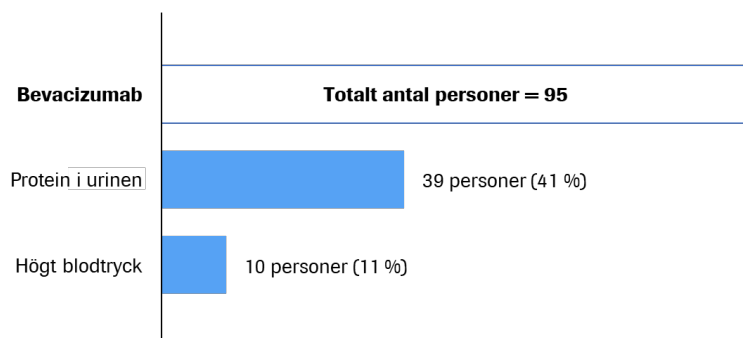
- Tre personer (3 %) dog på grund av att deras cancer försämrats. I studier av cancerbehandlingar är det sannolikt att vissa personer dör av sin cancer under studiens gång. Det är viktigt att samla information om personer som dött under studien för att förstå om behandlingarna på något vis hänger samman med dödsfallen.
- En person (1 %) dog på grund av ett medicinskt problem som inte hörde ihop med bevacizumabbehandling.

Fråga 4: Hur många personer hade biverkningar av bevacizumabbehandlingen?

Forskarna tittade på biverkningar som troddes vara relaterade till bevacizumab. Biverkningar är medicinska problem som tros vara orsakade av studieläkemedlet.

Totalt 54 personer av de 95 som deltog i studien (57 %) hade allvarliga biverkningar som tros kan ha orsakats av bevacizumab. Den här bilden visar de vanligaste biverkningarna som uppstod under studiens gång – 10 % eller fler av deltagarna i studien hade dessa biverkningar.

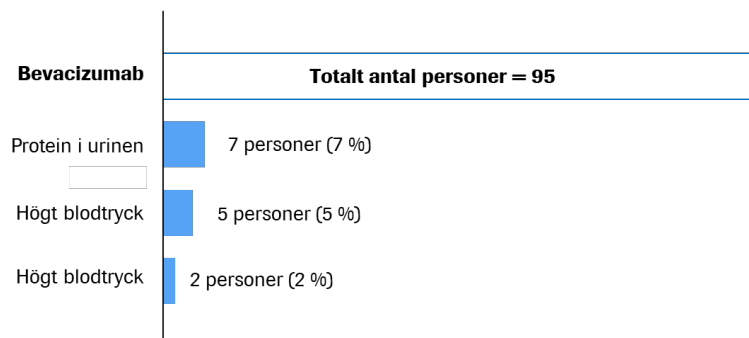
Vilka var de vanligaste biverkningarna som misstänktes bero på bevacizumab?



Fråga 5: Hur många personer hade allvarliga biverkningar (biverkningar av en högre allvarlighetsgrad) till följd av bevacizumabbehandlingen?

Totalt 21 personer av de 95 som deltog i studien (22 %) hade allvarliga biverkningar som tros kan ha orsakats av bevacizumab. Den här bilden visar de biverkningar som drabbade mer än en person.

Vilka var de vanligaste allvarliga biverkningarna som misstänktes bero på bevacizumab?



Inga av de biverkningar som troddes ha orsakats av bevacizumab var livshotande och inga personer dog av dessa biverkningar.

Andra biverkningar

Du hittar information om andra biverkningar (som inte visas i avsnitten ovan) på de webbplatser som anges i slutet av den här sammanfattningen – se avsnitt 7.

5. Hur har studien hjälpt forskningen?

Informationen i den här sammanfattningen kommer från en studie på 95 personer med olika typer av cancer. De här resultaten hjälpte forskarna att lära sig mer om personer med cancer som behandlades med bevacizumab under en längre tid.

Säkerhetsresultaten av den här studien liknade de i andra bevacizumabstudier. Alla de medicinska problem som drabbade personer som tog bevacizumab i den här studien har setts i andra bevacizumabstudier. De vanligaste medicinska problemen (protein i urinen och högt blodtryck) kunde hanteras.

En enda studie kan inte berätta allt om hur säkert ett läkemedel är och hur bra det fungerar. Det krävs många människor i många studier för att vi ska få veta allt vi behöver veta. Resultaten från den här studien kan skilja sig från de i andra bevacizumabstudier.

- Detta innebär att du inte ska ta beslut utifrån denna enda sammanfattning – prata alltid med din läkare innan du tar några beslut om din behandling.

6. Finns det planer på andra studier?

Andra studier utförs för att titta på effekterna av bevacizumab i kombination med andra befintliga cancerbehandlingar.

7. Var hittar jag mer information?

Du hittar mer information om den här studien på webbplatserna nedan:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01588184>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-002009-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/>

Vem kontaktar jag om jag har frågor om studien?

Om du har några andra frågor efter att du har läst den här sammanfattningen:

- kontakta ditt lokala Roche-kontor.

Om du deltog i studien och har några frågor om resultaten:

- prata med studieläkaren eller personal på studiesjukhuset eller kliniken.

Om du har frågor om din egen behandling:

- prata med den läkare som är ansvarig för din behandling.

Vem organiserade och betalade för den här studien?

Studien organiserades och betalades av F. Hoffmann-La Roche AG, med huvudkontor i Basel, Schweiz.

Studiens fullständiga titel och andra identifikationer

Studiens fullständiga titel är: 'A Single Arm, Open Label Multicentre Extension Study of Bevacizumab in Patients With Solid Tumours on Study Treatment With Bevacizumab, at the End of a F. Hoffmann-La Roche and/or Genentech Sponsored Study'.

Studien är även känd som "AVALTE".

- Studiens protokollnummer är: MO25757.
- Studiens ClinicalTrials.gov-id är: NCT01588184.
- Studiens EudraCT-nummer är: 2011-002009-31.