

Rezultatele studiului clinic – Rezumat pentru nespecialiști

Un studiu pentru compararea unei scheme de administrare combinată cu venetoclax + obinutuzumab față de clorambucil + obinutuzumab la pacienți cu cancer al sângelui și al măduvei osoase pe termen lung (leucemie limfocitară cronică) și alte afecțiuni medicale (studiul CLL14)

Consultați finalul rezumatului pentru titlul complet al studiului.

Despre acest rezumat

Conținutul rezumatului

1. [Informații generale despre acest studiu](#)
2. [Cine participă la acest studiu?](#)
3. [Ce s-a întâmplat pe durata studiului?](#)
4. [Care sunt rezultatele studiului până în acest moment?](#)
5. [Care sunt reacțiile adverse?](#)
6. [Cum contribuie acest studiu la activitățile de cercetare?](#)
7. [Sunt planificate alte studii?](#)
8. [Unde pot găsi mai multe informații?](#)

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic (numit un „studiu” în acest document) – elaborat pentru:

- membrii din rândul publicului și
- persoanele care au participat la studiu.

Acest rezumat se bazează pe informațiile obținute din analiza principală a acestui studiu (august 2018). Este posibil ca în prezent să se cunoască mai multe informații.

Studiul a început în luna decembrie 2014 și se va încheia în luna septembrie 2021. Acest rezumat include rezultatele obținute până în luna august 2018.

La momentul elaborării acestui rezumat, studiul este în curs de derulare – acest rezumat prezintă o serie de rezultate cheie obținute dintr-o parte a studiului.

Un singur studiu nu ne va ajuta să obținem toate informațiile necesare despre riscurile și beneficiile unui medicament. Este nevoie de multe persoane care participă la multe studii pentru a afla tot ce trebuie să știm.

Rezultatele obținute din acest studiu pot fi diferite de cele obținute din alte studii cu același medicament.

- Prin urmare, nu ar trebui să luați decizii exclusiv pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul înainte de a lua orice decizii despre tratamentul dumneavoastră.

Vă mulțumim tuturor celor care participați la acest studiu

Persoanele care participă la studiu ajută cercetătorii să răspundă la întrebări importante despre leucemia limfocitară cronică și despre medicamentele de studiu.

Informații cheie despre acest studiu

- Acest studiu este efectuat pentru a compara un tratament în curs de dezvoltare („medicamentul de studiu”) cu un medicament existent la persoanele cu un tip de cancer al sângelui și al măduvei osoase pe termen lung numit „leucemie limfocitară cronică” sau „LLC”.
- În cadrul acestui studiu, participanților li se administrează fie medicamentul de studiu (numit „venetoclax + obinutuzumab”), fie un medicament existent (numit „clorambucil + obinutuzumab”).
 - Tratamentul administrat fiecărei persoane a fost stabilit în mod aleatoriu.
- Faza principală a studiului include 432 persoane din 21 țări.
- Până în prezent, studiul a arătat că 88% dintre persoanele din grupul cu venetoclax + obinutuzumab au trăit cel puțin 2 ani după începerea administrării medicamentului fără a deceda sau fără a prezenta o agravare a cancerului, comparativ cu 64% dintre persoanele din grupul cu clorambucil + obinutuzumab.
- Aproximativ 49% dintre persoane (104 din 212 persoane) din grupul cu venetoclax + obinutuzumab au prezentat reacții adverse grave comparativ cu aproximativ 42% dintre persoanele (90 din 214 persoane) din grupul cu clorambucil + obinutuzumab.
- Evenimentele adverse grave sunt reacții adverse care prezintă oricare dintre următoarele caracteristici:
 - au rezultat letal
 - pun viața în pericol
 - impun necesitatea asistenței medicale spitalicești sau prelungesc această necesitate
 - provoacă dizabilitate sau incapacitate persistentă sau semnificativă
 - provoacă malformații congenitale la un copil născut de o mamă căreia i s-a administrat medicamentul
 - sunt grave în opinia medicului de studiu.
- La momentul elaborării acestui rezumat, studiul este în curs de derulare. Acesta se va încheia în luna septembrie 2021.

1. Informații generale despre acest studiu

De ce se efectuează acest studiu?

Majoritatea persoanelor care suferă de LLC prezintă și alte afecțiuni medicale pe lângă LLC. Deseori, acestor persoane li se administrează două medicamente concomitent – clorambucil și obinutuzumab.

Comparativ cu alte medicamente, clorambucil + obinutuzumab le permite unor persoane care suferă de LLC să trăiască mai mult fără a prezenta o agravare a cancerului și să trăiască mai mult în general. Cu toate acestea, medicamentele chimioterapeutice distrug celulele canceroase, dar adesea și celule sănătoase, ceea ce poate duce la reacții adverse nedorite.

Sunt necesare noi tratamente care pot fi administrate pentru o perioadă determinată fără reacțiile adverse ale chimioterapiei, pentru a ajuta oamenii să trăiască mai mult fără ca boala lor să se agraveze.

Care sunt medicamentele de studiu?

„**Obinutuzumab**” este un medicament existent administrat persoanelor care suferă de LLC și care prezintă și alte afecțiuni medicale pe lângă LLC.

- Puteți pronunța această denumire astfel: „o-bi-nu-tu-zu-mab”.
- Obinutuzumabul acționează sprijinind sistemul imunitar al organismului să atace cancerul, în scopul împiedicării dezvoltării și răspândirii celulelor canceroase.

Care sunt medicamentele de studiu (continuare)?

Obinutuzumabul este adesea administrat în asociere cu alt medicament numit „**clorambucil**”.

- Puteți pronunța această denumire astfel: „clo-ram-bu-cil”.
- Clorambucilul este un medicament chimioterapeutic care distruge celulele canceroase în mod direct.

În cadrul acestui studiu, obinutuzumabul este administrat, de asemenea, în asociere cu un medicament nou, „**venetoclax**”, în locul clorambucilului.

- Puteți pronunța această denumire astfel: „ve-ne-to-clax”.
- Venetoclaxul este un tratament care determină distrugerea celulelor canceroase, însă face acest lucru într-un mod diferit față de clorambucil.

Ce vor să afle cercetătorii?

- Scopul acestui studiu este de a testa efectele, pozitive și negative, ale celor două combinații de medicamente în tratamentul persoanelor care suferă de LLC. Un tratament constă dintr-o combinație a medicamentelor venetoclax și obinutuzumab (venetoclax + obinutuzumab; medicamentul de studiu).
- Celălalt tratament constă dintr-o combinație a medicamentelor obinutuzumab și clorambucil (clorambucil + obinutuzumab; tratamentul existent).
- Cercetătorii doresc să compare cât de bine acționează medicamentul de studiu și medicamentul existent (consultați [secțiunea 4 „Care sunt rezultatele studiului până în acest moment?”](#)).
- Mai mult, aceștia vor să afle cât de sigur este medicamentul de studiu – analizând numărul de persoane care prezintă reacții adverse la administrarea fiecăreia dintre combinațiile de tratamente pe durata acestui studiu (consultați [secțiunea 5 „Care sunt reacțiile adverse?”](#)).

Principală întrebare la care cercetătorii doresc să răspundă este:

Persoanele care suferă de LLC și de alte afecțiuni medicale, care iau tratamentul nou, trăiesc mai mult fără a prezenta o agravare a cancerului față de persoanele care iau tratamentul existent?

Ce fel de studiu este acesta?

Acesta este un studiu de „fază 3”. Aceasta înseamnă că tratamentul cu venetoclax + obinutuzumab a fost testat pe un număr mai mic de persoane care suferă de LLC înainte de acest studiu. În cadrul acestui studiu, tratamentele cu venetoclax + obinutuzumab sau cu clorambucil + obinutuzumab (un tratament standard pentru LLC) sunt administrate unui număr mai mare de persoane care suferă de LLC. Scopul acestui proces este de a afla care sunt reacțiile adverse ale tratamentului cu venetoclax + obinutuzumab și dacă tratamentul cu venetoclax + obinutuzumab acționează pentru a ajuta persoanele care suferă de LLC să trăiască mai mult fără să prezinte o agravare a cancerului.

Studiul este „randomizat”. Aceasta înseamnă că medicamentele administrate persoanelor din cadrul studiului sunt stabilite în mod aleatoriu – ca și cum s-ar da cu banul.

Acesta este un studiu „în regim deschis”. Aceasta înseamnă că persoanele care participă la studiu, precum și medicii de studiu, știu ce tratament le este administrat.

Când și unde se desfășoară studiul?

Studiul a început în luna decembrie 2014 cu un „pre-studiu” pentru evaluarea reacțiilor adverse timpurii la medicamentul de studiu la un număr mic de pacienți.

Studiul principal a început în luna iulie 2015 și se va încheia în luna septembrie 2021. Acest rezumat include rezultatele primare obținute până în luna august 2018. La momentul elaborării acestui rezumat, studiul este în curs de derulare – acest rezumat prezintă rezultate complete obținute dintr-o parte a studiului.

Studiul se desfășoară în 196 centre de studiu – în 21 țări din Europa, America de Sud, America de Nord și Australia. Această hartă indică țările în care se desfășoară studiul.

- Argentina
- Australia
- Austria
- Brazilia
- Bulgaria
- Canada
- Croația
- Danemarca
- Estonia
- Franța
- Germania
- Italia
- Mexic
- Noua Zeelandă
- Polonia
- România
- Rusia
- Spania
- Elveția
- Marea Britanie
- Statele Unite ale Americii



2. Cine participă la acest studiu?

La acest studiu participă 445 persoane care suferă de LLC și de alte afecțiuni medicale, 13 persoane în pre-studiu și 432 în studiul principal.

Persoanele care participă la studiul principal aveau vârste cuprinse între 41 și 89 ani la momentul intrării în studiu. Două sute optzeci și nouă dintre cele 432 persoane (67%) sunt bărbați, iar 143 dintre cele 432 persoane (33%) sunt femei.

2. Cine participă la acest studiu (continuare)?

Persoanele au putut participa la studiu dacă:

- sufereau de LLC și aveau nevoie de un tratament pentru cancer
- nu au primit tratament anterior pentru cancer
- prezentau alte afecțiuni medicale.

3. Ce s-a întâmplat pe durata studiului?

Înainte de începerea studiului principal, reacțiile adverse timpurii ale tratamentului cu venetoclax + obinutuzumab au fost analizate într-un „pre-studiu” restrâns, în care au fost înrolați 13 pacienți.

Pe durata studiului principal, persoanele au fost selectate în mod aleatoriu pentru a primi unul dintre cele două tratamente. Tratamentele au fost selectate la întâmplare – cu ajutorul unui computer. Programul a fost configurat astfel încât pacienții să aibă șanse aproximativ egale de a primi fie medicamentul de studiu, fie tratamentul existent.

Cele două tratamente sunt:

Medicamentul de studiu = venetoclax + obinutuzumab

Se înghite sub forma unui
comprimat

În fiecare zi timp de un an
după primele 3 săptămâni

Injectie în venă (numită uneori injecție
intravenoasă [i.v.])

De 3-4 ori în primele 3 săptămâni, apoi în
fiecare lună timp de 5 luni

Medicamentul existent = clorambucil + obinutuzumab

Se înghite sub forma unui
comprimat
O dată la 2 săptămâni timp de
1 an

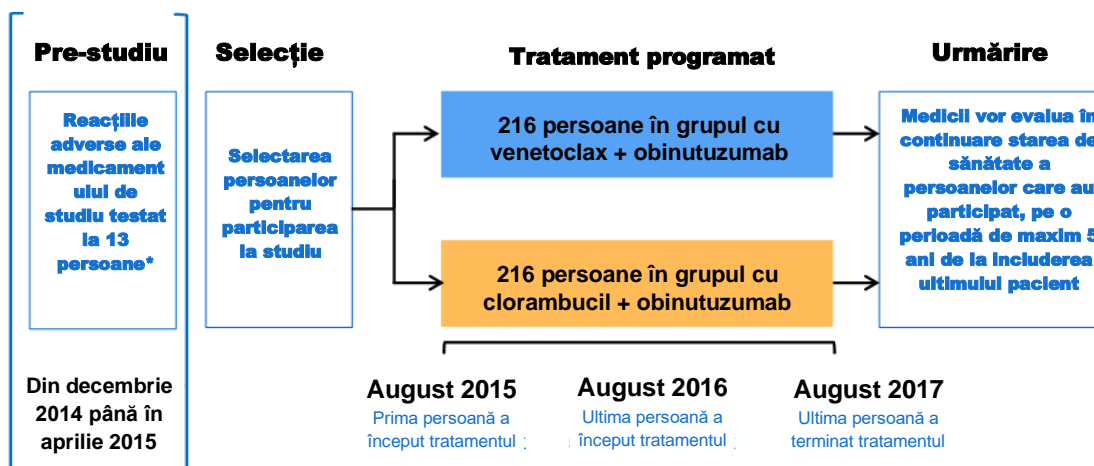
Injectie în venă

De 3-4 ori în primele 3 săptămâni, apoi în
fiecare lună timp de 5 luni

Acest studiu este în curs de derulare, însă pacienților nu li se mai administrează tratamentul cu medicamentul de studiu sau cu medicamentul existent. Totuși, acestor persoane li se solicită să se deplaseze periodic la centrul de studiu relevant pentru vizite suplimentare, pentru a li se verifica starea generală de sănătate.

Mai jos sunt furnizate informații suplimentare despre ceea ce s-a întâmplat pe durata studiului până în prezent – și despre etapele următoare.

3. Ce s-a întâmplat pe durata studiului (continuare)?



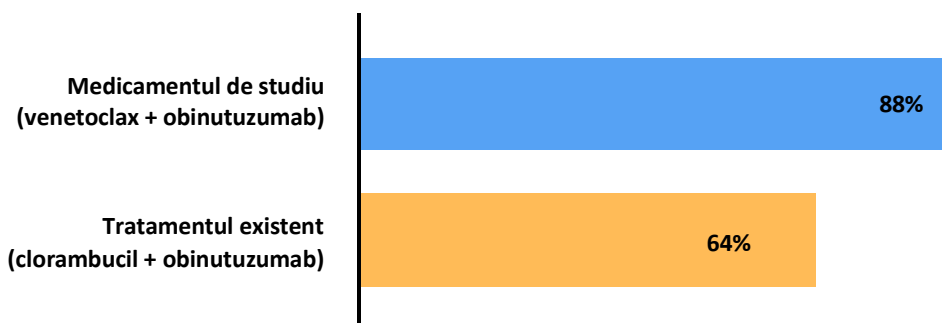
*O persoană a părăsit timpuriu pre-studiul deoarece a prezentat o reacție severă la prima doză de obinutuzumab administrată.

4. Care sunt rezultatele studiului până în acest moment?

Întrebare: Câte persoane au trăit cel puțin 2 ani de la intrarea în studiu fără a deceda sau fără a prezenta o agravare a cancerului?

Dintre persoanele din grupul cu venetoclax + obinutuzumab, 88% au trăit cel puțin 2 ani de la intrarea în studiu fără a deceda sau fără a prezenta o agravare a cancerului. Această cifră este comparabilă cu 64% dintre persoanele cărora li s-a administrat clorambucil + obinutuzumab, un procentaj mai bun decât cel al studiului care a indicat pentru prima oară că clorambucil + obinutuzumab este un tratament eficient pentru LLC.

Câte persoane au trăit cel puțin 2 ani de la intrarea în studiu fără a deceda sau fără a prezenta o agravare a cancerului?



Aceste rezultate au răspuns la principala întrebare la care cercetătorii doreau să răspundă și au arătat faptul că persoanele care suferă de LLC și de alte afecțiuni medicale și care au luat noul tratament au trăit mai mult **fără a prezenta o agravare a cancerului** decât persoanele care au luat tratamentul existent.

Întrebare: Câte persoane au trăit cel puțin 2 ani de la intrarea în studiu fără a deceda sau fără a prezenta o agravare a cancerului (continuare)?

Pe durata monitorizării pacienților în cadrul studiului au decedat 37 persoane:

- În grupul cu administrare a medicamentului de studiu (venetoclax + obinutuzumab) au decedat 20 din 216 persoane (9,3%).
- În grupul cu administrare a medicamentului existent (clorambucil + obinutuzumab) au decedat 17 din 216 persoane (7,9%).

Este posibil ca pacienții să fi decedat din cauza agravării bolii, din cauza reacțiilor adverse foarte grave la tratament sau din alte motive. Cu toate acestea, în cazul majorității pacienților care au decedat, medicii au considerat că decesele nu au fost provocate de tratamentul administrat pentru LLC.

Este prea devreme pentru a afirma că medicamentul de studiu le permite participanților la studiu să trăiască mai mult **în general** comparativ cu tratamentul existent. Aceasta este o întrebare la care cercetătorii speră să răspundă până la finalul studiului.

Această secțiune prezintă doar câteva dintre principalele rezultate ale studiului în acest moment. Informații despre toate celelalte rezultate sunt disponibile pe site-urile web indicate la finalul acestui rezumat pentru nespecialiști (consultați [secțiunea 8](#)).

5. Care sunt reacțiile adverse?

Reacțiile adverse sau „evenimentele adverse” sunt probleme medicale nedorite (precum o durere de cap) care apar pe durata unui studiu. Acestea nu sunt neapărat asociate cu administrarea tratamentului. Nu toate persoanele care au participat la acest studiu au prezentat toate reacțiile adverse.

Ce reacții adverse au fost observate în acest studiu randomizat?

Reacțiile adverse observate în studiu sunt similare celor din studiile anterioare cu aceste medicamente și nu există preocupări noi în ceea ce privește reacțiile adverse.

Reacțiile adverse frecvente și grave sunt prezentate în secțiunile următoare.

Cele mai frecvente reacții adverse

Pe durata acestui studiu, 97 din 100 persoane (97%) au prezentat cel puțin o reacție adversă. Nouăzeci și patru la sută dintre persoanele care au luat medicamentul de studiu au prezentat o reacție adversă în comparație cu 99% dintre persoanele care au luat tratamentul existent.

10 dintre cele mai frecvente reacții adverse sunt indicate în tabelul de mai jos.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în partea principală a acestui studiu	Persoane care iau medicamentul de studiu (212 persoane în total)*	Persoane care iau tratamentul existent (214 persoane în total)*
Nivel scăzut de globule albe în sânge (leucopenie)	58% (122 din 212)	57% (122 din 214)
Reacție la administrarea medicamentului prin perfuzie în venă	45% (95 din 212)	51% (110 din 214)
Diaree	28% (59 din 212)	15% (32 din 214)
Nivel scăzut de fragmente de celule sanguine care ajută la coagularea sângelui (cunoscute sub numele de „trombocite”) – numit „trombocitopenie”	24% (51 din 212)	23% (50 din 214)
Febră	23% (48 din 212)	15% (33 din 214)
Stare de rău (greață)	19% (40 din 212)	21% (46 din 214)
Nivel scăzut de globule roșii în sânge (anemie)	17% (35 din 212)	19% (40 din 214)
Tuse	16% (34 din 212)	12% (25 din 214)
Senzație de oboseală	15% (32 din 212)	14% (30 din 214)
Constipație	13% (28 din 212)	9% (19 din 214)

*Șase pacienți (patru care ar fi trebuit să primească medicamentul de studiu și doi care ar fi trebuit să primească tratamentul existent) nu au primit niciunul dintre tratamente. Trei persoane nu au primit niciun tratament din cauza agravării bolii, o persoană și-a retras permisiunea de a participa la studiu, o persoană a fost retrasă de către medicul său și o persoană a decedat înainte de începerea tratamentului. Având în vedere că acestor persoane nu li s-a administrat niciunul dintre tratamentele studiate, acestea nu au fost incluse în tabelul de reacții adverse.

Reacții adverse grave

O reacție adversă este considerată „gravă” dacă are rezultat letal, pune viața în pericol, impune necesitatea asistenței medicale spitalicești sau prelungește această necesitate, provoacă dizabilitate sau incapacitate persistentă sau semnificativă, provoacă malformații congenitale la un copil născut de o mamă căreia i s-a administrat medicamentul sau este gravă în opinia medicului de studiu.

Pe durata acestui studiu, 46 din 100 persoane (46%) în total au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă. Patruzeci și nouă la sută dintre persoanele care au luat venetoclax + obinutuzumab au prezentat o reacție adversă gravă în comparație cu 42% dintre persoanele care au luat clorambucil + obinutuzumab.

Reacțiile adverse grave care apar la cel puțin 3 din 100 persoane (3%) în oricare dintre grupurile de studiu sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Reacții adverse grave raportate în partea principală a acestui studiu	Persoane care iau medicamentul de studiu (212 persoane în total)*	Persoane care iau tratamentul existent (214 persoane în total)*
Febră și un nivel scăzut de globule albe în sânge	5% (11 din 212)	4% (8 din 214)
Pneumonie (infecție pulmonară)	5% (10 din 212)	4% (9 din 214)
Febră	4% (8 din 212)	3% (7 din 214)
Reacție gravă la o infecție (numită uneori „otrăvirea sângelui” sau „septicemie”)	3% (6 din 212)	1% (2 din 214)

*Șase pacienți (patru care ar fi trebuit să primească medicamentul de studiu și doi care ar fi trebuit să primească tratamentul existent) nu au primit niciunul dintre tratamente. Trei persoane nu au primit niciun tratament din cauza agravării bolii, o persoană și-a retras permisiunea de a participa la studiu, o persoană a fost retrasă de către medicul său și o persoană a decedat înainte de începerea tratamentului. Având în vedere că acestor persoane nu li s-a administrat niciunul dintre tratamentele studiate, acestea nu au fost incluse în tabelul de reacții adverse.

Alte reacții adverse

Informații despre alte reacții adverse (care nu sunt prezentate în secțiunile de mai sus) sunt disponibile pe site-urile web indicate la finalul acestui rezumat – consultați [secțiunea 8](#).

6. Cum contribuie acest studiu la activitățile de cercetare?

Rezultatele globale ale studiului au condus la aprobarea tratamentului de studiu în Statele Unite ale Americii în 2019, ceea ce înseamnă că medicii pot prescrie tratamentul de studiu persoanelor care suferă de LLC în afara studiului. Se preconizează că vor urma aprobări similare și în alte țări.

Informațiile prezentate în acest rezumat provin dintr-un singur studiu cu 432 persoane care suferă de LLC și de alte afecțiuni medicale. Rezultatele îi ajută pe cercetători să afle mai multe despre posibilitatea de administrare a tratamentului cu venetoclax + obinutuzumab persoanelor care suferă de acest tip de cancer.

6. Cum contribuie acest studiu la activitățile de cercetare (continuare)?

Acest studiu arată că numărul de persoane cărora li s-a administrat medicamentul de studiu (venetoclax + obinutuzumab) și care au trăit cel puțin 2 ani după începerea administrării medicamentului fără a deceda sau fără a prezenta o agravare a cancerului este mai mare decât numărul de persoane cărora li s-a administrat tratamentul existent (clorambucil + obinutuzumab). Reacțiile adverse observate în studiu sunt similare celor din studiile anterioare cu aceste medicamente.

Un singur studiu nu ne va ajuta să obținem toate informațiile necesare despre riscurile și beneficiile unui medicament. Este nevoie de multe persoane care participă la multe studii pentru a afla tot ce trebuie să știm. Rezultatele obținute din acest studiu pot fi diferite de cele obținute din alte studii cu același medicament.

- Prin urmare, nu ar trebui să luați decizii exclusiv pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul înainte de a lua orice decizii despre tratamentul dumneavoastră.

7. Sunt planificate alte studii?

Alte studii care evaluează efectele venetoclaxului sunt în curs de derulare. Un studiu nou (NCT04285567) compară aceeași combinație de medicamente la persoanele care suferă de LLC cu alte tratamente diferite stabilite. Spre deosebire de acest studiu, nu este necesar ca persoanele care participă la studiul nou să prezinte alte afecțiuni medicale.

8. Unde pot găsi mai multe informații?

Informații suplimentare despre acest studiu sunt disponibile pe site-urile web indicate mai jos:

- <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>

Dacă doriți să aflați mai multe despre rezultatele acestui studiu, titlul complet al lucrării științifice relevante este: „Venetoclax and obinutuzumab in patients with CLL and coexisting conditions” (Administrarea de venetoclax și obinutuzumab la pacienți cu LLC și afecțiuni medicale comorbide). Autorii lucrării științifice sunt: K. Fischer, O. Al-Sawaf, J. Bahlo, A.-M. Fink, M. Tandon și alții. Lucrarea este publicată în revista „The New England Journal of Medicine”, volumul 380, la paginile 2225-2236.

Lucrarea științifică despre pre-studiu este: „Venetoclax and obinutuzumab in chronic lymphocytic leukemia” (Administrarea de venetoclax și obinutuzumab în leucemia limfocitară cronică). Autorii lucrării științifice sunt: K. Fischer, O. Al-Sawaf, A.-M. Fink, M. Dixon, J. Bahlo și alții. Lucrarea este publicată în revista „Blood”, volumul 129, la paginile 2702-2705.

Pe cine pot să contactez dacă am întrebări despre acest studiu?

În cazul în care aveți întrebări suplimentare după citirea acestui rezumat:

- Vizitați platforma ForPatients și completați formularul de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/leukemia/a-study-to-compare-the-efficacy-and-safety-of-obinutuzu-46860.html>
- Contactați un reprezentant al biroului Roche local. https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.html

În cazul în care participați la acest studiu și aveți întrebări despre rezultate:

- Discutați cu medicul sau personalul de studiu de la spitalul sau clinica de studiu.

Dacă aveți întrebări despre propriul tratament:

- Discutați cu medicul responsabil pentru tratamentul dumneavoastră.

Cine a organizat și finanțat acest studiu?

Acest studiu este organizat și finanțat de F. Hoffmann–La Roche Ltd, cu sediul social în Basel, Elveția. Studiul CLL14 se desfășoară în colaborare cu Grupul de studiu privind LLC din Germania, coordonat de Michael Hallek, doctor în medicină, Universitatea din Cologne.

Venetoclax este dezvoltat de F. Hoffmann–La Roche și AbbVie Inc. Acesta este comercializat în comun de AbbVie și Genentech în Statele Unite ale Americii și este comercializat de AbbVie în afara Statelor Unite ale Americii.

Titlul complet al studiului și alte informații de identificare

Titlul complet al acestui studiu este: „Un studiu prospectiv, în regim deschis, multicentric, randomizat, de fază III, pentru compararea eficacității și siguranței unei scheme de administrare combinate cu obinutuzumab și venetoclax (GDC-0199/ABT-199) față de obinutuzumab și clorambucil, la pacienți cu LLC și afecțiuni medicale comorbide, netratați anterior”.

Studiul este cunoscut sub denumirea „CLL14”.

- Numărul protocolului acestui studiu este: BO25323.
- Numărul de identificare a acestui studiu pe clinicaltrials.gov este: NCT02242942.
- Numărul EudraCT al acestui studiu este: 2014-001810-24.