

Oppsummering av resultater fra klinisk studie

En studie for å sammenligne ipatasertib pluss abirateron med kun abirateron hos menn med prostatakreft med spredning til andre deler av kroppen

Den fulle tittelen på studien finner du på slutten av denne oppsummeringen.

Om denne oppsummeringen

Dette er en oppsummering av resultatene fra en klinisk studie (kalt en «studie» i dette dokumentet) og ble skrevet for:

- allmennheten og
- personer som deltok i studien.

Oppsummeringen er basert på informasjonen som var kjent ved tidspunktet den ble skrevet (juni 2021).

Studien startet i juni 2017. Denne oppsummeringen inkluderer resultatene som var samlet inn frem til mars 2020. Når denne oppsummeringen skrives, er studien fremdeles pågående – studielegene samler fremdeles inn informasjon. Denne oppsummeringen vil oppdateres når studien avsluttes.

Du bør ikke ta avgjørelser basert på denne enkeltstående oppsummeringen. Snakk alltid med legen før du tar noen avgjørelser om behandlingen din.

Innholdet i oppsummeringen

1. Generell informasjon om denne studien
2. Hvem deltok i denne studien?
3. Hva skjedde i løpet av denne studien?
4. Hva var resultatene av studien?
5. Hva var bivirkningene?
6. Hvordan har denne studien hjulpet forskningen?
7. Er det planer om andre studier?
8. Hvor kan jeg finne mer informasjon?

Tusen takk til personene som deltok i denne studien

Personene som deltok, har hjulpet forskere til å finne svar på viktige spørsmål om prostatakreft og om behandling med ipatasertib tatt sammen med abirateron.

Viktig informasjon om denne studien

- Denne studien ble utført for å se om det å legge til et nytt legemiddel til allerede eksisterende legemidler kunne forhindre forverring av kreft hos menn med prostatakreft med spredning til andre deler av kroppen.
- I denne studien ble menn gitt enten det nye legemidlet som studeres (kalt «ipatasertib», et legemiddel som blokkerer aktiviteten til et protein som hjelper til med å kontrollere hvordan celler vokser) eller et placebo (en etterligning som ser ut som studielegemidlet, men som ikke inneholder legemiddel og har dermed ikke noen legemiddelrelaterte virkninger på kroppen). Det ble bestemt helt tilfeldig hvilken behandling hver enkelt person ble gitt.
- Alle mennene ble gitt de eksisterende legemidlene abirateron, et legemiddel som reduserer produksjonen av mannlige hormoner i kroppen, og prednison, et legemiddel som hjelper til med å kontrollere noen av bivirkningene som er knyttet til abirateron.
- 1101 menn i 26 land/regioner deltok i denne studien.
- Den første analysen av denne studien – som inkluderte data samlet inn frem til mars 2020 – har vist at for menn som tar ipatasertib pluss abirateron og prednison, så ble ikke kreften deres verre før omtrent 19,2 måneder etter at de startet på studielegemidlene, sammenlignet med omtrent 16,6 måneder for de som tok placebo pluss abirateron og prednison. Denne forskjellen kan skyldes tilfeldigheter.
- Ved å bare se på menn med svulster som hadde mistet PTEN proteinet (et protein som hjelper til med å kontrollere hvordan cellene vokser), og som tok ipatasertib pluss abirateron og prednison, så forverret ikke kreften deres seg før omtrent 18,5 måneder etter at de startet på studielegemidlene, sammenlignet med omtrent 16,5 måneder for de som tok placebo pluss abirateron og prednison. Denne forskjellen syntes å skyldes det nye legemidlet, ipatasertib.
- Omtrent 40 % av mennene (4 av 10 menn) som tok ipatasertib pluss abirateron fikk alvorlige bivirkninger, sammenlignet med litt over 20 % av mennene (2 av 10 menn) som tok placebo pluss abirateron.
- Når denne oppsummeringen skrives (juni 2021), er studien fremdeles pågående. Den er forventet å være fullført innen utgangen av 2023.

1. Generell informasjon om denne studien

Hvorfor ble denne studien utført?

Menn med prostatakreft som har spredd seg til andre deler av kroppen behandles ofte med legemidler som reduserer mengden mannlige hormoner i kroppen. Mannlige hormoner kan hjelpe svulstene til å vokse. Å ta legemidler som reduserer mengden mannlige hormoner i kroppen kan stoppe svulstene fra å bli større, eller til og med gjøre at de krymper. Noen svulster begynner imidlertid å vokse igjen, selv med de hormonreduserende legemidlene. Leger kan da bruke kombinasjoner av legemidler som virker på ulike måter for å hjelpe til med å motvirke at svulstene vokser for en lengre tidsperiode.

En av disse typene svulster er de som har et protein kalt PTEN som stopper å fungere, eller med andre ord, mister evnen til å fungere (har PTEN-tap). Dette skjer vanligvis i halvparten av prostatakreftsvulstene som har spredd seg til andre deler i kroppen. PTEN er et protein som hjelper til med å kontrollere hvordan celler vokser og opprettholder seg selv. Svulster som har PTEN-tap har en tendens til å vokse raskere, gjøre personer sykere og gjøre slik at hormonreduserende legemidler ikke virker så godt.

I denne studien ønsket forskerne å se om det å kombinere et legemiddel som reduserer mannlige hormoner med et nytt legemiddel som virker annerledes, kunne stoppe kreften fra å vokse lenger enn det hormonreduserende legemidlet kunne gjøre alene. De ønsket å undersøke dette for alle mennene som deltok i studien, og spesifikt i menn som hadde svulster som hadde mistet PTEN proteinet. De ønsket også å undersøke om kombinasjonen ville være trygg å ta for mennesker.

Hva er studielegemidlene?

Denne studien undersøkte et nytt legemiddel kalt «ipatasertib» tatt sammen med 2 andre studielegemidler kalt «abirateron» (kjent under merkenavnet Zytiga®) og «prednison» (kjent under flere merkenavn, inkludert Deltasone®, Meticorten® og Orasone®).

Abirateron og prednison er de eksisterende legemidlene som gis til menn med prostatakreft som har spredd seg til andre deler av kroppen.

- Du uttaler dette som «a – bi – ra – te – ron». Abirateron reduserer produksjonen av mannlige hormoner i kroppen. Disse hormonene kan hjelpe kreften vokse, så å redusere mengden av disse hormonene i kroppen kan krympe svulstene eller gjøre så de vokser saktere.
- Du uttaler dette som «pred – ni – son».
- Prednison er et legemiddel som gis med abirateron for å hjelpe til med å forhindre noen bivirkninger, slik som høyt blodtrykk eller væskeopphopning.

Det nye legemidlet som studeres er «ipatasertib».

- Du uttaler dette som «i – pa – ta – ser – tib».
- Ipatasertib blokkerer et protein kalt «Akt» som hjelper til med å kontrollere hvordan celler vokser. I kreftceller kan Akt bli for aktivt og ukontrollert, noe som gjør at svulsten vokser. Akt og PTEN deltar i de samme reaksjonene i kroppen, noe som betyr at de jobber sammen for å kontrollere cellevekst. Problemer som gjør at Akt eller PTEN ikke fungerer normalt kan føre til svulstdannelse.

I denne studien ble ipatasertib pluss abirateron/prednison (**Gruppe A**) sammenlignet med «placebo» pluss abirateron/prednison (**Gruppe B**).

- Du uttaler dette som «pla – see – bo».
- Placeboet så ut som ipatasertib, men inneholdt ikke noe legemiddel. Dette betyr at det ikke hadde noen legemiddelrelaterte effekter på kroppen.
- Forskerne ga alle mennene abirateron og prednison, men halvparten av mennene fikk et ekstra legemiddel (ipatasertib) og den andre halvparten fikk ikke det (placebo). Slik kunne de se hvilke fordeler eller bivirkninger som det ekstra legemidlet forårsaket. Bivirkninger er medisinske problemer (for eksempel å føle seg svimmel) som oppstår under studien.

Hva ville forskerne finne ut?

- Forskerne ønsket å se om det å behandle menn med prostatakreft med spredning med en kombinasjon av legemidler (ipatasertib pluss abirateron/prednison) ville forlenge tiden før kreften deres forverret seg eller de døde, sammenlignet med abirateron/prednison alene.
 - Se avsnitt 4 «Hva var resultatene av studien?».
- De ønsket også å finne ut hvor trygg kombinasjonen av legemidler er – ved å se på hva bivirkningene var og ved å telle hvor mange menn som fikk bivirkningen (pluss se hvor alvorlige disse bivirkningene var) når legemidlene ble tatt sammen i denne studien.
 - Se avsnitt 5 «Hva var bivirkningene?».

Hovedspørsmålene som forskerne ønsket svar på var, i Gruppe A og Gruppe B, hvor lang tid var det fra start av behandling til:

1. Kreften ble verre eller personen døde, for alle menn i studien?
2. Kreften ble verre eller personen døde, for menn med svulster som manglet PTEN proteinet?

Andre spørsmål som forskerne ønsket svar på var:

3. Hvor trygg, som i hvilke bivirkninger forekom, er kombinasjonen av ipatasertib pluss abirateron/prednison? Hvor mange menn i **Gruppe A** og **Gruppe B** fikk bivirkninger og hvor alvorlige var de?

Hva slags studie var dette?

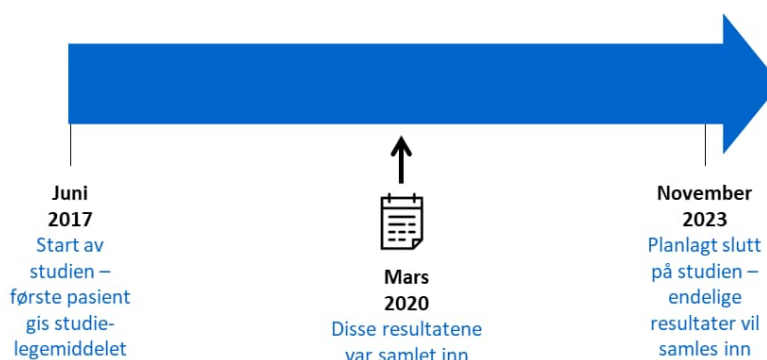
Denne studien var en «**Fase 3**» studie. Det betyr at et stort antall menn med prostatakreft tok enten abirateron/prednison sammen med ipatasertib eller abirateron/prednison sammen med et placebo. Dette var for å finne ut om det å legge til ipatasertib til abirateron/prednison hjalp til med å forhindre mennenes kreft fra å forverres. Fase 3 studier gjøres på et større antall mennesker for å se om et legemiddel virker bedre enn den vanlige behandlingen, og er trygt nok til at det kan «godkjennes» av myndighetene som en behandling som kan forskrives av legen.

Studien var «**randomisert**». Det betyr at det var tilfeldig hvilken behandling hver mann ble gitt – som ved å kaste en mynt. Ved å tilfeldig velge hvilken behandling mennesker tar gjør det mer sannsynlig at typene av personer i begge grupper (for eksempel alder, rase) vil være tilsvarende. Bortsett fra legemidlene som ble testet i hver gruppe var annen behandling lik i begge grupper.

Dette var en «**dobbel-blindet**» studie. Det betyr at hverken mennene som deltok i studien eller studielegene eller -sykepleierne visste hvilket av studielegemidlene de tok. «Blinding» av en studie gjøres for at eventuelle effekter man ser av legemidlet ikke skal skyldes noe mennesker forventet at skulle skje dersom de hadde visst hvilket legemiddel de tok.

Når og hvor fant studien sted?

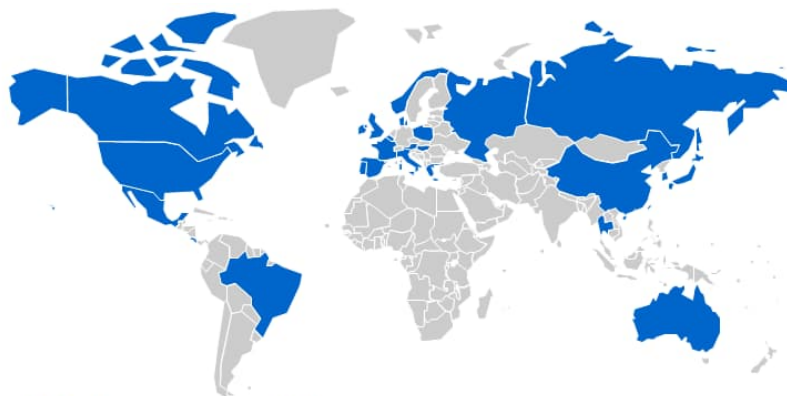
Studien startet i juni 2017 og vil avsluttes i november 2023. Denne oppsummeringen inkluderer dataene som er samlet inn frem til mars 2020. Når denne oppsummeringen skrives (juni 2021) så er studien fremdeles pågående – studielegene samler fremdeles inn informasjon.



Tidslinjen (📅) viser når informasjonen vist i denne oppsummeringen ble samlet – 3 år (mars 2020) etter at studien startet.

Studien fant sted ved 200 studiesentre i 26 land/regioner rundt om i verden. Kartet nedenfor viser landene hvor studien fant sted.

- Australia
- Østerrike
- Belgia
- Brasil
- Canada
- Kina
- Costa Rica
- Danmark
- Frankrike
- Hellas
- Ungarn
- Irland
- Israel
- Italia
- Japan
- Mexico
- Norge
- Polen



- Portugal
- Russland
- Sør-Korea
- Spania
- Taiwan
- Thailand
- Storbritannia
- USA

2. Hvem deltok i denne studien?

I denne studien deltok 1101 menn med prostatakreft med spredning til andre deler av kroppen. Studiedeltakerne var mellom 44 og 93 år gamle.

Menn kunne delta i studien dersom:

- De hadde en skår mellom 0 og 3 av 10 som mål på hvor mye smerte mannen har hatt. En skår på 0 til 3 betyr at mannen ikke har noen symptomer eller milde symptomer relatert til kreften

Menn som hadde blitt behandlet med kjemoterapi (legemidler som dreper kreftceller) for deres nåværende sykdom kunne ikke delta, men de kunne delta dersom de hadde blitt behandlet med kjemoterapi sammen med hormonreducerende legemidler på et tidligere stadium av sykdommen.

3. Hva skjedde i løpet av studien?

I løpet av studien ble menn tilfeldig utvalgt (ved å bruke en datamaskin) til å motta en av de 2 behandlingene.

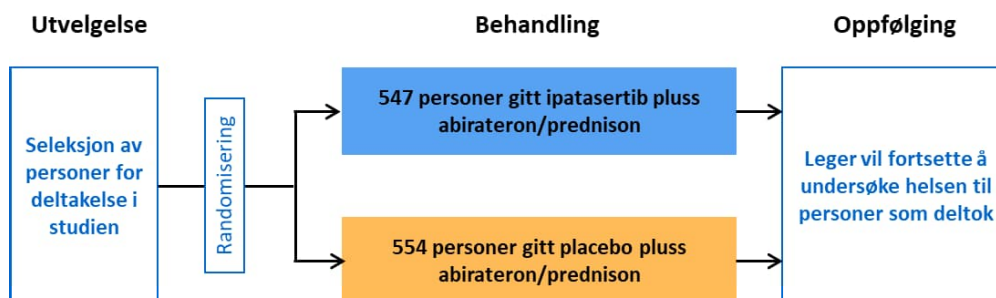
Behandlingsgruppene var:

- **Gruppe A:** ipatasertib (nytt legemiddel) pluss abirateron/prednison (eksisterende legemidler)
- **Gruppe B:** placebo pluss abirateron/prednison (eksisterende legemidler)

Alle legemidler ble tatt oralt (via munnen) hver dag. Denne tabellen viser antallet menn i Gruppe A og Gruppe B.

	Gruppe A ipatasertib pluss abirateron/prednison	Gruppe B Placebo pluss abirateron/prednison
Antall menn som tok denne behandlingen	547	554

Studien er fremdeles pågående, så noen menn behandles fremdeles med studielegemidlene. Mennene vil fortsette å ta studielegemidlene frem til sykdommen deres forverres eller til bivirkningene er for alvorlige til å fortsette behandlingen. Etter avslutning av behandlingen går mennene inn i en oppfølgingsperiode hvor informasjon om hvor mye smerte de opplever, hvilke andre antikreftbehandlinger de tar og overlevelse samles inn. Dette samles inn frem til mannen har dødd eller bestemt seg for å ikke delta i studien lenger. Dette bildet viser mer informasjon om hva som har skjedd i studien så langt og hva de neste stegene er.

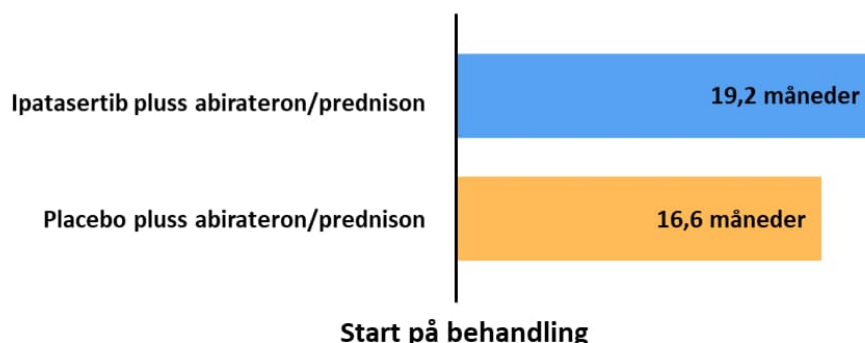


4. Hva var resultatene av studien?

Spørsmål 1: I **Gruppe A** og **Gruppe B**, hvor lang tid gikk det fra start av behandling til kreften ble verre eller personen døde for alle menn i studien?

Forskerne så på hvor lang tid som gikk før kreften forverret seg (med andre ord, spredde seg ytterligere eller vokste seg større som vist ved skanning) eller personen døde i hver gruppe for alle de 1101 mennene i studien.

I gjennomsnitt, hvor lang tid tok det før mennenes kreft ble verre?



Så langt, i **Gruppe A** forverret mennenes kreft seg etter 19,2 måneder i gjennomsnitt (noen menns kreft tok lenger tid før den forverret seg og andres forverret seg tidligere enn 19,2 måneder). I **Gruppe B**, ble i gjennomsnitt mennenes kreft verre etter 16,6 måneder.

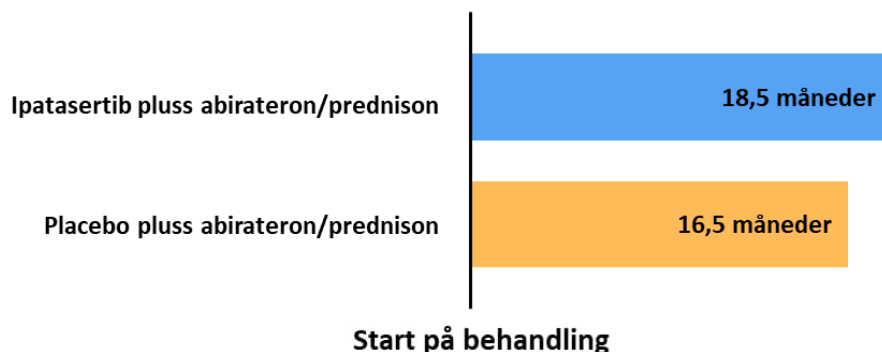
- I **Gruppe A** fikk like under halvparten av mennene (252 av 547 eller 46 %) en forverring av kreften sin eller døde.
- I **Gruppe B** fikk over halvparten av mennene (306 av 554 eller 55 %) en forverring av kreften sin eller døde.

Menn i Gruppe A hadde en 16 % lavere sannsynlighet for forverring av kreften sin eller død sammenlignet med menn i Gruppe B, men vi vet ikke om denne forskjellen skyldes legemidlet eller om det var tilfeldig.

Spørsmål 2: I **Gruppe A** og **Gruppe B**, hvor lang tid gikk det fra start av behandlingen til kreften ble verre eller personene døde kun i mennene med svulster som hadde mistet PTEN proteinet?

Annen informasjon som forskerne samlet inn var hvor lang tid det gikk før kreften ble verre (spredde seg ytterligere eller vokste seg større som vist ved skanning) eller personene døde i hver gruppe ved å kun se på de 521 mennene som hadde svulster som manglet PTEN.

I gjennomsnitt, hvor lang tid tok det før mennenes kreft ble verre ved å kun se på de med svulster som manglet PTEN?



Så langt, i **Gruppe A** ble mennenes kreft verre etter 18,5 måneder i gjennomsnitt (noen menns kreft brukte lenger tid før den forverret seg mens andres ble verre tidligere enn 18,5 måneder). I **Gruppe B** ble i gjennomsnitt mennenes kreft verre etter 16,5 måneder.

- I **Gruppe A** fikk like under halvparten av mennene (124 av 260 eller 48 %) forverring av kreften sin eller døde.
- I **Gruppe B** fikk over halvparten av mennene (154 av 261 eller 59 %) forverring av kreften sin eller døde.

Blant mennene som hadde svulster som hadde mistet PTEN proteinet hadde de i Gruppe A 23 % lavere sannsynlighet for forverring av kreften sin eller å dø sammenlignet med

menn i Gruppe B. Forskerne bestemte at denne forskjellen mest sannsynlig ikke skyldes tilfeldigheter, men at det var en konsekvens av å legge til det nye legemidlet, ipatasertib.

Dette avsnittet viser kun hovedresultatene fra denne studien. Du kan finne informasjon om alle de andre resultatene på internettsidene som er listet opp på slutten av denne oppsummeringen (se avsnitt 8).

5. Hva var bivirkningene?

Bivirkninger er medisinske problemer (slik som å føle seg svimmel) som skjer i løpet av studien.

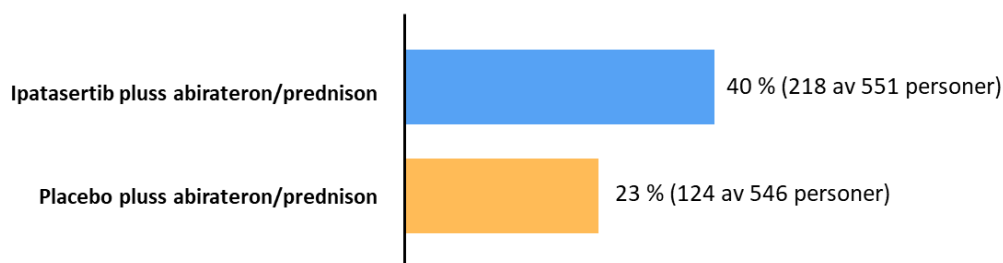
- Noen bivirkninger skyldtes behandlinger i studien.
- Ikke alle mennene i denne studien hadde alle bivirkningene.
- Bivirkningene var milde til alvorlige.
- Bivirkningene var forskjellige fra person til person.
- Det er viktig å være oppmerksom på at bivirkningene rapportert her er fra denne ene studien. Derfor kan bivirkningene vist her være forskjellig fra de sett i andre studier eller de som er oppført i legemidlenes pakningsvedlegg.
- Alvorlige og vanlige bivirkninger er oppført i de påfølgende avsnittene.

Alvorlige bivirkninger

En bivirkning regnes som «alvorlig» dersom den er livstruende, krever sykehusbehandling eller forårsaker vedvarende problemer.

I løpet av denne studien hadde 31 av hver 100 mann (31 %) minst én alvorlig bivirkning. Omtrent 40 % av mennene som tok ipatasertib pluss abirateron/prednison hadde en alvorlig bivirkning sammenlignet med omtrent 23 % av mennene som tok placebo pluss abirateron/prednison.

Hvor mange personer hadde minst en alvorlig bivirkning?



Noen menn døde som følge av bivirkninger som forekom i løpet av tiden de tok studielegemidlet. Disse var:

- 24 av 551 menn (4 %) i ipatasertib pluss abirateron/prednison-gruppen.
- 20 av 546 menn (4 %) i placebo pluss abirateron/prednison-gruppen.

I løpet av studien bestemte noen menn seg for, eller ble beordret av legen om, å slutte å ta legemidlet sitt som følge av bivirkninger:

- I ipatasertib pluss abirateron/prednison-gruppen, sluttet 116 av 551 menn (21 %) å ta ipatasertib.
- I placebo pluss abirateron/prednison- gruppen, sluttet 28 av 546 menn (5 %) å ta placeboet.

De vanligste bivirkningene

I denne studien hadde 99 % av mennene som tok ipatasertib pluss abirateron/prednison en bivirkning av et eller annet slag (ikke alvorlig eller alvorlig), sammenlignet med 95 % av mennene som tok placebo pluss abirateron/prednison.

Denne tabellen viser de vanligste bivirkningene. Dette er bivirkningene som forekom i en femtedel (20 %) eller mer av mennene i enten **Gruppe A** eller **Gruppe B**. Disse bivirkningene kan ha vært alvorlige eller ikke alvorlige (noe som betyr en uønsket effekt, men ikke livstruende og krevde ikke sykehusinnleggelse eller hadde varige effekter). Noen menn fikk mer enn én bivirkning – dette betyr at de er inkludert i mer enn en rad i tabellen.

De vanligste bivirkningene rapportert i denne studien	Menn som tok ipatasertib pluss abirateron/prednison (551 menn totalt)	Menn som tok placebo pluss abirateron/prednison (546 menn totalt)
Diaré	80 %	23 %
Lavt energinivå	38 %	28 %
Høyt blodsukknivå	48 %	18 %
Utslett	41 %	11 %
Leverproblemer	31 %	19 %
Føle seg syk (kvalme)	28 %	10 %
Lavt nivå av røde blodceller	21 %	12 %

Noen menn forlot studien uten å ta noen studielegemidler, så disse ble ikke inkludert i totalantallet i tabellen.

Andre bivirkninger

Du kan finne informasjon om andre bivirkninger (ikke vist i avsnittene ovenfor) på internettsidene som er listet opp på slutten av denne oppsummeringen – se avsnitt 8.

6. Hvordan har denne studien hjulpet forskningen?

Informasjonen presentert her er fra én studie med 1101 menn med prostatakreft som har spredd seg til andre deler av kroppen. Disse resultatene har hjulpet forskere å lære mer om prostatakreft og et nytt legemiddel, ipatasertib.

Så langt har studien vist at:

- I **Gruppe A** ble i gjennomsnitt mennenes kreft verre eller de døde etter 19,2 måneder og i **Gruppe B** ble i gjennomsnitt mennenes kreft verre eller de døde etter 16,6 måneder. Mennene i Gruppe A hadde 16 % lavere sannsynlighet for forverring av sykdommen sin eller død, men vi vet ikke om dette er en reell forskjell – det kan skyldes tilfeldigheter.
- Ved å kun se på menn som hadde svulster som hadde mistet PTEN proteinet – i **Gruppe A** ble i gjennomsnitt mennenes kreft verre eller de døde etter 18,5 måneder og i **Gruppe B** ble i gjennomsnitt mennenes kreft verre eller de døde etter 16,5 måneder. Mennene i Gruppe A hadde 23 % lavere sannsynlighet for forverring av sykdommen sin eller død og dette skyldtes det nye legemidlet, ipatasertib.
- Alvorlige bivirkninger var vanligere i **Gruppe A** (40 %) enn i **Gruppe B** (23 %).
- I **Gruppe A** døde 24 av 551 menn (4 %) og i **Gruppe B**, 20 av 546 menn (4 %) som følge av alvorlige bivirkninger mens de tok studielegemidlene.
- De vanligste bivirkningene i **Gruppe A** var diaré (80 %), høyt blodsukkernivå (48 %), utslett (41 %), lavt energinivå (38 %), leverproblemer (31 %), sykdomsfølelse (28 %) og lavt nivå av røde blodceller (21 %).
- De vanligste bivirkningene i **Gruppe B** var lavt energinivå (28 %), diaré (23 %), leverproblemer (19 %), høyt blodsukkernivå (18 %), lavt nivå av røde blodceller (13 %) utslett (11 %) og sykdomsfølelse (10 %).

Du bør ikke ta avgjørelser basert på denne ene oppsummeringen. Snakk alltid med legen før du tar noen avgjørelser om behandlingen din.

7. Er det planer om andre studier?

Flere analyser planlegges for å se på effektiviteten og sikkerheten til ipatasertib i menn som deltar i denne studien. I tillegg ble det gjennomført en analyse av dataene fra denne studien for å vurdere ulike måter for å teste for PTEN-tap og bestemme hvor effektiv ipatasertib pluss abirateron var i svulster som hadde PTEN-tap testet ved disse ulike metodene eller som har mistet andre proteiner enn PTEN (slik som AKT). Denne studien startet i juni 2017 og vil avsluttes i november 2023. Denne oppsummeringen inkluderer data samlet frem til mars 2020. Studien er fremdeles pågående – studielegene samler fremdeles inn informasjon på overlevelse og andre kliniske utfall.

8. Hvor kan jeg finne mer informasjon?

Du kan finne mer informasjon om denne studien på internettsidene som er listet opp nedenfor:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072238>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004429-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>

Dersom du ønsker å finne ut mer om resultatene av denne studien er den fulle tittelen på den vitenskapelige artikkelen vi har beskrevet her: "Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer". Forfatterne av den vitenskapelige artikkelen er: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono med flere. Artikkelen er publisert i tidsskriftet «Lancet», volumnummer 398, på sidene 131-142.

Hvem kan jeg kontakte dersom jeg har spørsmål om denne studien?

Dersom du har ytterligere spørsmål etter å ha lest denne oppsummeringen:

- Besøk ForPatients-plattformen og fyll ut kontaktskjema – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>

Hvis du deltok i denne studien og har noen spørsmål om resultatene:

- Snakk med studielegen eller ansatte ved sykehuset eller klinikken.

Hvis du har spørsmål om din egen behandling:

- Snakk med legen som er ansvarlig for behandlingen din.

Hvem organiserte og betalte for denne studien?

Denne studien ble organisert og betalt av F. Hoffmann-La Roche Ltd som har hovedkontorene sine i Basel, Sveits.

Full studietittel og annen identifiserende informasjon

Den fulle tittelen på denne studien er: "Ipatasertib plus abiraterone plus prednisone/prednisolone, relative to placebo plus abiraterone plus prednisone/prednisolone in adult male patients with metastatic castration-resistant prostate cancer".

Studien er kjent som «PATential150».

- Protokollnummeret for denne studien er: CO39303.
- ClinicalTrials.gov identifikasjonsnummeret for denne studien er: NCT03072238.
- EudraCT-nummeret for denne studien er: 2016-004429-17.