

## Un studiu pentru a analiza siguranța unui medicament denumit bevacizumab administrat la persoane cu diferite tipuri de cancer pe o perioadă de timp îndelungată

A se vedea finalul rezumatului pentru titlul complet al studiului.

### ***Vă mulțumim!***

Vă mulțumim pentru participarea la acest studiu clinic global (denumit „studiu” în acest document). Generozitatea de care dați dovadă prin această participare ajută cercetătorii să răspundă la probleme medicale importante despre medicamentul de studiu, denumit bevacizumab. Acest studiu, AVALTE, a analizat siguranța medicamentului bevacizumab la persoane care suferă de cancer, atunci când este administrat singur sau atunci când este administrat în asociere cu alte tratamente pentru cancer.

Sperăm ca acest rezumat să vă ajute să înțelegeți rezultatele acestui studiu și modul în care acestea vor fi utilizate pentru a îmbunătăți îngrijirea acordată persoanelor care au tumori cauzate de mai multe tipuri de cancer diferite. Dacă aveți întrebări despre aceste rezultate, vă rugăm să discutați cu medicul dvs. de studiu.

### **Despre acest rezumat**

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu efectuat la persoane care au tumori cauzate de mai multe tipuri de cancer diferite – redactat pentru:

- Persoanele care au participat la studiu
- Publicul larg

#### **Conținutul rezumatului**

- 1.** Informații generale despre acest studiu
- 2.** Cine a participat la studiu?
- 3.** Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

Studiul a început în luna iulie 2012 și s-a încheiat în luna septembrie 2019. Acest rezumat se bazează pe rezultatele finale și pe informațiile cunoscute în momentul la care a fost redactat (luna iunie 2020). În acest moment pot fi cunoscute mai multe informații.

Un singur studiu nu ne poate spune totul despre cât de sigur este un medicament. Este nevoie de multe persoane, în multe studii, pentru a afla tot ceea ce trebuie să știm. Este posibil ca rezultatele acestui studiu să fie diferite de rezultatele altor studii cu același medicament. **Aceasta înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul dvs. înainte de a lua decizii privind tratamentul.**

4. Care au fost rezultatele studiului?
5. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?
6. Există planuri pentru alte studii?
7. Unde pot găsi mai multe informații?

## Informații esențiale despre acest studiu

- Studiul a fost efectuat pentru a afla ce efecte, bune sau rele, are un medicament denumit bevacizumab („medicamentul de studiu”) asupra persoanelor care suferă de cancer.
- Persoanele care au participat la acest studiu au avut aceste tipuri de cancer:
  - Cancer de sân
  - Cancer ovarian
  - Carcinom peritoneal (un tip de cancer care se dezvoltă în țesutul care căptușește abdomenul)
  - Carcinomul celulelor renale (cunoscut și sub denumirea de „cancer de rinichi”)
  - Cancer colorectal (cunoscut și sub denumirea de „cancerul intestinului gros”)
  - Cancer pulmonar
  - Glioblastom multiform (un tip de cancer cerebral)
- Acest studiu a fost un tip de studiu denumit „studiu de extensie”. Aceasta înseamnă că persoanele luaseră bevacizumab (administrat singur sau în asociere cu alte medicamente) într-un studiu anterior și beneficiaseră în urma administrării acestuia. După încheierea studiului anterior, acestea au continuat să ia bevacizumab în acest studiu de extensie.
- Cercetătorii au vrut să analizeze cât de sigur a fost tratamentul cu bevacizumab pe o perioadă lungă („extinsă”) de timp.
- Acest studiu a inclus 95 de persoane din 21 de țări.
- Principala constatare a fost că 17 din cele 95 de persoane (18%) au avut cel puțin o problemă medicală gravă (o problemă care le-a pus viața în pericol sau una care a necesitat spitalizare) care este posibil să fi fost sau nu legată de bevacizumab.
- Patru persoane au decedat în timpul studiului.
- Un număr total de 21 de persoane din cele 95 din studiu (22%) au avut efecte secundare (cunoscute și sub denumirea de „reacții adverse”) grave, considerate a fi legate de bevacizumab.

## 1. Informații generale despre acest studiu

### De ce s-a efectuat acest studiu?

Multe studii au analizat efectele unui medicament denumit bevacizumab la persoanele care au diferite tipuri de cancer. La sfârșitul acelor studii, unele persoane încă luau bevacizumab și puteau beneficia de continuarea administrării bevacizumabului, deoarece cancerul de care sufereau nu se agravase.

Acest studiu a fost conceput pentru ca persoanele să poată continua să ia bevacizumab după încheierea primului studiu (denumit și „studiu părinte”). De asemenea, cercetătorii au putut analiza efectele bevacizumabului, bune sau rele, pe o perioadă lungă de timp.

Persoanele au participat la o serie de studii diferite cu bevacizumab (administrat singur sau în asociere cu alte medicamente) înainte de începerea acestui studiu de extensie și au fost tratate pentru diferite tipuri de cancer.

### Care sunt medicamentele de studiu?

Acest studiu a analizat un medicament denumit „bevacizumab” (cunoscut după denumirea sa comercială Avastin®). Bevacizumabul acționează prin lipsirea unei tumori de alimentarea cu sânge de care aceasta are nevoie pentru a crește (ceea ce se numește terapie „antiangiogenică”). Când o persoană are cancer, sunt utilizate adesea tratamente pentru cancer, cum ar fi chimioterapia, deoarece acestea atacă celulele cu creștere rapidă ale corpului, inclusiv celulele cancerigene. Bevacizumabul acționează diferit. Acesta blochează alimentarea cu sânge care hrănește tumora, prin blocarea unei proteine denumite factorul de creștere endotelial vascular, sau VEGF. Celulele normale produc VEGF, dar unele celule canceroase produc prea mult VEGF. Blocarea VEGF poate opri creșterea noilor vase de sânge, inclusiv a vaselor de sânge normale și a vaselor de sânge care alimentează tumorile. Acest lucru poate opri creșterea tumorii. De asemenea, bevacizumabul are efecte și asupra modului în care organismul răspunde la o tumoră. Blocarea factorului de creștere endotelial vascular (VEGF) poate duce la modificări în interiorul tumorii pentru a face mai ușor pentru sistemul imunitar să atace cancerul.

Bevacizumabul, în asociere cu alte tratamente pentru cancer, este administrat persoanelor cu următoarele tipuri de cancer:

- Cancer colorectal (cunoscut și sub denumirea de „cancerul intestinului gros”)
- Cancer pulmonar non-microcelular
- Glioblastom (un tip de cancer cerebral)
- Cancer de rinichi
- Cancer ovarian
- Cancer de sân
- Cancer de col uterin

Toate persoanele care au participat la acest studiu au fost tratate cu bevacizumab. Unele au fost tratate doar cu bevacizumab, iar altele au fost tratate cu bevacizumab în asociere cu alte tratamente pentru cancer. Persoanele au continuat să urmeze aceleași tratamente care le fuseseră administrate în studiile anterioare. De exemplu, dacă o persoană a luat doar bevacizumab în studiul anterior la care a participat, a luat doar bevacizumab în acest studiu de extensie.

## Ce au dorit să afle cercetătorii?

---

Cercetătorii au efectuat acest studiu pentru a afla cât de sigur a fost bevacizumab pe o perioadă lungă de timp, verificând câte persoane au avut probleme medicale (denumite „reacții adverse”) în timpul studiului.

### Întrebările la care au încercat să răspundă cercetătorii au fost următoarele:

1. Câte persoane au avut probleme medicale (care este posibil să fi fost sau nu legate de bevacizumab) în timpul studiului?
2. Câte persoane au avut probleme medicale grave (care este posibil să fi fost sau nu legate de bevacizumab) în timpul studiului?
3. Câte persoane au decedat în timpul studiului?
4. Câte persoane au avut reacții adverse legate de tratamentul cu bevacizumab?
5. Câte persoane au avut reacții adverse grave (reacții adverse cu un grad mai mare de severitate) legate de la tratamentul cu bevacizumab?

## Ce fel de studiu a fost acesta?

---

Acest studiu a fost un studiu de „**Fază 3b/4**”. Aceasta înseamnă că studiul a fost efectuat după ce bevacizumabul a fost aprobat pentru a fi prescris de medici.

Acest studiu a fost „**cu un singur braț**”. Aceasta înseamnă că toți participanții la acest studiu au fost tratați cu bevacizumab (administrat singur sau în asociere cu alte medicamente).

Acest studiu a fost „**în regim deschis**”. Aceasta înseamnă că atât participanții la studiu, cât și medicii de studiu au știut ce medicamente de studiu luau participanții.

Acest studiu a fost un „**studiu de extensie**”. Aceasta înseamnă că persoane care participaseră anterior la un studiu cu bevacizumab au continuat să ia bevacizumab după încheierea studiului anterior („studiu părinte”).

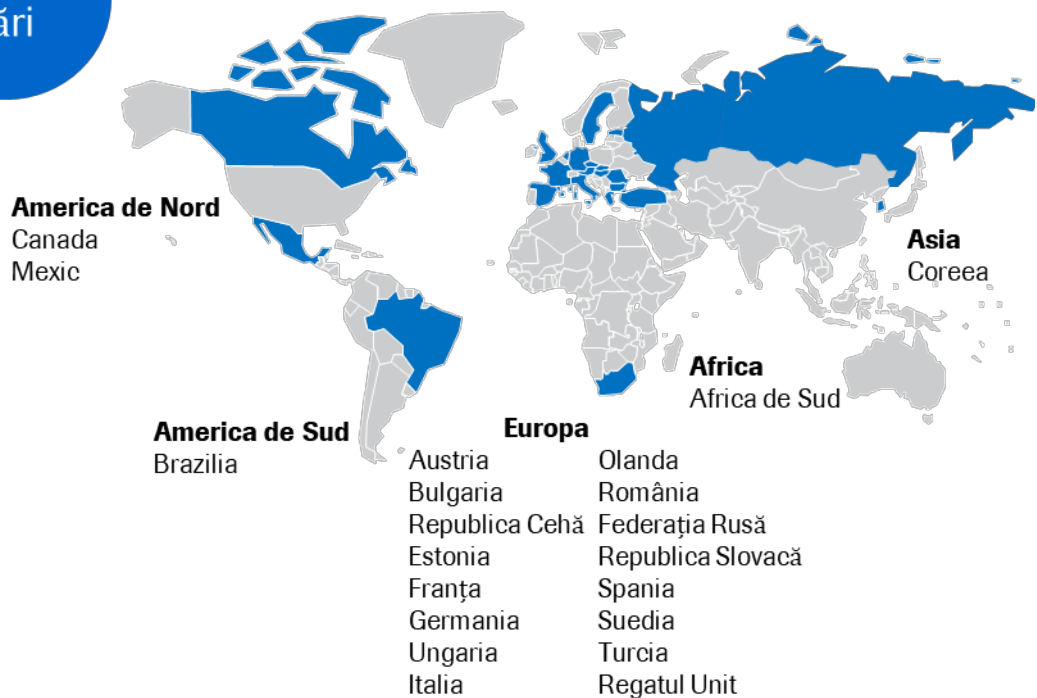
## Când și unde a avut loc studiul?

---

Studiul a început în luna iulie 2012 și s-a încheiat în luna septembrie 2019. Acest rezumat a fost scris după încheierea studiului.

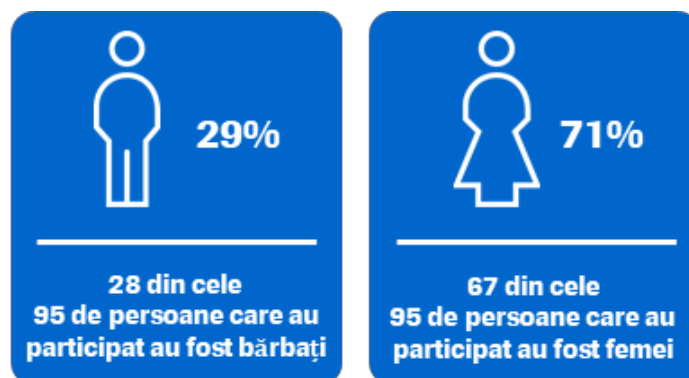
Studiul a avut loc în 67 de centre de studiu din 21 de țări din Africa, Asia, Europa, America de Nord și America de Sud. Această hartă arată țările în care a avut loc acest studiu.

21  
țări



## 2. Cine a participat la studiu?

În acest studiu, 95 de persoane care sufereau de cancer au luat bevacizumab. Iată mai multe informații despre persoanele care au luat parte la studiu.



**Grupa de vârstă:** de la 23 până la 81 de ani

Cele 95 de persoane din acest studiu fuseseră în studii anterioare în care luaseră bevacizumab. Când au terminat primul studiu cu bevacizumab, au început acest studiu de extensie.

Persoanele au putut participa la studiu dacă:

- Au avut cancer care nu s-a agravat după tratamentul cu bevacizumab (ca tratament unic sau administrat în asociere cu un alt tratament anti-cancer) în primul studiu la care au participat.
  - Persoanele din acest studiu au avut următoarele tipuri de cancer:
    - 11 persoane au avut cancer de sân
    - 41 de persoane au avut cancer ovarian sau peritoneal (un cancer al țesutului care căptușește abdomenul)
    - 7 persoane au avut cancer colorectal (cunoscut și sub denumirea de „cancer al intestinului gros”)
    - 6 persoane au avut carcinom al celulelor renale (cunoscut și sub denumirea de „cancer de rinichi”)
    - 16 persoane au avut cancer pulmonar non-microcelular
    - 14 persoane au avut glioblastom multiform (un tip de cancer cerebral)

Persoanele nu au putut lua parte la studiu dacă:

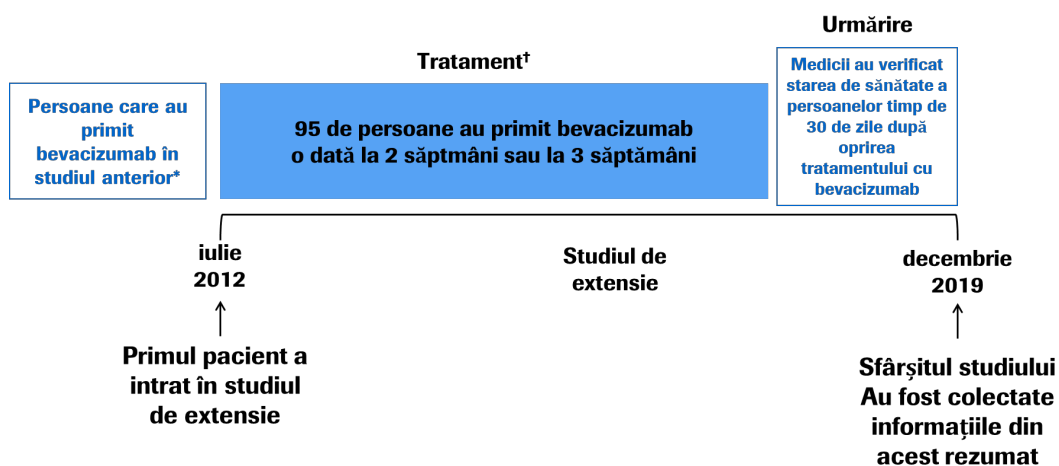
- Au avut cancer care s-a agravat după tratamentul cu bevacizumab în primul studiu.
- Au avut o problemă medicală în primul studiu care ar fi putut fi legată de bevacizumab și cercetătorii au recomandat ca acestea să oprească administrarea de bevacizumab.

### 3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

Un număr total de 95 de persoane încheiaseră studiul anterior și au fost incluse în acest studiu de extensie.

Toate cele 95 de persoane au continuat să ia bevacizumab ca singurul tratament pentru cancer sau în asociere cu alte tratamente pentru cancer.

Această imagine arată ce s-a întâmplat în studiu.



\* Persoanele au fost într-unul din 17 studii diferite înainte de a începe acest studiu de extensie. În acele studii, persoanele au luat bevacizumab o dată la 2 săptămâni sau o dată la 3 săptămâni.

† Persoanele au luat aceeași doză de bevacizumab ca în studiul anterior. Persoanele din acest studiu de extensie au luat bevacizumab până când s-a întâmplat unul din următoarele trei lucruri: li s-a agravat boala, au dezvoltat un efect secundar grav al tratamentului (cunoscut și sub numele de „reacție adversă”), care a făcut inacceptabilă continuarea tratamentului sau ele sau medicii lor au decis să oprească tratamentul.

În acest studiu, jumătate dintre persoane au luat bevacizumab timp de mai puțin de 15 luni (1¼ ani) și jumătate au luat bevacizumab timp de peste 15 luni. Când s-a adăugat perioada în care acestea au luat bevacizumab în primul studiu, jumătate dintre persoane au luat bevacizumab timp de mai puțin de 57 de luni (4¾ ani) și jumătate dintre persoane au luat bevacizumab timp de mai mult de 57 de luni. Trei persoane au luat bevacizumab timp de mai mult de 10 ani (aceste persoane aveau cancer de sân).

## 4. Care au fost rezultatele studiului?

Această secțiune arată numai principalele rezultate ale studiului. Puteți găsi informații despre toate celelalte rezultate pe site-urile web de la sfârșitul acestui rezumat (a se vedea secțiunea 7).

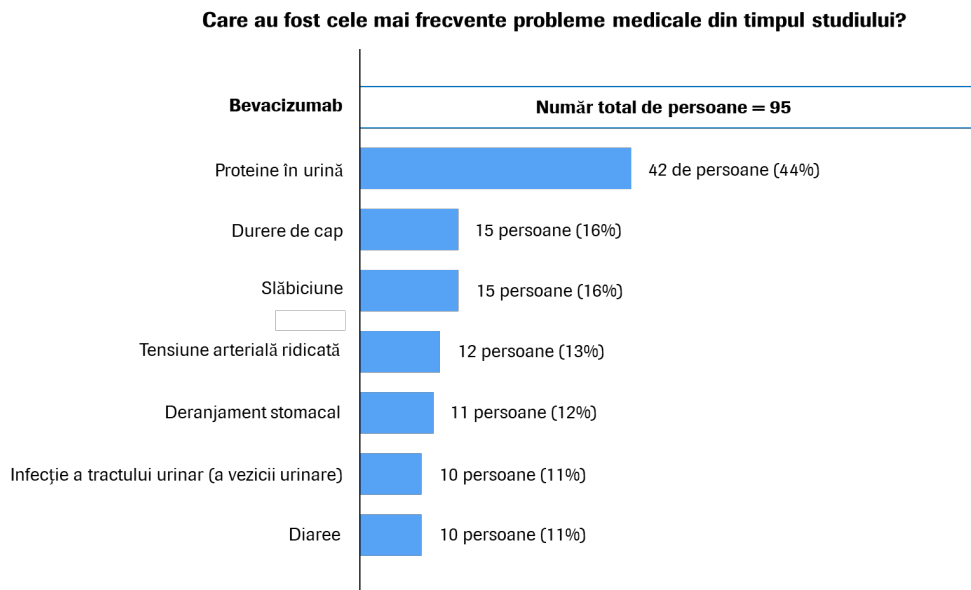
Aici vorbim despre toate problemele medicale pe care le-au avut persoanele în timpul studiului. **Întrebările 1 și 2** se referă la probleme medicale care este posibil să fi fost legate de bevacizumab sau nu. **Întrebarea 3** este despre pacienții care au decedat în timpul studiului. **Întrebările 4 și 5** se referă la reacțiile adverse, care sunt probleme medicale despre care se crede că sunt legate de bevacizumab.



## Întrebarea 1: Câte persoane au avut probleme medicale (care este posibil să fi fost sau nu legate de bevacizumab) în timpul studiului?

În total, 79 din cele 95 de persoane aflate în studiu (83%) au avut cel puțin o problemă medicală care este posibil să fi fost sau nu legată de bevacizumab în timpul studiului. Unele persoane din acest studiu nu au avut niciuna dintre problemele medicale.

Această imagine arată cele mai frecvente probleme medicale care au apărut în timpul studiului - 10% sau mai multe dintre persoanele din studiu au avut aceste probleme medicale. Cea mai frecventă problemă medicală a fost **prezența proteinelor în urină** - un semn de posibile leziuni la rinichi.



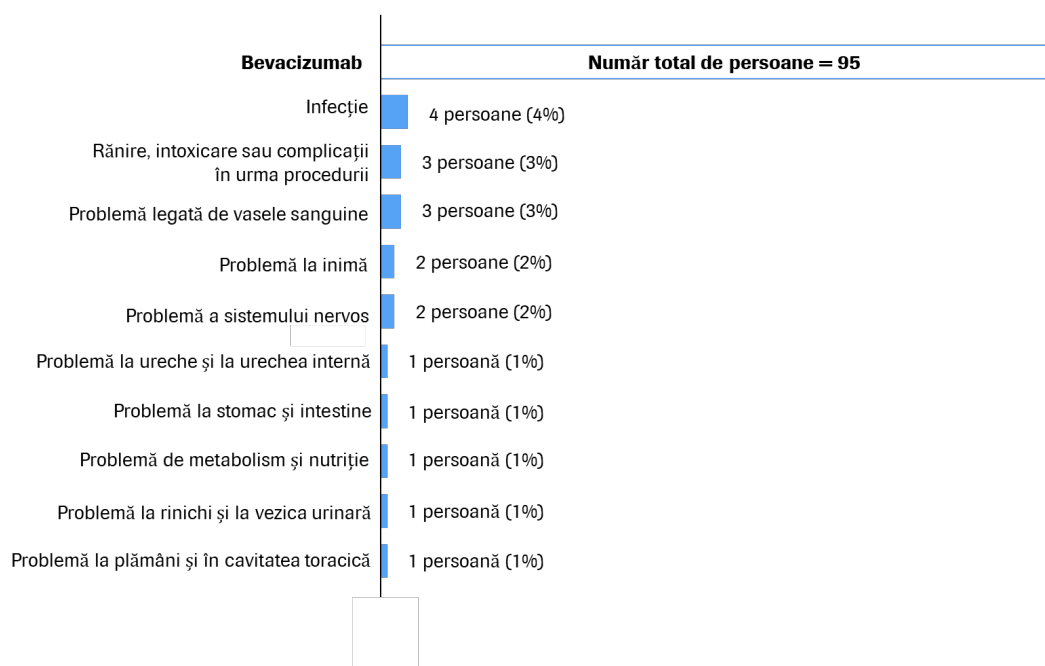
## Întrebarea 2: Câte persoane au avut probleme medicale grave (care este posibil să fi fost sau nu legate de bevacizumab) în timpul studiului?

O problemă medicală este considerată „gravă” dacă pune în pericol viața, necesită spitalizare sau cauzează probleme de durată.

În timpul acestui studiu, 17 din cele 95 de persoane (18%) au avut cel puțin o problemă medicală gravă, care este posibil să fi fost sau nu legată de bevacizumab.

Această imagine arată problemele medicale grave care au apărut în timpul studiului.

### Care au fost problemele medicale grave din timpul studiului?



În timpul studiului, unele persoane au încetat să mai ia bevacizumab din cauza unor probleme medicale care este posibil să fi fost sau nu legate de bevacizumab:

- 23 din 95 de persoane (24%) au încetat să ia bevacizumab din cauza problemelor medicale.
  - Cel mai frecvent motiv a fost prezența proteinelor în urină - un semn al posibilelor leziuni ale rinichilor - 13 din 95 de persoane (14%) au încetat să ia bevacizumab din cauza prezenței proteinelor în urină.

### Întrebarea 3: Câte persoane au decedat în timpul studiului?

Din cele 95 de persoane care au luat bevacizumab în acest studiu de extensie, 4 persoane au decedat.

- Trei persoane (3%) au decedat din cauza agravării cancerului de care sufereau. În studiile care analizează tratamentele pentru cancer, este probabil ca unele persoane să decedeze în timpul studiului, din cauza cancerului de care suferă. Este importantă colectarea de informații despre persoanele care au decedat în timpul studiului pentru a înțelege dacă tratamentele au fost legate de vreunul dintre decese.
- O persoană (1%) a decedat din cauza unei probleme medicale care nu a fost legată de tratamentul cu bevacizumab.

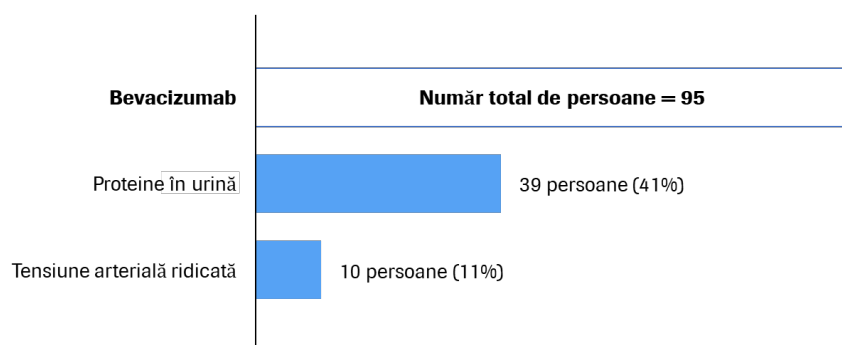
#### Întrebarea 4: Câte persoane au avut reacții adverse legate de tratamentul cu bevacizumab?

---

Cercetătorii au analizat efectele secundare (denumite și „reacții adverse”) care au fost considerate a fi legate de bevacizumab. Reacțiile adverse sunt probleme medicale considerate a fi cauzate de medicamentul de studiu.

Un număr total de 54 de persoane din cele 95 din studiu (57%) au avut o reacție adversă considerată a fi legată de bevacizumab. Această imagine arată cele mai frecvente reacții adverse care au apărut în timpul studiului - 10% sau mai multe dintre persoanele din studiu au avut aceste reacții adverse.

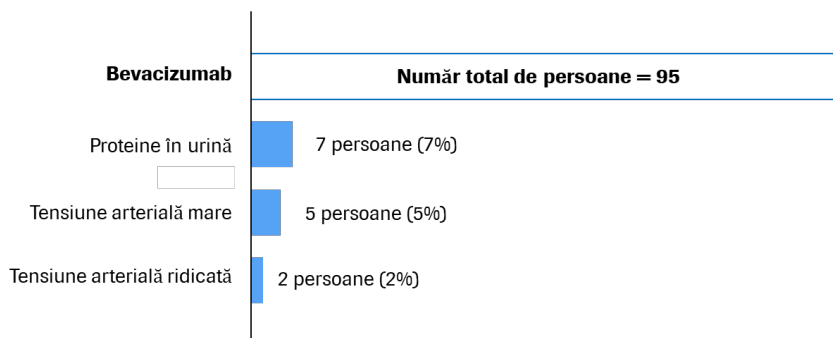
##### Care au fost cele mai frecvente reacții adverse considerate a fi legate de bevacizumab?



## Întrebarea 5: Câte persoane au avut reacții adverse grave (reacții adverse cu un grad mai mare de severitate) legate de la tratamentul cu bevacizumab?

Un număr total de 21 de persoane din cele 95 din studiu (22%) au avut reacții adverse grave (reacții adverse cu un grad mai mare de severitate) considerate a fi legate de bevacizumab. Această imagine arată reacțiile adverse care au apărut la mai mult de o persoană.

### Care au fost cele mai frecvente reacții adverse grave considerate a fi legate de bevacizumab?



Niciuna dintre reacțiile adverse considerate a fi legate de bevacizumab nu au pus viața în pericol și niciuna dintre persoane nu a decedat din cauza acestor reacții adverse.

## Alte efecte secundare

Puteți găsi informații despre alte efecte secundare (care nu apar în secțiunile de mai sus) pe site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat – a se vedea secțiunea 7.

## 5. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?

Informațiile din acest rezumat provin dintr-un singur studiu pe 95 de persoane cu diferite tipuri de cancer. Aceste rezultate au ajutat cercetătorii să afle mai multe lucruri despre persoanele care suferă de cancer și care au fost tratate cu bevacizumab pe o perioadă de timp îndelungată.

**Rezultatele privind siguranța ale acestui studiu au fost similare cu cele ale altor studii cu bevacizumab. Toate problemele medicale apărute la persoanele care au luat bevacizumab în acest studiu au fost întâlnite și în alte studii cu bevacizumab.** Cele mai frecvente probleme medicale (proteine în urină și tensiune arterială ridicată) au putut fi gestionate.

Niciun studiu nu ne poate spune, singur, totul despre cât de sigur este un medicament și cât de bine acționează. Este nevoie de multe persoane, în multe studii, pentru a afla tot ceea ce trebuie să știm. Este posibil ca rezultatele acestui studiu să fie diferite de rezultatele altor studii cu bevacizumab.

- Aceasta înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul dvs. înainte de a lua decizii privind tratamentul.

## 6. Există planuri pentru alte studii?

Sunt în desfășurare alte studii pentru a analiza efectele bevacizumabului în asociere cu alte tratamente pentru cancer existente.

## 7. Unde pot găsi mai multe informații?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe site-urile web enumerate mai jos:

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

### Pe cine pot contacta dacă am întrebări despre acest studiu?

Dacă aveți alte întrebări după ce ați citit acest rezumat:

- Contactați biroul local Roche.

Dacă ați participat la acest studiu și aveți întrebări legate de rezultate:

- Discutați cu medicul de studiu sau cu personalul studiului de la spitalul sau clinica la care s-a desfășurat studiul.

Dacă aveți întrebări despre propriul dvs. tratament:

- Discutați cu medicul responsabil de tratamentul dvs.

### Cine a organizat și a plătit efectuarea acestui studiu?

Acest studiu a fost organizat și plătit de compania F. Hoffmann-La Roche Ltd, care are sediul în Basel, Elveția.

### Titlul complet al studiului și alte informații de identificare

Titlul complet al studiului este: „Un studiu de extensie multicentric, în regim deschis, cu un singur braț, cu bevacizumab, la pacienți cu tumori solide aflați sub tratament de studiu cu bevacizumab, la sfârșitul unui studiu sponsorizat de F. Hoffmann-La Roche și/sau Genentech”.

Studiul este cunoscut sub numele de „AVALTE”.

- Numărul protocolului pentru acest studiu este: MO25757.
- Identificatorul ClinicalTrials.gov pentru acest studiu este: NCT01588184.
- Numărul EudraCT pentru acest studiu este: 2011-002009-31.