

Rezultati kliničkog ispitivanja – Sažetak za laike

Ispitivanje za usporedbu venetoclaxa + obinutuzumaba u odnosu na klorambucil + obinutuzumab u osoba s dugoročnim rakom krvi i koštane srži, „kroničnom limfocitnom leukemijom“, zajedno s drugim medicinskim stanjima (ispitivanje CLL14)

Puni naziv ispitivanja potražite na kraju ovog sažetka.

O ovom sažetku

Sadržaj sažetka

- Ovo je sažetak rezultata kliničkog ispitivanja (koje se u ovom dokumentu naziva „ispitivanje“) koji je namijenjen:
- članovima javnosti i
 - osobama koje su sudjelovale u ispitivanju.
- Ovaj se sažetak temelji na informacijama iz primarne analize ovog ispitivanja (kolovoz 2018.). Moguće je da su trenutačno dostupne dodatne informacije.
- Ispitivanje je započelo u prosincu 2014. i okončat će se u rujnu 2021. Ovaj sažetak obuhvaća rezultate do kolovoza 2018.
- U vrijeme nastanka ovog sažetka ispitivanje je još u tijeku, a u ovom su sažetku predstavljeni neki ključni rezultati iz jednog dijela ispitivanja.
- Ni iz jednog pojedinačnog ispitivanja nije moguće saznati sve o rizicima i koristima nekog lijeka. Potrebno je mnogo osoba u mnogo ispitivanja da bi se saznalo sve što je potrebno.
- Rezultati iz ovog ispitivanja mogu se razlikovati od drugih ispitivanja istog lijeka.
- To znači da ne trebate donositi odluke na osnovu ovog pojedinačnog sažetka, nego uvijek trebate razgovarati sa svojim liječnikom prije donošenja bilo kakvih odluka o svom liječenju.

Želimo zahvaliti osobama koje sudjeluju u ovom ispitivanju

Osobe koje sudjeluju u ispitivanju pomažu istraživačima da pronađu odgovore na važna pitanja o kroničnoj limfocitnoj leukemiji i ispitivanim lijekovima.

Ključne informacije o ovom ispitivanju

- Ovo se ispitivanje provodi kako bi se usporedila nova terapija („ispitivani lijek“) s postojećim lijekom u osoba s vrstom dugoročnog raka krvi i koštane srži koja se naziva „kronična limfocitna leukemija“ ili „CLL“.
- U ovom ispitivanju sudionicima se daje ispitivani lijek (koji se zove „venetoclax + obinutuzumab“) ili postojeći lijek (koji se zove „klorambucil + obinutuzumab“).
 - Slučajnim odabirom je određeno koju će terapiju svaka osoba primati.
- U glavnoj fazi ovog ispitivanja sudjeluju 432 osobe u 21 zemlji.
- Dosad je ispitivanje pokazalo da je 88 % osoba u skupini koja je primala venetoclax + obinutuzumab živjelo najmanje 2 godine nakon početka uzimanja lijeka bez smrtnog ishoda ili pogoršavanja raka, u usporedbi sa 64 % osoba u skupini koja je primala klorambucil + obinutuzumab.
- U približno 49 % osoba (104 od 212 osoba) u skupini koja je primala venetoclax + obinutuzumab javile su se ozbiljne nuspojave u odnosu na približno 42 % osoba (90 od 214 osoba) u skupini koja je primala klorambucil + obinutuzumab.
- Ozbiljni štetni događaji su nuspojave koje spadaju u bilo što od sljedećeg:
 - smrtonosne
 - opasne po život
 - zahtijevaju ili produžavaju bolničku skrb
 - izazivaju dugotrajnu ili značajnu invalidnost ili onesposobljenost
 - izazivaju urođene mane u djeteta majke koja je primala lijek
 - ozbiljne su prema mišljenju liječnika u ispitivanju.
- U vrijeme nastanka ovog sažetka ispitivanje je još u tijeku. Okončan će se u rujnu 2021.

1. Opće informacije o ovom ispitivanju

Zašto se provodi ovo ispitivanje?

Većina osoba s CLL-om pati i od drugih problema pored CLL-a. Tim se osobama obično daju dva lijeka zajedno: klorambucil i obinutuzumab.

U usporedbi s drugim lijekovima, klorambucil + obinutuzumab omogućavaju nekim osobama s CLL-om da žive duže bez pogoršavanja raka i općenito im omogućava da žive duže. Međutim, kemoterapijski lijekovi često uništavaju zdrave stanice zajedno sa stanicama raka, što dovodi do neželjenih nuspojava.

Postoji potreba za novim terapijama koje se mogu primjenjivati duže vrijeme bez nuspojava kemoterapije kako bi pomogle osobama da žive duže bez pogoršavanja bolesti.

O kojim se ispitivanim lijekovima radi?

„Obinutuzumab“ je postojeći lijek koji se daje osobama s CLL-om koje pate od drugih zdravstvenih problema, pored CLL-a.

- Naziv ovog lijeka se izgovara „obinutuzumab“.
- Obinutuzumab pomaže imunološkom sustavu organizma da se bori protiv raka i ima za cilj spriječiti rast i širenje stanica raka.

O kojim se ispitivanim lijekovima radi (nastavak)?

Obinutuzumab se često daje u kombinaciji s drugim lijekom koji se zove „**klorambucil**“.

- Naziv ovog lijeka se izgovara „klorambucil“.
- Klorambucil je kemoterapijski lijek koji izravno uništava stanice raka.

U ovom ispitivanju obinutuzumab se primjenjuje s jednim novim lijekom, „**venetoclaxom**“, umjesto s klorambucilom.

- Naziv ovog lijeka se izgovara „venetoklaks“.
- Venetoclax je terapija koja izaziva uništavanje stanica raka, ali to postiže na drugačiji način nego klorambucil.

Što istraživači žele saznati?

- Svrha ovog ispitivanja je procijeniti pozitivne i negativne učinke ove dvije kombinacije lijekova u liječenju osoba s CLL-om. Jedna terapija sastoji se od kombinacije lijekova venetoclax i obinutuzumab (venetoclax + obinutuzumab; ispitivani lijek).
- Druga terapija sastoji se od kombinacije lijekova obinutuzumab i klorambucil (klorambucil + obinutuzumab; postojeća terapija).
- Istraživači žele usporediti efikasnost djelovanja ispitivanog lijeka i postojećeg lijeka (pogledajte [dio 4 „Koji su dosadašnji rezultati ispitivanja?“](#)).
- Osim toga, žele utvrditi koliko je ispitivani lijek siguran, što se postiže provjerom koliko osoba ima nuspojave kada uzima svaku od terapijskih kombinacija tijekom ovog ispitivanja (pogledajte [dio 5 „Koje nuspojave postoje?“](#)).

Glavno pitanje na koje istraživači žele pronaći odgovor je:

Žive li osobe s CLL-om koje imaju druga medicinska stanja i uzimaju novu terapiju duže bez pogoršavanja raka u odnosu na osobe koje uzimaju postojeću terapiju?

O kakvoj se vrsti ispitivanja radi?

Radi se o ispitivanju „3. faze“. To znači da su venetoclax + obinutuzumab ispitani na manjem broju osoba s CLL-om prije ovog ispitivanja. U ovom ispitivanju veći će broj osoba s CLL-om uzimati venetoclax + obinutuzumab ili klorambucil + obinutuzumab (standardnu terapiju za CLL). To se radi kako bi se saznalo više o nuspojavama venetoclaxa + obinutuzumaba, te pomažu li venetoclax + obinutuzumab osobama s CLL-om da žive duže bez pogoršavanja raka.

Ispitivanje je „randomizirano“. To znači da se slučajnim odabirom odlučuje koje lijekove će osobe u ispitivanju primiti, poput bacanja novčića.

Ovo je „otvoreno“ ispitivanje. To znači da osobe koje sudjeluju u ispitivanju, kao i njihovi liječnici u ispitivanju, znaju koju terapiju uzimaju.

Kada i gdje se ovo ispitivanje provodi?

Ispitivanje je započelo u prosincu 2014. godine kao „predispitivanje“ za ispitivanje ranih nuspojava ispitivanog lijeka na malom broju bolesnika.

Glavno je ispitivanje započelo u srpnju 2015. i okončat će se u rujnu 2021. Ovaj sažetak obuhvaća primarne rezultate do kolovoza 2018. U vrijeme nastanka ovog sažetka ispitivanje je još u tijeku, a ovaj sažetak predstavlja potpune rezultate iz jednog dijela ispitivanja.

Ispitivanje se provodi u 196 ispitivačkih centara u 21 zemlji u Europi, Južnoj Americi, Sjevernoj Americi i Australiji. Naredna karta prikazuje zemlje u kojima se ovo ispitivanje provodi.

- Argentina
- Australija
- Austrija
- Brazil
- Bugarska
- Kanada
- Hrvatska
- Danska
- Estonija
- Francuska
- Njemačka
- Italija
- Meksiko
- Novi Zeland
- Poljska
- Rumunjska
- Rusija
- Španjolska
- Švicarska
- Ujedinjeno Kraljevstvo
- Sjedinjene Američke Države



2. Tko sudjeluje u ovom ispitivanju?

U ovom ispitivanju sudjeluje 445 osoba koje imaju CLL zajedno s drugim medicinskim stanjima, od čega 13 u predispitivanju i 432 u glavnom ispitivanju.

Osobe koje sudjeluju u glavnom ispitivanju imale su od 41 godine do 89 godina kada su započele sudjelovanje u ispitivanju. Od ukupno 432 osobe, 289 osobe (67 %) su muškarci a 143 osobe (33 %) su žene.

U ispitivanju su mogle sudjelovati osobe koje:

- imaju CLL i potrebno im je liječenje raka
- nisu prethodno primale terapiju za rak
- imaju druga medicinska stanja.

3. Što se događalo tijekom ispitivanja?

Prije početka glavnog ispitivanja rane nuspojave venetoclaxa + obinutuzumaba ispitivane su u malom „predispitivanju“ u kojem je sudjelovalo 13 bolesnika.

Tijekom glavnog ispitivanja sudionici su slučajnim odabirom raspoređeni da primaju jednu od dvije terapije. Terapije su birane slučajnim odabirom pomoću računala. Program je podešen tako da su bolesnici imali otprilike jednaku mogućnost da primaju ispitivani lijek ili postojeću terapiju.

Te dvije terapije su:

Ispitivani lijek = venetoclax + obinutuzumab

Tableta koja se guta
Svaki dan u trajanju od
godinu dana nakon prva 3
tjedna

Injekcija u venu (ponekad se naziva i
intravenska [i.v.] injekcija)
3-4 puta tijekom prva 3 tjedna, a zatim
svaki mjesec u trajanju od 5 mjeseci

Postojeći lijek = klorambucil + obinutuzumab

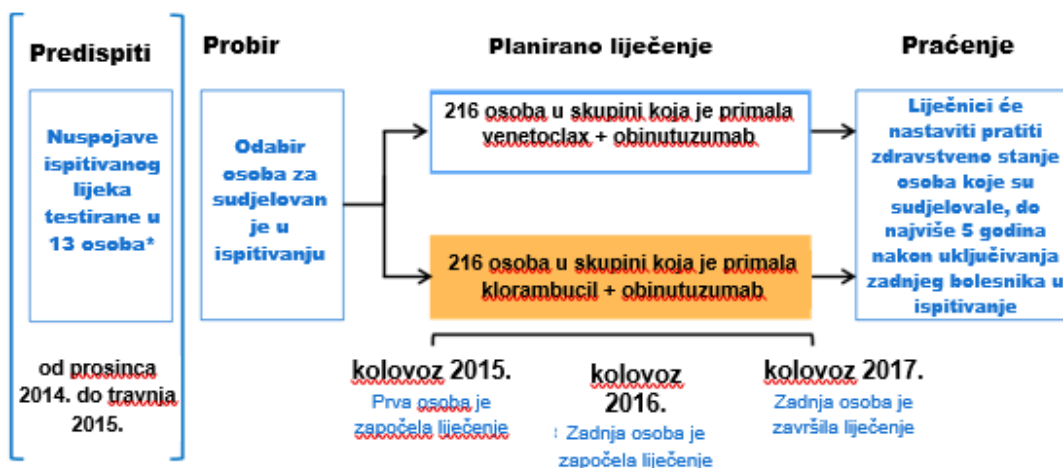
Tableta koja se guta
Svaka 2 tjedna u trajanju od
godinu dana

Injekcija u venu
3-4 puta tijekom prva 3 tjedna, a zatim
svaki mjesec u trajanju od 5 mjeseci

Ovo je ispitivanje još uvijek u tijeku, ali sudionici više ne primaju ispitivani lijek ili postojeću terapiju. Međutim, od tih sudionika se traži da redovito dolaze u ispitivački centar na dodatne posjete radi praćenja njihovog općeg zdravstvenog stanja.

U nastavku možete pronaći više informacija o tome što se događalo tijekom dosadašnjeg ispitivanja, kao i o narednim koracima.

3. Što se događalo tijekom ispitivanja (nastavak)?



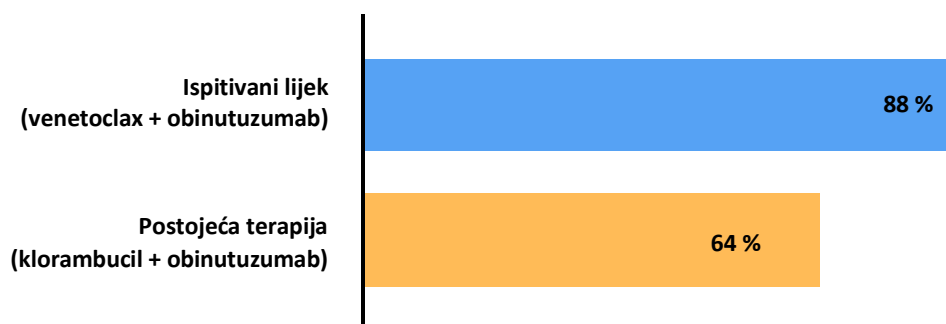
*Jedna je osoba prijevremeno napustila predispitivanje zbog teške reakcije na prvu dozu obinutuzumaba.

4. Koji su dosadašnji rezultati ispitivanja?

Pitanje: Koliko je osoba preživjelo najmanje 2 godine nakon uključivanja u ispitivanje bez smrtnog ishoda ili pogoršavanja raka?

Od svih osoba u skupini koja je primala venetoclax + obinutuzumab 88 % je preživjelo najmanje 2 godine nakon početka ispitivanja bez smrtnog ishoda ili pogoršavanja raka. S druge strane, taj je postotak iznosio 64 % u osoba koje su primale klorambucil + obinutuzumab, koji su se pokazali boljim nego u ispitivanju koje je prvo pokazalo da su klorambucil + obinutuzumab učinkovita terapija za CLL.

Koliko je osoba preživjelo najmanje 2 godine nakon uključivanja u ispitivanje bez smrtnog ishoda ili pogoršavanja raka?



Ovi su rezultati pružili odgovor na glavno pitanje koje su istraživači imali i dokazali da su osobe s CLL-om zajedno s drugim medicinskim stanjima koje su uzimale novu terapiju živjele duže **bez pogoršavanja raka** nego osobe koje su uzimale postojeću terapiju.

Pitanje: Koliko je osoba preživjelo najmanje 2 godine nakon uključivanja u ispitivanje bez smrtnog ishoda ili pogoršavanja raka (nastavak)?

Tijekom razdoblja nadziranja bolesnika u ispitivanju umrlo je 37 osoba:

- U skupini koja je primala ispitivani lijek (venetoclax + obinutuzumab) umrlo je 20 od 216 osoba (9,3 %).
- U skupini koja je primala postojeću terapiju (klorambucil + obinutuzumab) umrlo je 17 od 216 osoba (7,9 %).

Uzrok smrti bolesnika moglo je biti pogoršanje bolesti, teške nuspojave liječenja ili neki drugi razlog. Međutim, za većinu bolesnika koji su umrli liječnici nisu smatrali da je uzrok smrti bila terapija za CLL.

Suviše je rano da bi se moglo reći omogućava li ispitivani lijek sudionicima u ispitivanju da žive duže **općenito** u usporedbi s postojećom terapijom. To je pitanje na koje se istraživači nadaju da će pronaći odgovor do kraja ispitivanja.

U ovom dijelu prikazani su samo neki glavni rezultati dosadašnjeg ispitivanja. Informacije o svim ostalim rezultatima možete pronaći na internetskim stranicama navedenim na kraju ovog sažetka za laike (pogledajte [dio 8](#)).

5. Koje nuspojave postoje?

Nuspojave ili „neželjeni događaji“ predstavljaju neželjene medicinske probleme (kao što je glavobolja) koji se javljaju tijekom ispitivanja. Ti problemi nisu nužno povezani s primjenom terapije. Sve nuspojave se nisu javile kod svih sudionika u ovom ispitivanju.

Koje su nuspojave zabilježene u ovom randomiziranom ispitivanju?

Nuspojave iz ovog ispitivanja slične su nuspojavama iz prethodnih ispitivanja ovih lijekova i nisu utvrđeni novi problemi u vezi s nuspojavama.

Česte i ozbiljne nuspojave navedene su u narednim dijelovima.

Najčešće nuspojave

Tijekom ovog ispitivanja u 97 na svakih 100 osoba (97 %) zabilježena je najmanje jedna nuspojava. U 94 % osoba koje su uzimale ispitivani lijek javile su se nuspojave, u odnosu na 99 % osoba koje su uzimale postojeću terapiju.

U narednoj tablici prikazano je 10 najčešćih nuspojava.

| Najčešće nuspojave prijavljene u glavnom dijelu ovog ispitivanja | Osobe koje su uzimale ispitivani lijek (212 osoba ukupno)* | Osobe koje su uzimale postojeću terapiju (214 osoba ukupno)* |
|--|--|--|
| Niska razina bijelih krvnih stanica (leukopenija) | 58 % (122 od 212) | 57 % (122 od 214) |
| Reakcija na primanje lijeka putem infuzije u venu | 45 % (95 od 212) | 51 % (110 od 214) |
| Proljev | 28 % (59 od 212) | 15 % (32 od 214) |
| Niska razina fragmenata krvnih stanica koji pomažu u zgrušavanju krvi (koji se zovu „trombociti“) pod nazivom „trombocitopenija“ | 24 % (51 od 212) | 23 % (50 od 214) |
| Vrućica | 23 % (48 od 212) | 15 % (33 od 214) |
| Mučnina | 19 % (40 od 212) | 21 % (46 od 214) |
| Niska razina crvenih krvnih stanica (anemija) | 17 % (35 od 212) | 19 % (40 od 214) |
| Kašalj | 16 % (34 od 212) | 12 % (25 od 214) |
| Osjećaj umora (zamor) | 15 % (32 od 212) | 14 % (30 od 214) |
| Zatvor | 13 % (28 od 212) | 9 % (19 od 214) |

*Šest bolesnika nije primilo nijednu terapiju (četiri bolesnika koji su trebali primiti ispitivani lijek i dva bolesnika koji su trebali primiti postojeću terapiju). Tri osobe nisu primale terapiju jer im se bolest pogoršala, jedna osoba je povukla pristanak za sudjelovanje u ispitivanju, jednu osobu je isključio liječnik, a jedna je umrla prije početka liječenja. S obzirom da ove osobe nisu primile nijednu od ispitivanih terapija, nisu uključene u ovu tablicu nuspojava.

Ozbiljne nuspojave

Nuspojava se smatra „ozbiljnom“ ako je smrtonosna, opasna po život, zahtijeva ili produžava bolničku skrb, izaziva dugotrajnu ili značajnu invalidnost ili onesposobljenost, izaziva urođene mane u djeteta majke koja je primala lijek ili je ozbiljna prema mišljenju liječnika u ispitivanju.

Tijekom ovog ispitivanja u ukupno 46 na svakih 100 osoba (46 %) zabilježena je najmanje jedna ozbiljna nuspojava. U 49 % osoba koje su uzimale venetoclax + obinutuzumab javile su se ozbiljne nuspojave, u odnosu na 42 % osoba koje su uzimale klorambucil + obinutuzumab.

U narednoj tablici prikazane su ozbiljne nuspojave koje su se javile u najmanje tri na 100 osoba (3 %) u bilo kojoj od ispitivanih skupina.

| Ozbiljne nuspojave prijavljene u glavnom dijelu ovog ispitivanja | Osobe koje su uzimale ispitivani lijek (212 osoba ukupno)* | Osobe koje su uzimale postojeću terapiju (214 osoba ukupno)* |
|--|--|--|
| Vrućica i niska razina bijelih krvnih stanica | 5 % (11 od 212) | 4 % (8 od 214) |
| Pneumonija (upala pluća) | 5 % (10 od 212) | 4 % (9 od 214) |
| Vrućica | 4 % (8 od 212) | 3 % (7 od 214) |
| Ozbiljna reakcija na infekciju (naziva se i „trovanje krvi“ ili „sepsa“) | 3 % (6 od 212) | 1 % (2 od 214) |

*Šest bolesnika nije primilo nijednu terapiju (četiri bolesnika koji su trebali primiti ispitivani lijek i dva bolesnika koji su trebali primiti postojeću terapiju). Tri osobe nisu primale terapiju jer im se bolest pogoršala, jedna osoba je povukla pristanak za sudjelovanje u ispitivanju, jednu osobu je isključio liječnik, a jedna je umrla prije početka liječenja. S obzirom da ove osobe nisu primile nijednu od ispitivanih terapija, nisu uključene u ovu tablicu nuspojave.

Ostale nuspojave

Informacije o ostalim nuspojavama (koje nisu prikazane u prethodnim dijelovima) možete pronaći na internetskim stranicama navedenim na kraju ovog sažetka u [dijelu 8](#).

6. Kako ovo ispitivanje doprinosi istraživanju?

Rezultati cjelokupnog ispitivanja doveli su do odobrenja ispitivane terapije u Sjedinjenim Američkim Državama 2019. godine, što znači da liječnici mogu propisivati ispitivanu terapiju osobama s CLL-om izvan ovog ispitivanja. Očekuje se da će uskoro uslijediti slična odobrenja u drugim zemljama.

Informacije u ovom dokumentu potječu iz jednog ispitivanja na 432 osobe koje imaju CLL zajedno s drugim medicinskim stanjima. Rezultati pomažu istraživačima da saznaju više o mogućnosti primjene venetoclaxa + obinutuzumaba u osoba s ovom vrstom raka.

Ovo ispitivanje pokazuje da je više osoba koje su primale ispitivani lijek (venetoclax + obinutuzumab) doživjelo najmanje 2 godine nakon početka uzimanja ispitivanog lijeka bez smrtnog ishoda ili pogoršavanja raka, u usporedbi s osobama koje su primale postojeću terapiju (klorambucil + obinutuzumab). Nuspojave iz ovog ispitivanja slične su nuspojavama iz ranijih ispitivanja nuspojava ovih lijekova.

Ni iz jednog pojedinačnog ispitivanja nije moguće saznati sve o rizicima i koristima nekog lijeka. Potrebno je mnogo osoba u mnogo ispitivanja da bi se saznalo sve što je potrebno. Rezultati iz ovog ispitivanja mogu se razlikovati od drugih ispitivanja istog lijeka.

- To znači da ne trebate donositi odluke na osnovu ovog pojedinačnog sažetka, nego uvijek trebate razgovarati sa svojim liječnikom prije donošenja bilo kakvih odluka o svom liječenju.

7. Postoje li planovi za provođenje drugih ispitivanja?

U tijeku su druga ispitivanja koja istražuju učinke venetoclaxa. Jedno novo ispitivanje (NCT04285567) uspoređuje istu kombinaciju lijekova u osoba s CLL-om s drugim postojećim terapijama. Za razliku od ovog ispitivanja, osobe koje sudjeluju u navedenom novom ispitivanju ne moraju imati druga medicinska stanja.

8. Gdje mogu pronaći više informacija?

Više informacija o ovom ispitivanju možete pronaći na sljedećim internetskim stranicama:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02242942>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001810-24/DE>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/leukemia/a-study-to-compare-the-efficacy-and-safety-of-obinutuzu-46860.html>

Ako želite saznati više o rezultatima ovog ispitivanja, puni naziv predmetnog znanstvenog rada je: „Venetoclax and obinutuzumab in patients with CLL and coexisting conditions“ (Venetoclax i obinutuzumab u bolesnika s CLL-om i istodobnim medicinskim stanjima). Autori ovog znanstvenog rada su: K. Fischer, O. Al-Sawaf, J. Bahlo, A.-M. Fink, M. Tandon i drugi. Rad je objavljen u časopisu „The New England Journal of Medicine“, izdanje broj 380, na stranicama 2225–2236.

Naučni rad o predisputivanju je: „Venetoclax and obinutuzumab in chronic lymphocytic leukemia“ (Venetoclax i obinutuzumab u kroničnoj limfocitnoj leukemiji). Autori ovog znanstvenog rada su: K. Fischer, O. Al-Sawaf, A.-M. Fink, M. Dixon, J. Bahlo i drugi. Rad je objavljen u časopisu „Blood“, izdanje broj 129, na stranicama 2702–2705.

Koga mogu kontaktirati ako imam pitanja o ovom ispitivanju?

Ako imate dodatnih pitanja nakon što ste pročitali ovaj sažetak:

- Posjetite platformu ForPatients i ispunite obrazac za kontaktiranje – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/leukemia/a-study-to-compare-the-efficacy-and-safety-of-obinutuzu-46860.html>
- Kontaktirajte predstavnika u svom lokalnom uredu tvrtke Roche. https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.html

Ako sudjelujete u ovom ispitivanju i imate pitanja o rezultatima:

- Razgovarajte s liječnikom u ispitivanju ili osobljem u bolnici ili klinici u kojoj se ispitivanje provodi.

Ako imate pitanja o svom liječenju:

- Razgovarajte s liječnikom koji je zadužena za Vaše liječenje.

Tko organizira i plaća ovo ispitivanje?

Ovo ispitivanje organizira i plaća tvrtka F. Hoffmann–La Roche Ltd, sa sjedištem u Bazelu, Švicarska. Ispitivanje CLL14 provodi se u suradnji s grupom German CLL Study Group, kojom predsjedava dr. med. Michael Hallek, University of Cologne.

Venetoclax razvijaju tvrtke F. Hoffmann–La Roche i AbbVie Inc. Za zajedničku komercijalizaciju u Sjedinjenim Američkim Državama zadužene su tvrtke AbbVie i Genentech, dok je za komercijalizaciju izvan Sjedinjenih Američkih Država zadužena tvrtka AbbVie.

Puni naziv ispitivanja i druge informacija za identifikaciju

Puni naziv ovog ispitivanja glasi: „Prospektivno, otvoreno, multicentrično, randomizirano ispitivanje 3. faze za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti kombiniranog režima obinutuzumaba i venetoclaxa (GDC-0199 [ABT199]) naspram obinutuzumaba i klorambucila u prethodno neliječenih bolesnika sa CLL-om (kroničnom limfocitnom leukemijom) koji istodobno imaju i druge bolesti“.

Ispitivanje je poznato i pod nazivom „CLL14“.

- Broj plana ispitivanja za ovo ispitivanje je: BO25323.
- Identifikator ovog ispitivanja na stranici ClinicalTrials.gov je: NCT02242942.
- EudraCT broj za ovo ispitivanje je: 2014-001810-24.