

Изследване, което да установи дали медикамент с наименование бевацизумаб (bevacizumab) е безопасен, когато се приема от лица с различни видове рак за дълъг период от време

Вижте края на резюмето за пълното заглавие на изследването.

Благодарим Ви!

Благодарим за участието Ви в това глобално клинично изпитване (наричано “изследване” в този документ). Вашето щедро участие помага на изследователите да намерят отговор на важни здравословни въпроси по отношение на изследвания медикамент с наименование бевацизумаб. Това изследване, AVALTE, разглежда безопасността на бевацизумаб за лица с рак при самостоятелен прием или в комбинация с други противоракови лечения.

Надяваме се това резюме да Ви помогне да разберете резултатите от това изследване и как те ще бъдат използвани за подобряване на грижите за лица с тумори, причинени от различни видове рак. Ако имате въпроси относно тези резултати, моля, обърнете се към Вашия лекар в изследването.

Относно това резюме

Това е резюме на резултатите от изследване при лица с тумори, причинени от различни видове рак – написано за:

- Лица, участвали в изследването
- Представители на обществеността

Съдържание на резюмето

1. Обща информация за това изследване
2. Кой участваше в изследването?
3. Какво се случи по време на изследването?

Изследването стартира през юли 2012 г. и приключи през септември 2019 г. Това резюме се основава на крайните резултати и информацията, известна към момента на съставянето му (юни 2020 г.). В настоящия момент може да е известна повече информация.

Едно изследване не може да ни предостави цялата информация относно безопасността на дадено лекарство. Необходими са голям брой хора в множество изследвания, за да разберем всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това изследване могат да се различават от резултатите на други изследвания на същото лекарство. **Това означава, че трябва да вземате решения въз основа само на това резюме – винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземате решения относно лечението Ви.**

4. Какви бяха резултатите от изследването?
5. Как това изпитване подпомогна изследователската дейност?
6. Има ли планове за други изследвания?
7. Къде мога да намеря повече информация?

Ключова информация за това изследване

- Това изследване беше проведено, за да се установят ефектите, добри или лоши, на лекарство с наименование бевацизумаб (“изпитваният медикамент”) при лица с рак.
- Лицата, участвали в това изследване, имаха следните видове рак:
 - Рак на гърдата
 - Рак на яйчниците
 - Перитонеален карцином (рак, който се развива в тъканта на повърхността на коремната кухина)
 - Бъбречно-клетъчен карцином (известен още като рак на бъбреците)
 - Колоректален рак (известен още като рак на дебелото черво)
 - Рак на белия дроб
 - Глиобластома мултиформе (вид рак на мозъка)
- Това изследване беше от вида, наречен удължено изследване. Това означава, че лицата са приемали бевацизумаб (самостоятелно или в комбинация с други медикаменти) в предходно изследване и са изпитали ползи от него. След приключване на предходното изследване те са продължили да приемат бевацизумаб в това удължено изследване.
- Изследователите искаха да установят безопасността на лечението с бевацизумаб за дълъг (“продължителен”) период от време.
- Това изследване включваше 95 лица в 21 държави.
- Основният резултат беше, че 17 от 95 лица (18%) имаха поне един сериозен медицински проблем (животозастрашаващ проблем или проблем, изискващ хоспитализация), който може да е бил или може да не е бил свързан с бевацизумаб.
- Четири лица починаха по време на изследването.
- Общо 21 от 95-те лица в изследването (22%) имаха тежки нежелани реакции (още известни като “неблагоприятни реакции”), които се считат за свързани с бевацизумаб.

1. Обща информация за това изследване

Защо беше проведено това изследване?

Множество изследвания са разглеждали ефектите на медикамент с наименование бевацизумаб при лица с различни видове рак. В края на тези изследвания някои лица все още са приемали бевацизумаб и е можело да извлекат полза от продължаване на приема на бевацизумаб, защото ракът им не се е влошил.

Това изследване беше организирано, за да могат някои лица да продължат приема на бевацизумаб след приключване на първото изследване (наричано също “първично изследване”). Изследователите също така имаха възможност да разгледат ефектите на бевацизумаб, добри или лоши, за дълъг период от време.

Лицата участваха в редица различни изследвания на бевацизумаб (приеман самостоятелно или в комбинация с други медикаменти) преди започване на това удължено изследване, бяха третираны за различни видове рак.

Какво представляват изследваните лекарства?

Това изследване разгледа лекарство, наречено “бевацизумаб” (известно с търговското си наименование Avastin®). Бевацизумаб действа като лишава тумора от кръвоснабдяването, което му е нужно, за да нараства (това се нарича “антиангиогенна” терапия). При лица с рак противоракови лечения като химиотерапия често се използват, защото те атакуват бързорастящи клетки в тялото, включително ракови клетки. Бевацизумаб действа по различен начин. Той блокира кръвоснабдяването, от което се изхранва тумора, чрез блокиране на протеин, наречен човешки съдов ендотелен растежен фактор или VEGF. Нормалните клетки произвеждат VEGF, но някои ракови клетки произвеждат твърде много VEGF. Блокирането на VEGF може да спре растежа на нови кръвоносни съдове, включително нормални кръвоносни съдове и тези, които хранят туморите. Това може да спре растежа на тумора. Бевацизумаб също така повлиява начина, по който тялото реагира на тумора. Блокирането на VEGF може да доведе до промени в тумора, за да улесни имунната система при атакуването на рака.

Бевацизумаб в комбинация с други противоракови лечения се приема от лица с тези видове рак:

- Колоректален рак (известен още като рак на дебелото черво)
- Недребноклетъчен рак на белия дроб
- Глиобластома (вид рак на мозъка)
- Рак на бъбреците
- Рак на яйчниците
- Рак на гърдата
- Рак на маточната шийка

Всички лица, които участваха в това изследване, бяха третирани с бевацизумаб. Някои бяха третирани само с бевацизумаб, а други бяха третирани с бевацизумаб в комбинация с други противоракови лечения. Лицата продължиха приема на същите лечения, които са приемали в предходното изследване. Например ако дадено лице е приемало само бевацизумаб в предходното си изследване, то приемаше само бевацизумаб в това удължено изследване.

Какво искаха да установят изследователите?

Изследователите проведоха това изследване, за да установят безопасността на бевацизумаб за дълъг период от време, проверявайки колко лица имаха медицински проблеми (наричани нежелани реакции) по време на изследването.

Въпросите, които разгледаха изследователите, бяха:

1. Колко от лицата имаха медицински проблеми (които може да са или може да не са били свързани с бевацизумаб) по време на изследването?
2. Колко от лицата имаха сериозни медицински проблеми (които може да са или може да не са били свързани с бевацизумаб) по време на изследването?
3. Колко лица починаха по време на изследването?
4. Колко лица имаха нежелани реакции, свързани с лечението с бевацизумаб?
5. Колко лица имаха тежки нежелани реакции (нежелани реакции с по-висока степен на сериозност), свързани с лечението с бевацизумаб?

Какъв беше видът на това изследване?

Това беше изследване във **“Фаза 3b/4”**. Това означава, че изследването беше проведено след като бевацизумаб е бил одобрен за предписване от лекари на пациенти.

Това изследване беше с **“една група”** участници. Това означава, че всеки участник в изследването е третиран с бевацизумаб (самостоятелно или в комбинация с други медикаменти).

Това изследване беше **“открито”**. Това означава, че участвалите в изследването и лекарите знаеха кои изследвани лекарства приемаха участниците.

Това изследване беше **“удължено изследване”**. Това означава, че лица, които преди това са участвали в изследване на бевацизумаб, са продължили да приемат бевацизумаб след приключване на предходното изследване (“първично изследване”).

Кога и къде се извърши изследването?

Изследването стартира през юли 2012 г. и приключи през септември 2019 г. Това резюме беше написано след края на изследването.

Изследването се проведе в 67 изследователски центъра в 21 държави в Африка, Азия, Европа, Северна Америка и Южна Америка. Тази карта показва държавите, в които беше проведено изследването.

21
държави



2. Кой участваше в изследването?

В това изследване 95 лица с рак приемаха бевацизумаб. Ето повече информация за лицата, участвали в изследването.



Възрастов диапазон: 23 до 83 години

95-те лица в това изследване са участвали в предходни изследвания, в които са приемали бевацизумаб. При приключване на първото си изследване с бевацизумаб, те са започнали това удължено изследване.

Лицата са могли да участват в това изследване, ако:

- Са имали рак, който не се е влошил след лечение с бевацизумаб (като единствено лечение или в комбинация с друго противораково лечение) в тяхното първо изследване.
 - Лицата в това изследване, имаха следните видове рак:
 - 11 лица имаха рак на гърдата
 - 41 лица имаха рак на яйчниците или перитонеален рак (рак на тъканта на повърхността на коремната кухина)
 - 7 лица имаха колоректален рак (известен още като рак на дебелото черво)
 - 6 лица имаха бъбречно-клетъчен карцином (известен още като рак на бъбреците)
 - 16 лица имаха недребноклетъчен рак на белия дроб
 - 14 лица имаха глиобластома мултиформе (вид рак на мозъка)

Лица не са могли да участват в изследването, ако:

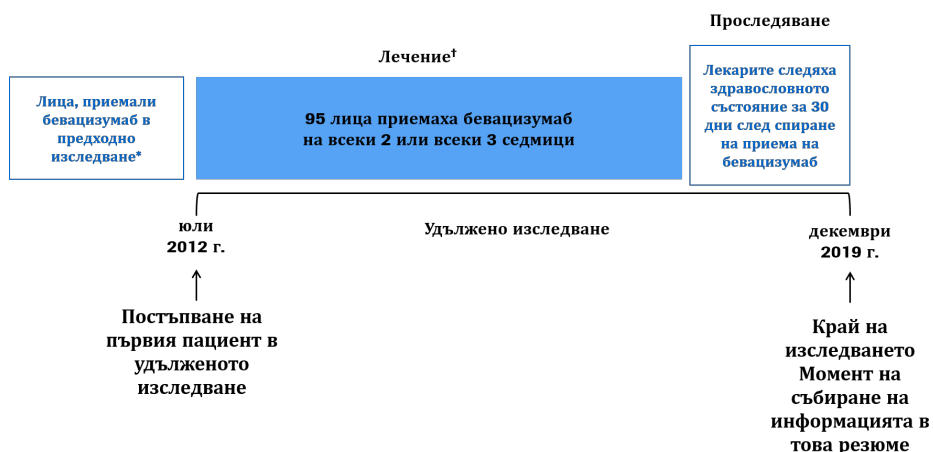
- Са имали рак, който се е влошил след лечение с бевацизумаб в първото изследване.
- Са имали медицински проблем в първото изследване, свързан с бевацизумаб, и изследователите са препоръчали спиране на приема на бевацизумаб.

3. Какво се случи по време на изследването?

Общо 95 лица са приключили предходното си изследване и бяха включени в това удължено изследване.

Всички 95 лица продължиха приема на бевацизумаб като единствено противораково лечение или в комбинация с други противоракови лечения.

Това изображение показва какво се случи в изследването.



* Лицата са били в едно от 17 различни изследвания преди започване на това удължено изследване. В тези изследвания лицата са приемали бевацизумаб на всеки 2 или на всеки 3 седмици.

† Лицата са приемали същата доза бевацизумаб като в предходното си изследване. Лицата в това удължено изследване приемаха бевацизумаб до настъпване на едно от три събития: влошаване на тяхното заболяване, развиване на сериозна нежелана реакция от лечението (още известно като “неблагоприятна реакция”), която е направила неприемливо продължаването на лечението или решение за прекратяване на лечението от тях или от лекаря им.

В това изследване половината от лицата приемаха бевацизумаб за по-малко от 15 месеца (1¼ години), а другата половина приемаха бевацизумаб за повече от 15 месеца. При добавяне на периода, в който са приемали бевацизумаб в първото си изследване, половината от лицата са приемали бевацизумаб за по-малко от 57 месеца (4¾ години), а другата половина са приемали бевацизумаб за повече от 57 месеца. Три от лицата приемаха бевацизумаб за повече от 10 години (тези лица имаха рак на гърдата).

4. Какви бяха резултатите от изследването?

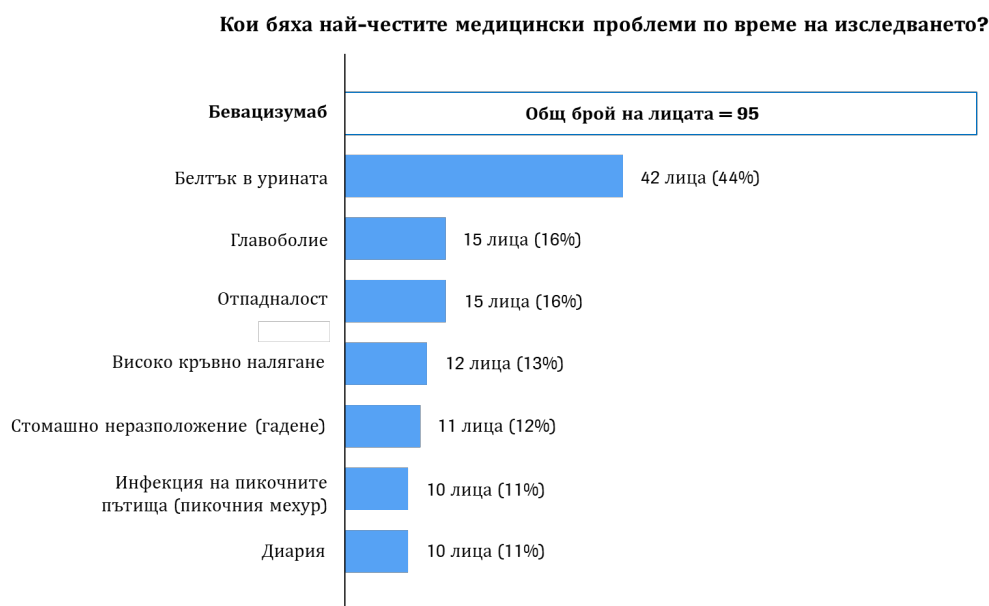
Този раздел показва само основните резултати от изследването. Можете да намерите информация за всички други резултати на уеб страниците в края на това резюме (вж. раздел 7).

Тук обсъждаме всички медицински проблеми, които лицата са имали по време на изследването. **Въпроси 1 и 2** са относно медицинските проблеми, които може да са или може да не са били свързани с бевацизумаб. **Въпрос 3** е относно пациентите, които са починали по време на изследването. **Въпроси 4 и 5** са относно нежеланите реакции, които са медицински проблеми, считани за свързани с бевацизумаб.

Въпрос 1: Колко от лицата имаха медицински проблеми (които може да са или може да не са били свързани с бевацизумаб) по време на изследването?

Като цяло 79 от 95-те лица в изследването (83%) са имали поне един медицински проблем, който може да е или може да не е бил свързан с бевацизумаб по време на изследването. Някои от лицата в това изследване не са имали нито един от медицинските проблеми.

Това изображение показва най-честите медицински проблеми, случили се по време на изследването – 10% или повече от лицата в изследването са имали тези проблеми. Най-честият медицински проблем беше **белтък в урината** – знак за възможно увреждане на бъбреците.



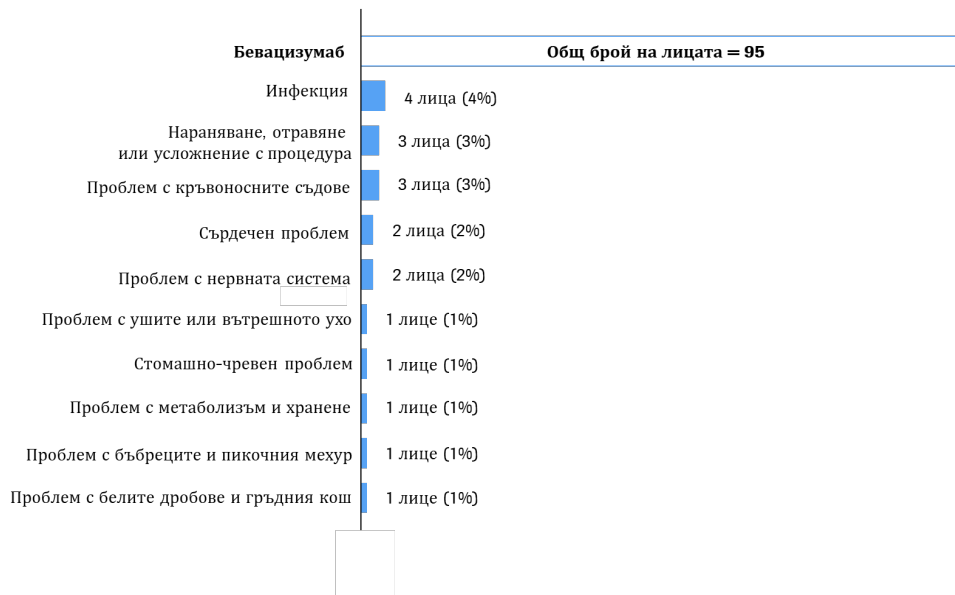
Въпрос 2: Колко от лицата имаха сериозни медицински проблеми (които може да са или може да не са били свързани с бевацизумаб) по време на изследването?

Медицински проблем се счита за “сериозен”, ако е животозастрашаващ, налага хоспитализация или причинява дългосрочни проблеми.

По време на това изследване 17 от 95-те лица (18%) имаха поне един сериозен медицински проблем, който може да е или може да не е бил свързан с бевацизумаб.

Това изображение показва сериозните медицински проблеми, случили се по време на изследването.

Кои бяха сериозните медицински проблеми по време на изследването?



По време на изследването някои от лицата спряха приема на бевацизумаб поради медицински проблеми, които може да са или може да не са били свързани с бевацизумаб.

- 23 от 95-те лица (24%) спряха приема на бевацизумаб поради медицински проблеми.
 - Най-честата причина беше белтък в урината – знак за възможно увреждане на бъбреците – 13 от 95 лица (14%) спряха приема на бевацизумаб заради белтък в урината

Въпрос 3: Колко лица починаха по време на изследването?

От 95-те лица, приемали бевацизумаб по време на това удължено изследване, починаха 4 лица.

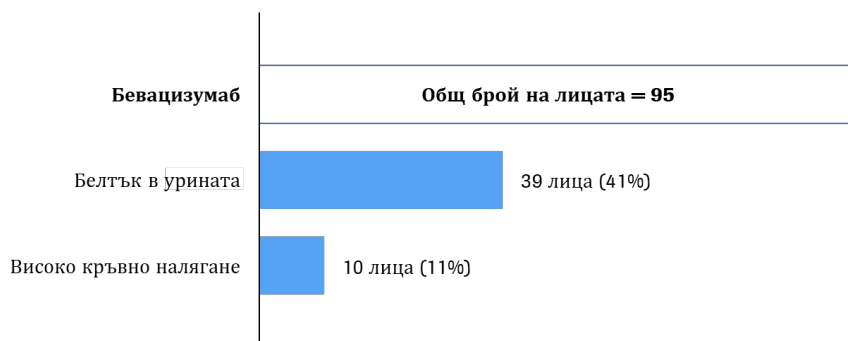
- Три лица (3%) починаха заради влошаване на рака им. В изследвания, които разглеждат лечения за рак, е вероятно някои лица да починат от рака си по време на изследването. Важно е да се събере информация за починалите лица по време на изследването, за да се установи дали леченията са били свързани с някой от смътните случаи.
- Едно лице (1%) е починала поради медицински проблем, който не беше свързан с лечението с бевацизумаб.

Въпрос 4: Колко лица имаха нежелани реакции, свързани с лечението с бевацизумаб?

Изследователите разгледаха нежеланите реакции, считани за свързани с бевацизумаб (още известни като “неблагоприятни реакции”) Нежеланите реакции са медицински проблеми, които се считат за причинени от изследваното лекарство.

Общо 54 от 95-те лица в изследването (57%) имаха нежелана реакция, считана за свързана с бевацизумаб. Това изображение показва най-честите нежелани реакции, настъпили по време на изпитването – 10% или повече от лицата в изследването имаха тези нежелани реакции.

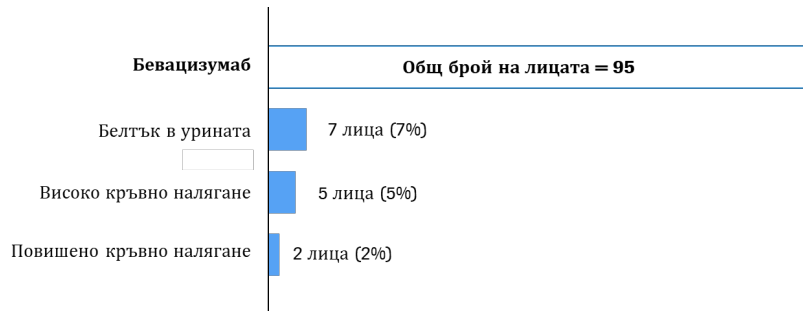
Кои бяха най-честите нежелани реакции, считани за свързани с бевацизумаб?



Въпрос 5: Колко лица имаха тежки нежелани реакции (нежелани реакции в по-висока степен на сериозност), свързани с лечението с бевацизумаб?

Общо 21 от 95-те лица в изследването (22%) имаха тежки нежелани реакции (нежелани реакции с по-висока степен на сериозност), считани за свързани с бевацизумаб. Това изображение показва нежеланите реакции, настъпили при повече от едно лице.

Кои бяха най-честите тежки нежелани реакции, считани за свързани с бевацизумаб?



Никои от нежеланите реакции, считани за свързани с бевацизумаб, не бяха животозастрашаващи, и никое от лицата не е починало от тези нежелани реакции.

Други нежелани реакции

Можете да намерите информация за други нежелани реакции (които не са показани в горния раздел) на уеб страниците, посочени в края на това резюме – вж. раздел 7.

5. Как това изпитване подпомогна изследователската дейност?

Информацията в това резюме е от едно изследване на 95 лица с различни видове рак. Тези резултати помогнаха на изследователите да научат повече за хората с рак, които са третирани с бевацизумаб за дълъг период от време.

Резултатите за безопасността от това изследване бяха подобни на тези от други изследвания на бевацизумаб. Всички медицински проблеми при лицата, приемали бевацизумаб в това изследване, са наблюдавани в други изследвания на бевацизумаб. Най-честите медицински проблеми (белтък в урината и високо кръвно налягане) бяха овладени.

Никое единично изследване не може да ни предостави цялата информация относно безопасността и ефикасността на дадено лекарство. Необходими са голям брой хора в множество изследвания, за да разберем всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това изследване могат да се различават от други изследвания с бевацизумаб.

- Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа само на това резюме – винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземате решения относно лечението Ви.

6. Има ли планове за други изследвания?

Провеждат се други изследвания за разглеждане на ефектите на бевацизумаб в комбинация с други съществуващи противоракови лечения.

7. Къде мога да намеря повече информация?

Можете да намерите повече информация относно това изследване на следните на уеб страници:

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

С кого мога да се свържа, ако имам въпроси относно това изследване?

Ако имате други въпроси след прочита на това резюме:

- Свържете се с Вашия местен офис на Roche.

Ако сте участвали в това изследване и имате въпроси относно резултатите:

- Обърнете се към лекаря в изследването или персонала в изследователската болница или клиника.

Ако имате въпроси относно Вашето лечение:

- Обърнете се към лекаря, който отговаря за Вашето лечение.

Кой е организирал и финансирал това изследване?

Това изследване беше организирано и финансирано от F. Hoffmann-La Roche Ltd със седалище в Базел, Швейцария.

Пълно заглавие на изследването и друга идентифицираща информация

Пълното заглавие на това изследване е: “Мултицентрично открито удължено изследване с една група участници на бевацизумаб при пациенти със солидни тумори на изпитателно лечение с бевацизумаб, в края на изследване, организирано от F. Hoffmann-La Roche и/или Genentech”.

Това изследване е известно като “AVALTE”.

- Номерът на протокола за това изследване е: MO25757.
- Идентификаторът в ClinicalTrials.gov за това изследване е: NCT01588184.
- Номерът в EudraCT за това изследване е: 2011-002009-31.