

## Egy tanulmány, amely a bevacizumab nevű gyógyszer hosszú távú biztonságosságát vizsgálja különböző típusú rákos megbetegedésben szenvedő embereknél

A vizsgálat teljes címe az összefoglaló végén látható.

### **Köszönjük!**

Köszönjük, hogy részt vesz ebben a globális klinikai vizsgálatban (ebben a dokumentumban „vizsgálatként” hivatkozunk rá). Az Ön nagylelkű részvétele segít a kutatóknak a bevacizumab nevű vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatos fontos egészségügyi kérdések megválaszolásában. Ez a vizsgálat, az AVALTE, rákos megbetegedésben szenvedő embereknél vizsgálta a bevacizumab biztonságosságát, amikor egymagában vagy más rákellenes kezeléssel együtt alkalmazták.

Reméljük, hogy ez az összefoglaló segít Önnek megérteni a jelen vizsgálat eredményeit, és azt, hogy ezeket hogyan fogják felhasználni a különböző ráktípusok által kiváltott tumoros megbetegedésben szenvedők kezelésének javításában. Ha bármilyen kérdése van ezekkel az eredményekkel kapcsolatban, kérjük, beszéljen a vizsgálóorvosával.

### **A jelen összefoglalóról**

Ez egy tanulmány eredményeinek összefoglalója, amelyben különböző ráktípusok által kiváltott tumoros megbetegedésben szenvedőket vizsgáltak – az összefoglaló célközönsége:

- az emberek, akik részt vettek a vizsgálatban;
- nyilvánosság.

### **Az összefoglaló tartalma**

- 1.** A jelen vizsgálatral kapcsolatos általános információk
- 2.** Ki vett részt ebben vizsgálatban?
- 3.** Mi történt a vizsgálat során?
- 4.** Mik voltak a vizsgálat eredményei?

A vizsgálat 2012 júliusában kezdődött és 2019 szeptemberében ért véget. Ez az összefoglaló a végleges eredményeken és az írás pillanatában ismert (2020. június) információkon alapul. Jelenleg már több információ állhat rendelkezésre.

Egy vizsgálat nem adhat választ egy gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos minden kérdésre. Sok ember és számos tanulmány kell az összes szükséges információ kiderítéséhez. Jelen vizsgálat eredményei különbözhetnek az ugyanezen gyógyszerre irányuló más vizsgálatok eredményeitől. **Ez azt jelenti, hogy nem javasolt kizárólag ezen összefoglaló alapján döntéseket hoznia – mindig beszéljen az orvosával, mielőtt a kezelésével kapcsolatos bármilyen döntést meghozna.**

5. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?
6. Terveznek más vizsgálatokat is?
7. Hol találhatok további információt?

## Jelen vizsgálathoz kapcsolódó fontos tudnivalók

- Jelen vizsgálat célja az volt, hogy kiderítsék, a bevacizumab nevű gyógyszernek (a „vizsgálati gyógyszer”) milyen hatásai – jó vagy rossz – vannak a rákos megbetegedésben szenvedő embereknél.
- A vizsgálatban résztvevő emberek az alábbi ráktípusokban szenvedtek:
  - Mellrák
  - Petefészekrák
  - Peritoneális karcinóma (egy rák, amely a hasfalat borító szövetben alakul ki)
  - Vesesejtes karcinóma (veserák néven is ismert)
  - Végbélrák (bélrákként is ismert)
  - Tüdőrák
  - Glioblastoma multiforme (az agydaganat egy típusa)
- Ez a vizsgálat egy kiterjesztett típusú vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a résztvevők egy előző vizsgálatban bevacizumabot szedtek (egymagában vagy egy másik gyógyszerrel kombinálva), és ez az előnyükre vált. Miután az előző vizsgálat befejeződött, ebben a kiterjesztett vizsgálatban folytatták a bevacizumab-kezelést.
- A kutatók szerették volna megvizsgálni, hogy a bevacizumab-kezelés mennyire biztonságos egy hosszú („kiterjesztett”) időszak alatt.
- A vizsgálatban 95 ember vett részt 21 országból.
- A fő megállapítás az volt, hogy a 95 résztvevőből 17 esetében (18%) legalább egy súlyos egészségügyi probléma jelentkezett (életveszélyes probléma vagy olyan, amely kórházi ellátást igényelt), amely lehet, hogy kapcsolatban állt a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem.
- A vizsgálat során négy ember vesztette életét.
- A 95 résztvevőből 21 fő esetén (22%) jelentkeztek komoly mellékhatások (súlyos „nemkívánatos reakcióként” is ismert), amelyek feltehetőleg a bevacizumabhoz köthetők.

## 1. A jelen vizsgálattal kapcsolatos általános információk

### Miért végezték el ezt a vizsgálatot?

Számos vizsgálat tanulmányozta a bevacizumab nevű gyógyszer hatásait olyan embereknél, akik különböző típusú rákos megbetegedésben szenvedtek. Ezen vizsgálatok végén néhány résztvevő továbbra is szedte a bevacizumabot, és előnye származott belőle, mivel a rákos megbetegedésük állapota nem romlott.

Ezt a vizsgálatot azért hozták létre, hogy ezek a résztvevők folytathassák a bevacizumab-kezelést az első vizsgálat (amelyet „fő vizsgálatnak” is hívnak) befejezése után. A kutatók a bevacizumab hatásait, jó vagy rossz, is megfigyelhették hosszú időszakon keresztül.

A résztvevők számos különböző bevacizumab (egymagában adva, vagy más gyógyszerekkel kombinációban) tanulmányban vettek részt és különböző ráktípusokkal kezelték őket, mielőtt elkezdték ezt a kiterjesztett vizsgálatot.

### Mi a vizsgálati készítmény?

Ez a vizsgálat a „bevacizumab” nevű gyógyszert vizsgálta (Avastin® márkaneven is ismert). A bevacizumab úgy működik, hogy megvonja a tumortól a növekedéséhez szükséges vért (ezt „antiangiogén” kezelésnek is hívják). Amikor egy ember rákos megbetegedésben szenved, gyakran alkalmaznak olyan rákellenes kezeléseket, mint a kemoterápia, mivel ezek megtámadják a test gyorsan osztódó sejtjeit, a rákos sejteket is beleértve. A bevacizumab másképp működik. Gátolja a tumort tápláló véráramot egy vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (vagy VEGF) nevű fehérje gátlásával. A normális sejtek is rendelkeznek VEGF-fel, de némely rákos sejtben túl sok VEGF keletkezik. A VEGF gátlása megakadályozza az új véreket kialakulását a normál és a rákos sejteket tápláló vérerek esetében is. Ez megállíthatja a tumor növekedését. A bevacizumab a test egy tumorra adott válaszát is befolyásolja. A VEGF gátlása olyan változásokhoz vezethet a tumorban, amely könnyebbé teszi az immunrendszer számára a rák megtámadását.

A bevacizumabot más rákellenes kezelésekkel kombinációban az alábbi ráktípusokban szenvedő embereknek adták:

- Végbélrák (bélrákként is ismert)
- Nem kissejtes tüdőrák
- Glioblasztóma (az agydaganat egy típusa)
- Veserák
- Petefészekrák
- Mellrák
- Méhnyakrák

A jelen vizsgálat összes résztvevőjét bevacizumabbal kezelték. Közülük néhányan csak bevacizumabot kaptak, másokat pedig bevacizumab és más rákellenes kezelés kombinációjával kezelték. A résztvevők ugyanazt a kezelést kapták, mint az előző vizsgálatban. Például, ha egy személy csak bevacizumabot kapott az előző vizsgálatban, akkor a kiterjesztett vizsgálatban is csak bevacizumabot kapott.

## Mit szerettek volna a kutatók kideríteni?

---

A kutatók ebben a tanulmányban a bevacizumab biztonságosságát vizsgálták hosszú időn keresztül úgy, hogy ellenőrizték hány embernél jelentkeznek egészségügyi problémák (ezeket mellékhatásoknak hívják) a vizsgálat során.

### A kutatók az alábbi kérdéseket vizsgálták:

1. Hány embernél jelentkeztek egészségügyi problémák (amelyek lehet, hogy kapcsolatban álltak a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem) a vizsgálat során?
2. Hány embernél jelentkeztek súlyos egészségügyi problémák (amelyek lehet, hogy kapcsolatban álltak a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem) a vizsgálat során?
3. Hány ember hunyt el a vizsgálat során?
4. Hány embernél jelentkeztek a bevacizumab-kezeléshez köthető mellékhatások?
5. Hány embernél jelentkeztek a bevacizumab-kezeléshez köthető súlyos mellékhatások (súlyosabb fokú mellékhatások)?

## Ez milyen típusú vizsgálat?

---

Ez egy „**3b/4. fázisú**” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálatot azután végezték, hogy engedélyezték az orvosok számára, hogy a pácienseknek bevacizumabot adjanak.

Ez egy „**egykarú**” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálatban résztvevő összes személyt bevacizumabbal kezelték (egymagában vagy más gyógyszerekkel kombinációban).

Ez egy „**nyílt elrendezésű**” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálatban résztvevő személyek és a vizsgálóorvosok is tudták, hogy a résztvevők melyik vizsgálati gyógyszert kapják.

Ez egy „**kiterjesztett vizsgálat**” volt. Ez azt jelenti, hogy a résztvevők, akik egy előző vizsgálatban bevacizumabot kaptak, továbbra is bevacizumabot szedtek az előző vizsgálat („fő vizsgálat”) befejezése után.

## Mikor és hol zajlott a vizsgálat?

---

A vizsgálat 2012 júliusában kezdődött és 2019 szeptemberében ért véget. Ez az összefoglalót a vizsgálat befejezése után íródott.

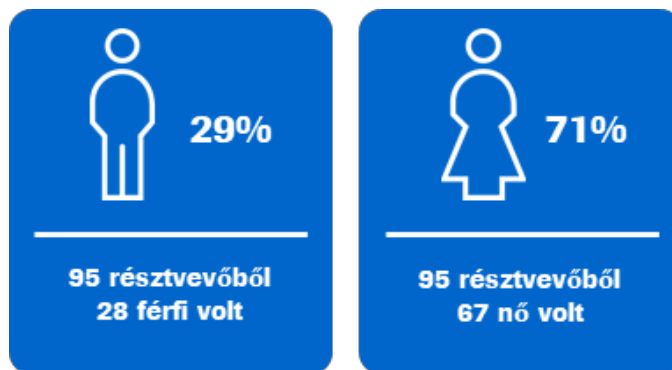
A vizsgálat 67 vizsgálati központban zajlott 21 országban Afrikában, Ázsiában, Európában, Észak-Amerikában és Dél-Amerikában. Ezen a térképen azok az országok láthatók, ahol a vizsgálat zajlott.

**21**  
ország



## 2. Ki vett részt ebben vizsgálatban?

Ebben a vizsgálatban 95 rákos megbetegedésben szenvedő résztvevő kapott bevacizumabot. Itt részletesebb információt láthat a vizsgálatban résztvevő személyekről.



**Korcsoport:** 23 és 81 év közöttiek

A vizsgálat 95 résztvevője előző vizsgálatokban is részt vett, ahol bevacizumabot kaptak. Amikor a résztvevők befejezték az első bevacizumab vizsgálatot, csatlakoztak ehhez a kiterjesztett vizsgálatához.

Az emberek akkor vehettek részt a vizsgálatban, ha:

- A rákos megbetegedésük állapota nem romlott a bevacizumab-kezelés után (mint egyedüli kezelés, vagy más rákellenes kezeléssel kombinációban) az első vizsgálatban.
  - A vizsgálatban résztvevő személyek az alábbi ráktípusokban szenvedtek:
    - 11 résztvevőnek volt mellrákja
    - 41 résztvevőnek volt petefészekrákja vagy peritoneális rákja (a hasfalat borító szövetben lévő rák)
    - 7 résztvevőnek volt végbélrákja (bélrák néven is ismert)
    - 6 résztvevőnek volt vesesejtes karcinómája (veserák néven is ismert)
    - 16 résztvevőnek volt nem kissejtes tüdőrákja
    - 14 résztvevőnek volt glioblastoma multiforme betegsége (az agydaganat egy típusa)

Egy beteg akkor nem vehetett részt a vizsgálatban, ha:

- Az első vizsgálatban a bevacizumab-kezelés után romlott a rákos megbetegedésük állapota.
- Az első vizsgálatban a bevacizumabhoz köthető egészségügyi problémája volt, és a kutatók a bevacizumab-kezelés leállítását javasolták.

### 3. Mi történt a vizsgálat során?

Összesen 95 résztvevő fejezte be az előző tanulmányt, és vett részt ebben a kiterjesztett vizsgálatban.

Mind a 95 résztvevő tovább folytatta a bevacizumab-kezelést egymagában vagy más rákellenes kezeléssel kombinációban.

Ez az ábra azt mutatja, hogy mi történt a vizsgálatban.



\* A résztvevők a 17 különböző vizsgálat valamelyikében vettek részt mielőtt csatlakoztak ehhez a kiterjesztett vizsgálathoz. Ezekben a vizsgálatokban a résztvevők 2 hetente vagy 3 hetente kaptak bevacizumabot.

<sup>†</sup> A résztvevők ugyanazt a bevacizumab adagot szedték, mint az előző vizsgálatban. A résztvevők ebben a kiterjesztett vizsgálatban addig szedtek bevacizumabot, amíg az alábbi három dolog közül egyik be nem következett: romlott a betegségük állapota, súlyos mellékhatás jelentkezett a kezelés hatására („nemkívánatos reakcióként” is ismert), amely lehetetlenné tett a kezelés folytatását, vagy ők vagy az orvosuk a kezelés befejezés mellett döntött.

Ebben a vizsgálatban a résztvevők fele kapott bevacizumabot kevesebb, mint 15 hónapig (1 ¼ év), és a résztvevők fele kapott bevacizumabot több, mint 15 hónapig. Ha hozzáadjuk az időt, amíg az előző vizsgálatban bevacizumabot szedtek, a résztvevők fele kevesebb, mint 57 hónapig kapott bevacizumabot (4 ¾ év), és a résztvevők fele több, mint 57 hónapig kapott bevacizumabot. Három résztvevő kapott bevacizumabot 10 évnél hosszabb ideig (ezek a résztvevők mellrákban szenvedtek).

## 4. Mik voltak a vizsgálat eredményei?

Ez a fejezet csak a vizsgálat fő eredményeit tartalmazza. A többi eredményről az összefoglaló végén található weboldalakon tudhat meg többet (lásd a 7. fejezetet).

Itt felsoroljuk a vizsgálat során a résztvevőkénél jelentkező egészségügyi problémákat. Az **1. és 2. kérdés** olyan egészségügyi problémákról szól, amelyek lehet, hogy kapcsolatban álltak a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem. A **3. kérdés** azon páciensekről szól, akik elhunytak a vizsgálat során. A **4. és 5. kérdés** a mellékhatásokról szól, amelyek olyan egészségügyi problémák amelyek kapcsolatban állhatnak a bevacizumabbal.

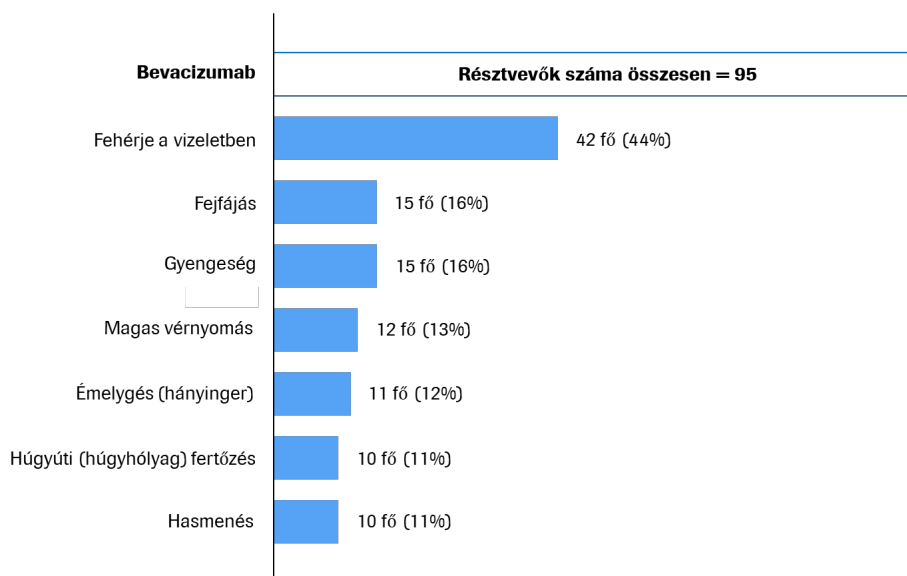


## 1. kérdés: Hány embernél jelentkeztek egészségügyi problémák (amelyek lehet, hogy kapcsolatban álltak a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem) a vizsgálat során?

A vizsgálat során összesen a 95 résztvevőből 79 résztvevőnél (83%) jelentkezett legalább egy egészségügyi probléma, amely lehet, hogy kapcsolatban állt a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem. A vizsgálatban néhány résztvevőnél nem jelentkeztek egészségügyi problémák.

Ez az ábra a vizsgálat során leggyakrabban előforduló egészségügyi problémákat mutatja – ezek az egészségügyi problémák a résztvevők legalább 10%-ánál jelentkeztek. A leggyakoribb egészségügyi probléma a **vizeletben lévő fehérje** volt – ami lehetséges vesekárosodást jelezhet.

Melyek voltak a leggyakoribb egészségügyi problémák a vizsgálat során?



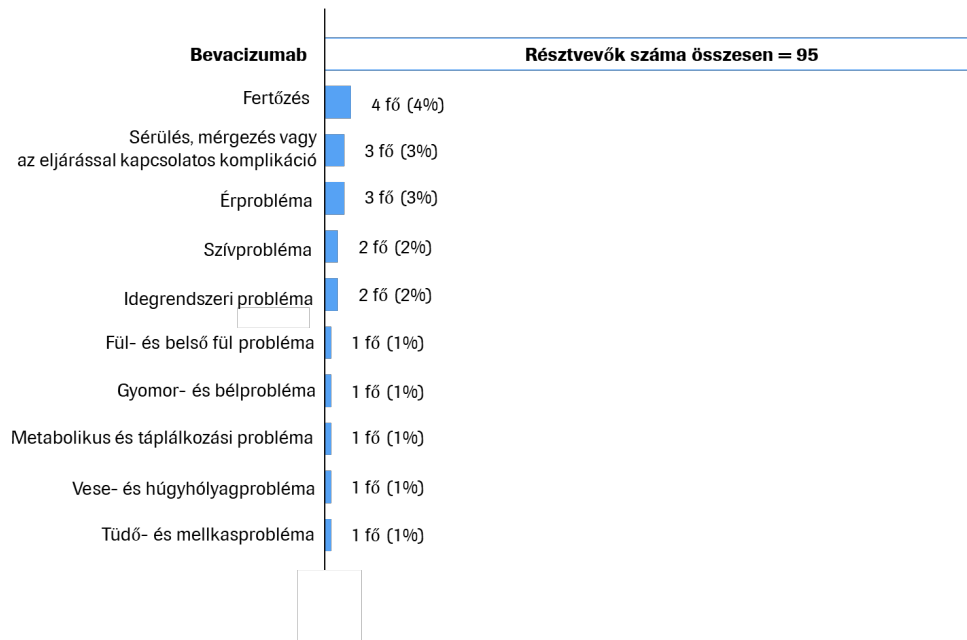
## 2. kérdés: Hány embernél jelentkeztek súlyos egészségügyi problémák (amelyek lehet, hogy kapcsolatban álltak a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem) a vizsgálat során?

Egy egészségügyi probléma akkor tekinthető „súlyosnak”, ha az életveszélyes, kórházi ellátást igényel vagy hosszú távú problémákat okoz.

Ezen vizsgálat során a 95 résztvevőből 17 résztvevőnél (18%) jelentkezett legalább egy súlyos egészségügyi probléma, amely lehet, hogy kapcsolatban állt a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem.

Ez az ábra a vizsgálat során előforduló súlyos egészségügyi problémákat mutatja.

**Milyen súlyos egészségügyi problémák jelentkeztek a vizsgálat során?**



A vizsgálat során néhány résztvevő abbahagyta a bevacizumab szedését olyan egészségügyi problémák miatt, amelyek lehet, hogy kapcsolatban álltak a bevacizumabbal, de lehet, hogy nem:

- 95 résztvevőből 23 (24%) abbahagyta a bevacizumab-kezelést az egészségügyi problémák miatt
  - A leggyakoribb ok a vizeletben lévő fehérje volt – ami lehetséges vesekárosodást jelezhet – 95 résztvevőből 13 (14%) hagyta abba a bevacizumab szedését a vizeletben lévő fehérje miatt.

### 3. kérdés: Hány ember hunyt el a vizsgálat során?

A kiterjesztett vizsgálatban lévő 95 bevacizumabot szedő résztvevőből 4 hunyt el.

- Három résztvevő (3%) azért hunyt el, mert a rákos megbetegedésük állapota romlott. Az olyan vizsgálatokban, ahol rákellenes kezeléseket tanulmányoznak, néhány résztvevő a rákos megbetegedése miatt valószínűleg el fog hunyni. Fontos a vizsgálat során elhunyt résztvevőkről információkat gyűjteni, hogy megértsük, a kezelés kapcsolatban állt-e a halálukkal.
- Egy résztvevő (1%) hunyt el olyan egészségügyi probléma miatt, amely nem volt a bevacizumab-kezeléshez köthető.

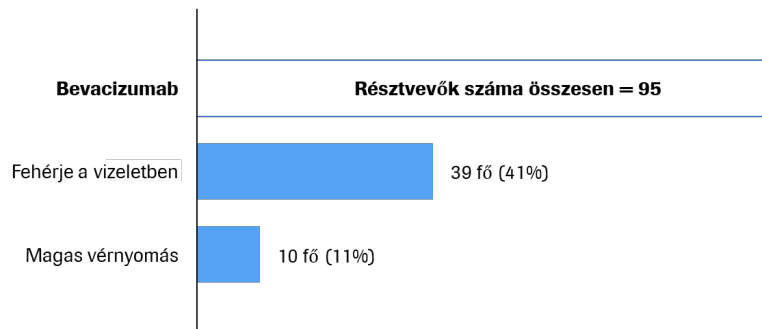
#### 4. kérdés: Hány embernél jelentkeztek a bevacizumab-kezeléshez köthető mellékhatások?

---

A kutatók olyan mellékhatásokat vizsgáltak, amelyekről úgy gondolták, hogy kapcsolatban állhatnak a bevacizumabbal („nemkívánatos reakcióként” is ismert). A mellékhatások olyan egészségügyi problémák, amelyeket feltehetőleg a vizsgálati gyógyszer okoz.

A vizsgálatban 95 résztvevőből 54 estében (57%) jelentkezett olyan mellékhatás, amely feltehetőleg a bevacizumabhoz köthető. Ez az ábra a vizsgálat során előforduló leggyakoribb mellékhatásokat mutatja – ezek a mellékhatások a résztvevők legalább 10%-ánál jelentkeztek.

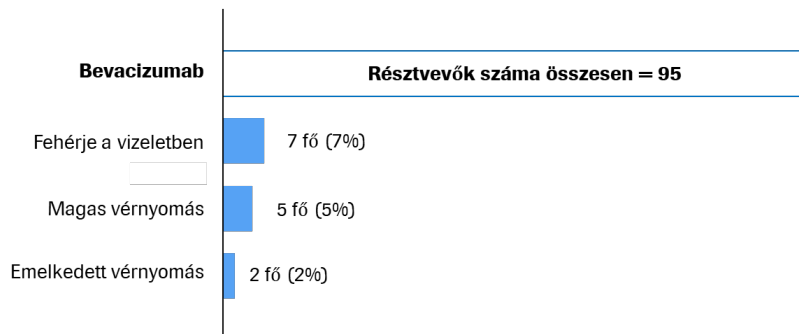
**Melyek voltak a feltehetőleg bevacizumabhoz köthető leggyakoribb mellékhatások?**



## 5. kérdés: Hány embernél jelentkeztek a bevacizumab-kezeléshez köthető súlyos mellékhatások (súlyosabb fokú mellékhatások)?

A 95 résztvevőből 21 fő esetén (22%) jelentkeztek súlyos mellékhatások (súlyosabb fokú mellékhatások), amelyek feltehetőleg a bevacizumabhoz köthetők. Ez az ábra a több, mint egy résztvevőnél jelentkező mellékhatásokat mutatja.

### Melyek voltak a feltehetőleg bevacizumabhoz köthető leggyakoribb súlyos mellékhatások?



A feltehetőleg bevacizumabhoz köthető mellékhatások egyike sem volt életveszélyes, és egy résztvevő sem hunyt el ezen mellékhatások miatt.

## Egyéb mellékhatások

A többi mellékhatásról (amelyek nem láthatók a fenti fejezetben) az összefoglaló végén felsorolt weboldalakon tudhat meg többet – lásd a 7. fejezetet.

## 5. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?

A jelen összefoglalóban található információk egy vizsgálatból származnak, amelyben 95, különböző rákos megbetegedésben szenvedő ember vett részt. Ezek az eredmények segítettek a kutatóknak többet megtudni a rákos betegekről, akiket hosszú időn át bevacizumabbal kezeltek.

**Ezen vizsgálat biztonságossági eredményei hasonlóak voltak más bevacizumab vizsgálatok eredményeihez. Az összes egészségügyi probléma, ami ezen vizsgálatban jelentkezett a bevacizumabot szedő résztvevőknél, más bevacizumab vizsgálatokban is jelentkezett.** A leggyakoribb mellékhatások (fehérje a vizeletben és magas vérnyomás) kezelhetők.

Egy vizsgálat sem adhat választ egy gyógyszer biztonságosságáról szóló minden kérdésre és arra, hogy a gyógyszer mennyire működik jól. Sok ember és számos tanulmány kell az összes szükséges információ kiderítéséhez. Ezen vizsgálat eredményei különbözhetnek más bevacizumab vizsgálat eredményeitől.

- Ez azt jelenti, hogy nem javasolt kizárólag ezen összefoglaló alapján döntéseket hoznia – mindig beszéljen az orvosával, mielőtt a kezelésével kapcsolatos bármilyen döntést meghozna.

## 6. Terveznek más vizsgálatokat is?

Folyamatban vannak más vizsgálatok, amelyek a bevacizumab és más létező rákellenes kezelések kombinációjának hatását vizsgálják.

## 7. Hol található további információt?

A lent felsorolt weboldalakon több információt talál a jelen vizsgálatról:

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

## Kivel vehetem fel a kapcsolatot, ha kérdéseim vannak a vizsgálat kapcsán?

Ha további kérdései vannak az összefoglaló elolvasása után:

- Vegye fel a kapcsolatot a helyi Roche irodával.

Ha részt vette ebben a vizsgálatban, és kérdései vannak az eredményekkel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálóorvossal vagy a vizsgálati kórházban vagy klinikán lévő személyzettel.

Ha a saját kezelésével kapcsolatban vannak kérdései:

- Beszéljen a kezeléséért felelős orvossal.

## Ki szervezte és fizette ezt a vizsgálatot?

Ezt a vizsgálatot az F. Hoffmann-La Roche Ltd szervezte és fizette, amely székhelye Svájcban, Baselben található.

## **A vizsgálat teljes címe és más azonosító információk**

---

A vizsgálat teljes címe: „Egy egykarú, nyílt elrendezésű, multicentrikus, kiterjesztett bevacizumabot tanulmányozó vizsgálat, amelyben bevacizumabbal kezelt szolid tumoros pácienseket vizsgáltak egy F. Hoffmann-La Roche és/vagy Genetech által támogatott vizsgálat befejezésekor”.

A vizsgálat „AVALTE” néven is ismert.

- A vizsgálat protokollszáma: MO25757.
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT01588184.
- A vizsgálat EudraCT száma: 2011-002009-31.