

## Wyniki badania klinicznego - podsumowanie dla osób bez wykształcenia medycznego

### Badanie porównujące wenetoklaks + obinutuzumab z chlorambucylem + obinutuzumabem u pacjentów z przewlekłym nowotworem krwi i szpiku kostnego, „przewlekłą białaczką limfatyczną”, i współistniejącymi chorobami (badanie CLL14)

Pełny tytuł badania, patrz koniec podsumowania.

#### Informacje o podsumowaniu

##### Treść

##### podsumowania

1. [Ogólne informacje o tym badaniu](#)
2. [Kto uczestniczy w tym badaniu?](#)
3. [Jak przebiegało badanie?](#)
4. [Jakie wyniki uzyskano jak dotąd w badaniu?](#)
5. [Jakie są działania niepożądane?](#)
6. [Jak to badanie kliniczne wspiera prace badawcze?](#)
7. [Czy planuje się prowadzenie innych badań?](#)
8. [Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?](#)

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie wyników badania klinicznego (nazywanego w dokumencie „badaniem”) sporządzone dla:

- szerokiego grona odbiorców oraz
- uczestników tego badania.

Niniejsze podsumowanie jest oparte na informacjach z głównej analizy tego badania (sierpień 2018 roku). Obecnie może być dostępnych więcej informacji.

Badanie to rozpoczęło się w grudniu 2014 roku i zakończy we wrześniu 2021 roku. To podsumowanie obejmuje wyniki do sierpnia 2018 roku.

W czasie sporządzania niniejszego podsumowania badanie jest nadal prowadzone – to podsumowanie przedstawia niektóre kluczowe wyniki z jednej części badania.

W żadnym pojedynczym badaniu nie można uzyskać wszystkich informacji na temat zagrożeń i korzyści stosowania danego leku. Aby uzyskać wiedzę na wszystkie interesujące nas tematy, należy przeprowadzić wiele badań z udziałem wielu osób.

Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań nad tym samym lekiem.

- Oznacza to, że nie powinni Państwo podejmować decyzji w oparciu o to jedno podsumowanie – przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia należy porozmawiać ze swoim lekarzem.

#### Dziękujemy wszystkim uczestnikom tego badania

Osoby biorące udział w badaniu pomagają naukowcom w uzyskaniu odpowiedzi na istotne pytania dotyczące przewlekłej białaczki limfatycznej i badanych leków.

## Kluczowe informacje o tym badaniu

- To badanie ma na celu porównanie nowo opracowanej terapii („badanego leku”) z obecnie dostępnym lekiem u osób z typem przewlekłego nowotworu krwi i szpiku kostnego nazywanym „przewlekłą białaczką limfatyczną” (PBL) [ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL].
- W tym badaniu uczestnicy otrzymują badany lek (określany mianem „wenetoklaks + obinutuzumab”) lub dostępne leczenie (określane mianem „chlorambucyl + obinutuzumab”).
  - Przydział do grupy leczenia został dla każdego pacjenta ustanowiony losowo.
- W głównej fazie badania biorą udział 432 osoby w 21 krajach.
- Jak dotąd badanie wykazało, że 88% osób w grupie stosującej wenetoklaks + obinutuzumab żyło co najmniej dwa lata po rozpoczęciu stosowania tych leków bez zgonu lub pogorszenia choroby nowotworowej w porównaniu z 64% osób w grupie stosującej chlorambucyl + obinutuzumab.
- Około 49% osób (104 z 212 osób) w grupie stosującej wenetoklaks + obinutuzumab doświadczyło poważnych działań niepożądanych w porównaniu z 42% osób (90 z 214 osób) w grupie stosującej chlorambucyl + obinutuzumab.
- Do poważnych działań niepożądanych zalicza się dowolne zdarzenia z poniższych:
  - zgon,
  - zagrożenie życia,
  - konieczność hospitalizacji lub przedłużenie hospitalizacji,
  - trwałe lub znaczące kalectwo lub niezdolność,
  - wady urodzeniowe u dzieci matek stosujących lek w ciąży,
  - działania uznane za poważne przez lekarza prowadzącego badanie.
- W momencie sporządzania niniejszego podsumowania badanie jeszcze trwa. Zostanie ukończone we wrześniu 2021 roku.

## 1. Ogólne informacje o tym badaniu

### W jakim celu prowadzone jest to badanie?

Większość osób z PBL cierpi na inne choroby poza PBL. Takim osobom często podawane jest skojarzenie dwóch leków – chlorambucylu i obinutuzumabu.

W porównaniu z innymi lekami skojarzenie chlorambucyl + obinutuzumab pozwala niektórym osobom z PBL żyć dłużej bez pogorszenia choroby nowotworowej oraz zasadniczo żyć dłużej. Jednakże leki stosowane w ramach chemioterapii często niszczą zdrowe komórki na równi z komórkami nowotworowymi, prowadząc do niepożądanych działań ubocznych.

Aby pacjenci mogli żyć dłużej bez pogorszenia choroby nowotworowej, potrzebne są nowe leki, które można przyjmować przez określony czas bez doświadczania działań niepożądanych chemioterapii.

## Jakie leki zastosowano w badaniu?

---

„**Obinutuzumab**” to dostępny lek podawany pacjentom z PBL, u których występują inne choroby poza PBL.

- Nazwę leku wymawia się „obinutuzumab”.
- Działanie obinutuzumabu polega na wspieraniu układu odpornościowego organizmu w zwalczaniu nowotworu, aby uniemożliwić komórkom nowotworowym wzrost i rozprzestrzenianie.

## Jakie leki zastosowano w badaniu (ciąg dalszy)?

---

Obinutuzumab jest często podawany w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie „**chlorambucyl**”.

- Nazwę leku wymawia się „chlorambucyl”.
- Chlorambucyl jest lekiem chemioterapeutycznym, który bezpośrednio niszczy komórki nowotworowe.

W tym badaniu obinutuzumab podawany jest również z nowym lekiem, „**wenetoklaksem**”, zamiast chlorambucylu.

- Nazwę leku wymawia się „wenetoklaks”.
- Wenetoklaks to lek powodujący obumieranie komórek nowotworowych, ale na drodze innego mechanizmu niż chlorambucyl.

## Jakie informacje chcą uzyskać badacze?

---

- Celem niniejszego badania jest przetestowanie dobrego i złego działania dwóch skojarzeń leków stosowanych w terapii PBL. Jedna terapia obejmuje skojarzenie leków: wenetoklaksu i obinutuzumabu (wenetoklaks + obinutuzumab; badany lek).
- Druga terapia obejmuje skojarzenie leków: obinutuzumabu i chlorambucylu (chlorambucyl + obinutuzumab; dostępne leczenie).
- Badacze chcą porównać skuteczność badanego leku i dostępnego leczenia (patrz [punkt 4 „Jakie wyniki uzyskano jak dotąd w badaniu?”](#)).
- Chcą również uzyskać wiedzę na temat skuteczności badanego leku – sprawdzając, u ilu osób wystąpią działania niepożądane dla każdego skojarzenia leków stosowanego w tym badaniu (patrz [punkt 5 „Jakie są działania niepożądane?”](#)).

### **Główne pytanie, na jakie chcą odpowiedzieć badacze, brzmi:**

Czy osoby z PBL i współistniejącymi chorobami, które otrzymują nowy lek, będą żyć dłużej bez pogorszenia choroby nowotworowej niż osoby, które otrzymują obecnie dostępne leczenie?

## Jakiego typu jest to badanie?

Badanie to jest badaniem „fazy III”. Oznacza to, że wenetoklaks + obinutuzumab przetestowano z udziałem mniejszej grupy osób z PBL przed rozpoczęciem tego badania. W tym badaniu większa grupa osób z PBL będzie otrzymywać wenetoklaks + obinutuzumab lub chlorambucyl + obinutuzumab (standardowe leczenie PBL). Ma to na celu uzyskanie informacji o działaniach niepożądanych występujących podczas stosowaniu wenetoklaksu + obinutuzumabu i sprawdzenie, czy wenetoklaks + obinutuzumab pozwoli osobom z PBL żyć dłużej bez pogorszenia choroby nowotworowej.

Badanie jest „randomizowane”. Oznacza to, że przydział do grupy leczenia jest ustanawiany drogą losową – jak przy rzucie monetą.

Jest to badanie „otwarte”. Oznacza to, że osoby uczestniczące w badaniu, jak również lekarze prowadzący badanie, wiedzą, jakie leczenie otrzymuje uczestnik.

## Kiedy i gdzie odbywa się badanie?

Badanie rozpoczęło się w grudniu 2014 roku „badaniem wprowadzającym”, w którym analizowano wczesne działania niepożądane związane z badanym lekiem w niewielkiej grupie pacjentów.

Badanie główne rozpoczęło się w lipcu 2015 roku i zakończy się we wrześniu 2021 roku. To podsumowanie obejmuje pierwszorzędowe wyniki badania do sierpnia 2018 roku. W momencie sporządzania niniejszego podsumowania badanie jeszcze trwa – to podsumowanie przedstawia pełne wyniki z jednej części badania.

Badanie jest prowadzone w 196 ośrodkach badawczych – w 21 krajach w Europie, Ameryce Południowej, Ameryce Północnej oraz Australii. Poniższa mapa przedstawia kraje, w których prowadzone jest to badanie.

- Argentyna
- Australia
- Austria
- Brazylia
- Bułgaria
- Kanada
- Chorwacja
- Dania
- Estonia
- Francja
- Niemcy
- Włochy
- Meksyk
- Nowa Zelandia
- Polska
- Rumunia
- Rosja
- Hiszpania
- Szwajcaria
- Wielka Brytania
- Stany Zjednoczone Ameryki Północnej



## 2. Kto uczestniczy w tym badaniu?

W tym badaniu bierze udział 445 osób z PBL i innymi chorobami, 13 w badaniu wprowadzającym i 432 w badaniu głównym.

Osoby biorące udział w badaniu głównym były w wieku od 41 do 89 lat w momencie włączenia do badania. Dwieście osiemdziesiąt dziewięć osób z 432 osób (67%) stanowią mężczyźni, a 143 osoby z 432 osób (33%) stanowią kobiety.

## 2. Kto uczestniczy w tym badaniu (ciąg dalszy)?

Do badania mogły zakwalifikować się osoby, które:

- chorowały na PBL i potrzebowały leczenia przeciwnowotworowego,
- nie otrzymały wcześniej leczenia przeciwnowotworowego,
- miały współistniejące choroby.

## 3. Jak przebiegało badanie?

Przed rozpoczęciem badania głównego poddano analizie wczesne działania niepożądane wenetoklaksu + obinutuzumabu w małym „badaniu wprowadzającym”, w którym wzięło udział 13 pacjentów.

W trakcie badania głównego pacjentom drogą losową przydzielono jedną z dwóch terapii. Leczenie było przydzielane losowo przez komputer. Ustawienia programu zakładały, że każdy pacjent miał w przybliżeniu równe szanse na otrzymanie badanego leku lub dostępnego leczenia.

Te dwie terapie są następujące:

### Badany lek = wenetoklaks + obinutuzumab

W postaci tabletki do połknięcia

Codziennie przez rok po pierwszych 3 tygodniach

Zastrzyk dożylny (czasem nazywany wstrzyknięciem dożylnym)

3-4 razy podczas pierwszych 3 tygodni, następnie co miesiąc przez 5 miesięcy

### Dostępne leczenie = chlorambucyl + obinutuzumab

W postaci tabletki do połknięcia

Co 2 tygodnie przez 1 rok

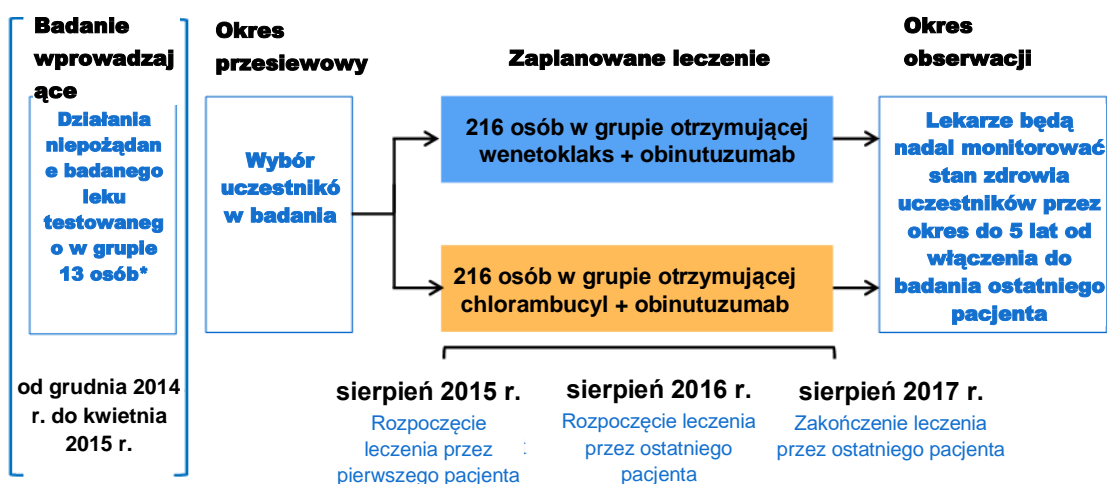
Zastrzyk dożylny

3-4 razy podczas pierwszych 3 tygodni, następnie co miesiąc przez 5 miesięcy

To badanie nadal trwa, jednakże żaden pacjent nie otrzymuje już badanego leku ani dostępnego leczenia. Jednakże uczestnicy nadal muszą regularnie zgłaszać się do ośrodków badawczych na kolejne wizyty w celu umożliwienia kontroli ogólnego stanu zdrowia.

Poniżej znajduje się więcej informacji o dotychczasowym przebiegu badania – oraz o jego kolejnych etapach.

### 3. Jak przebiegało badanie (ciąg dalszy)?



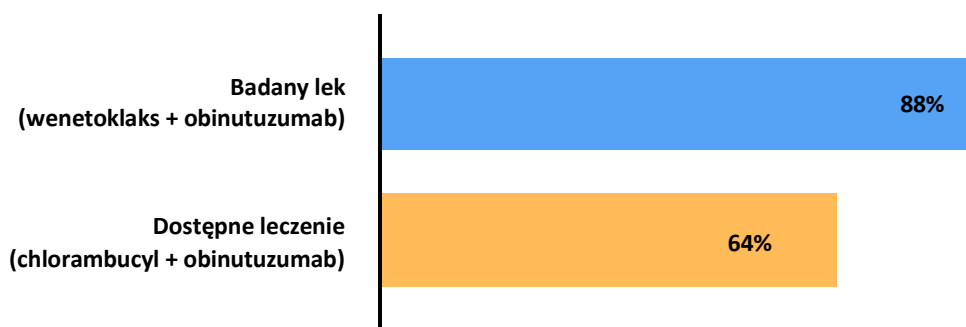
\*Jedna osoba została przedwcześnie wycofana z badania wprowadzającego z powodu ciężkiej reakcji na podanie pierwszej dawki obinutuzumabu.

### 4. Jakie wyniki uzyskano jak dotąd w badaniu?

**Pytanie: Ile osób żyło przez co najmniej dwa lata od włączenia do badania bez zgonu lub pogorszenia choroby nowotworowej?**

W grupie otrzymującej wenetoklaks + obinutuzumab 88% osób żyło przez co najmniej dwa lata od włączenia do badania bez zgonu lub pogorszenia choroby nowotworowej. Taki wynik uzyskano natomiast u 64% osób, u których zastosowano chlorambucyl + obinutuzumab, co stanowiło lepszy wynik niż uzyskany w badaniu, w którym po raz pierwszy wykazano, że chlorambucyl + obinutuzumab stanowi skuteczne leczenie PBL.

**Ile osób żyło przez co najmniej dwa lata od włączenia do badania bez zgonu lub pogorszenia choroby nowotworowej?**



Te wyniki przyniosły odpowiedź na główne pytanie badaczy i wykazały, że osoby z PBL i współistniejącymi chorobami, które otrzymywały nowe leczenie, żyły dłużej **bez pogorszenia choroby nowotworowej** niż osoby otrzymujące obecnie dostępne leczenie.

### **Pytanie: Ile osób żyło przez co najmniej dwa lata od włączenia do badania bez zgonu lub pogorszenia choroby nowotworowej (ciąg dalszy)?**

---

W okres monitorowania pacjentów w badaniu zmarło 37 osób:

- W grupie otrzymującej badany lek (wenetoklaks + obinutuzumab) zmarło 20 osób z 216 (9,3%).
- W grupie otrzymującej dostępne leczenie (chlorambucyl + obinutuzumab) zmarło 17 osób z 216 (7,9%).

Pacjenci zmarli z powodu pogorszenia choroby nowotworowej, bardzo ciężkich działań niepożądanych związanych z leczeniem lub z innych przyczyn. Jednak w przypadku większości zmarłych pacjentów lekarze uznali, że zgon nie był spowodowany zastosowanym leczeniem PBL.

Jest zbyt wcześnie, aby stwierdzić, czy badany lek pozwolił uczestnikom badania **zasadniczo** żyć dłużej w porównaniu z osobami otrzymującymi dostępne leczenie. Jest to pytanie, na które badacze chcą uzyskać odpowiedź przed zakończeniem badania.

---

W tym punkcie przedstawione są tylko niektóre z głównych dotychczasowych wyników badania. Informacje o wszystkich pozostałych wynikach można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu niniejszego podsumowania dla osób bez wykształcenia medycznego (patrz [punkt 8](#)).

## **5. Jakie są działania niepożądane?**

Skutki uboczne lub „działania niepożądane” stanowią niepożądane problemy zdrowotne (np. ból głowy), do których dochodzi podczas badania. Nie muszą być powiązane z zastosowanym leczeniem. Nie u wszystkich osób w tym badaniu wystąpiły działania niepożądane.

### **Jakie działania niepożądane wystąpiły w tym randomizowanym badaniu?**

Działania niepożądane zaobserwowane w badaniu były podobne do działań odnotowanych w poprzednich badaniach nad tymi lekami. Nie zgłoszono nowych problemów w zakresie działań niepożądanych.

Poniżej znajduje się lista częstych i poważnych działań niepożądanych.

## Najczęstsze działania niepożądane

W tym badaniu u 97 na każde 100 osób (97%) wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane. Działanie niepożądane wystąpiło u dziewięćdziesięciu czterech procent osób otrzymujących badany lek w porównaniu z 99% osób otrzymujących dostępne leczenie.

W poniższej tabeli przedstawiono 10 najczęstszych działań niepożądanych.

Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w głównej części tego badania	Osoby otrzymujące badany lek (łącznie 212 osób)*	Osoby otrzymujące dostępne leczenie (łącznie 214 osób)*
Obniżona liczba białych krwinek (leukopenia)	58% (122 z 212)	57% (122 z 214)
Reakcja na dożylne podanie leku przez kroplówkę	45% (95 z 212)	51% (110 z 214)
Biegunka	28% (59 z 212)	15% (32 z 214)
Obniżona liczba krwinek umożliwiających krzepnięcie krwi („płytek krwi”) – tak zwana trombocytopenia	24% (51 z 212)	23% (50 z 214)
Gorączka	23% (48 z 212)	15% (33 z 214)
Nudności (mdłości)	19% (40 z 212)	21% (46 z 214)
Obniżona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)	17% (35 z 212)	19% (40 z 214)
Kaszel	16% (34 z 212)	12% (25 z 214)
Uczucie zmęczenia	15% (32 z 212)	14% (30 z 214)
Zaparcia	13% (28 z 212)	9% (19 z 214)

\*Sześciu pacjentom (czterem, którzy mieli otrzymywać badany lek i dwóm, którzy mieli otrzymywać dostępne leczenie) nie podano żadnego leku. U trzech osób nie zastosowano leczenia z powodu pogorszenia choroby nowotworowej, jedna osoba wycofała zgodę na udział w badaniu, jedna osoba została wycofana przez lekarza i jedna osoba zmarła przed rozpoczęciem leczenia. Ponieważ tym osobom nie podano żadnego z leków stosowanych w badaniu, nie włączono ich do poniższej tabeli przedstawiającej działania niepożądane.



## Poważne działania niepożądane

Działanie niepożądane jest uznawane za poważne, jeżeli skutkuje zgonem, zagrożeniem życia, potrzebą hospitalizacji lub jej przedłużeniem, powoduje trwałą lub znaczną niepełnosprawność lub niezdolność, wady urodzeniowe u dziecka matki stosującej lek w ciąży lub jest poważne w opinii lekarza prowadzącego badanie.

W tym badaniu łącznie u 46 na każde 100 osób (46%) wystąpiło co najmniej jedno poważne działanie niepożądane. U czterdziestu dziewięciu procent osób otrzymujących wenetoklaks + obinutuzumab wystąpiło poważne działanie niepożądane w porównaniu z 42% osób otrzymujących chlorambucyl + obinutuzumab.

W poniższej tabeli przedstawiono poważne działania niepożądane, jakie wystąpiły u co najmniej trzech na 100 osób (3%) w dowolnej grupie badania.

Poważne działania niepożądane zgłaszane w głównej części tego badania	Osoby otrzymujące badany lek (łącznie 212 osób)*	Osoby otrzymujące dostępne leczenie (łącznie 214 osób)*
Gorączka i obniżona liczba białych krwinek	5% (11 z 212)	4% (8 z 214)
Zapalenie płuc (zakażenie płuc)	5% (10 z 212)	4% (9 z 214)
Gorączka	4% (8 z 212)	3% (7 z 214)
Ciężka reakcja na zakażenie (czasem nazywana także „zatruciem krwi” lub „posocznicą”)	3% (6 z 212)	1% (2 z 214)

\*Sześciu pacjentom (czterem, którzy mieli otrzymywać badany lek i dwóm, którzy mieli otrzymywać dostępne leczenie) nie podano żadnego leku. U trzech osób nie zastosowano leczenia z powodu pogorszenia choroby nowotworowej, jedna osoba wycofała zgodę na udział w badaniu, jedna osoba została wycofana przez lekarza i jedna osoba zmarła przed rozpoczęciem leczenia. Ponieważ tym osobom nie podano żadnego z leków stosowanych w badaniu, nie włączono ich do poniższej tabeli przedstawiającej działania niepożądane.

## Inne działania niepożądane

Informacje o innych działaniach niepożądanych (nieprzedstawionych w powyższych punktach) można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu niniejszego podsumowania – patrz [punkt 8](#).

## 6. Jak to badanie kliniczne wspiera prace badawcze?

Pełne wyniki badania doprowadziły do zatwierdzenia badanego leku do stosowania w Stanach Zjednoczonych w 2019 roku, co oznacza, że lekarze mogą przepisywać ten badany lek osobom z PBL nieuczestniczącym w badaniu. Oczekuje się, że w innych krajach lek również zostanie zatwierdzony w podobny sposób.

Informacje przedstawione w tym dokumencie pochodzą z jednego badania z udziałem 432 osób z PBL i współistniejącymi chorobami. Wyniki pomagają badaczom w uzyskaniu wiedzy na temat możliwości stosowania wenetoklaksu + obinutuzumabu u osób z tym typem nowotworu.

## 6. Jak to badanie wspiera prace badawcze (ciąg dalszy)?

To badanie wykazało, że w grupie stosującej badany lek (wenetoklaks + obinutuzumab) więcej osób żyło co najmniej dwa lata po rozpoczęciu stosowania tych leków bez zgonu lub pogorszenia choroby nowotworowej w porównaniu z osobami w grupie stosującej dostępne leczenie (chlorambucyl + obinutuzumab). Działania niepożądane zaobserwowane w badaniu były podobne do działań odnotowanych we wcześniejszych badaniach nad tymi lekami.

W żadnym pojedynczym badaniu nie można uzyskać wszystkich informacji na temat zagrożeń i korzyści stosowania danego leku. Aby uzyskać wiedzę na wszystkie interesujące nas tematy, należy przeprowadzić wiele badań z udziałem wielu osób. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań nad tym samym lekiem.

- Oznacza to, że nie powinni Państwo podejmować decyzji w oparciu o to jedno podsumowanie – przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia należy porozmawiać ze swoim lekarzem.

## 7. Czy planuje się prowadzenie innych badań?

Prowadzone są inne badania nad skutecznością wenetoklaksu. W nowym badaniu (NCT04285567) u osób z PBL porównywane jest takie samo skojarzenie leków z innymi zatwierdzonymi terapiami. W przeciwieństwie do tego badania, uczestnicy nowego badania nie muszą mieć współistniejących chorób.

## 8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronach internetowych podanych poniżej:

- <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>

Jeżeli chcą Państwo dowiedzieć się więcej o wynikach tego badania, pełny tytuł stosownej pracy naukowej brzmi: „Venetoclax and obinutuzumab in patients with CLL and coexisting conditions”. Autorami tej pracy naukowej są: K. Fischer, O. Al-Sawaf, J. Bahlo, A.-M. Fink, M. Tandon i inni. Praca została opublikowana w piśmie „The New England Journal of Medicine”, numer 380, strony 2225–2236.

Praca naukowa dotycząca badania wprowadzającego nosi tytuł: „Venetoclax and obinutuzumab in chronic lymphocytic leukemia”. Autorami tej pracy naukowej są: K. Fischer, O. Al-Sawaf, A.-M. Fink, M. Dixon, J. Bahlo i inni. Praca została opublikowana w piśmie „Blood”, numer 129, strony 2702–2705.

### **Z kim mam się kontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?**

Jeżeli mają Państwo więcej pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania:

- Proszę odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/leukemia/a-study-to-compare-the-efficacy-and-safety-of-obinutuzu-46860.html>
- Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche. [https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.html](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.html)

Jeżeli biorą Państwo udział w niniejszym badaniu i mają pytania dotyczące jego wyników:

- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem w szpitalu lub ośrodku prowadzącym badanie.

Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące stosowanego u Państwa leczenia:

- Należy porozmawiać z lekarzem odpowiadającym za Państwa leczenie.

### **Kto zorganizował i sfinansował to badanie?**

To badanie jest organizowane i finansowane przez firmę F. Hoffmann–La Roche Ltd, która ma główną siedzibę w Bazylei w Szwajcarii. Badanie CLL14 jest prowadzone we współpracy z niemiecką grupą badawczą German CLL Study Group, której przewodniczy Michael Hallek, lekarz medycyny z Uniwersytetu w Kolonii.

Wenetoklaks został opracowany przez firmę F. Hoffmann–La Roche i AbbVie Inc. Na rynek w Stanach Zjednoczonych jest wprowadzany wspólnie przez firmy AbbVie i Genentech, a poza Stanami Zjednoczonymi przez firmę AbbVie.

### **Pełny tytuł badania i inne informacje umożliwiające jego identyfikację**

Pełny tytuł tego badania brzmi: „Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy III prowadzone metodą otwartej próby, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo leczenia skojarzonego z zastosowaniem obinutuzumabu i wenetoklaksu (GDC-0199/ABT199) do obinutuzumabu i chlorambucylu u wcześniej nieleczonych pacjentów z przewlekłą białaczką limfatyczną i współistniejącymi chorobami”.

To badanie jest znane pod nazwą „CLL14”.

- Numer protokołu tego badania: BO25323.
- Identyfikator w bazie ClinicalTrials.gov dla tego badania: NCT02242942.
- Identyfikator w bazie EudraCT dla tego badania: 2014-001810-24.