

## Sammendrag af kliniske forsøgsresultater

### Et forsøg med ipatasertib plus abirateron sammenlignet med abirateron alene hos mænd med prostatakræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen

Forsøgets fulde titel fremgår til sidst i dette sammendrag.

#### Om dette sammendrag

Dette sammendrag beskriver resultaterne af et klinisk forsøg (kaldet for "forsøg" i dette dokument) og er blevet skrevet til:

- Offentligheden
- Personer, som har deltaget i forsøget.

Dette sammendrag er baseret på den viden, der var tilgængelig på tidspunktet for dets udarbejdelse (juni 2021)

Forsøget begyndte i juni 2017. Dette sammendrag indeholder de resultater, der er blevet indsamlet indtil marts 2020. På tidspunktet for udarbejdelsen af dette sammendrag var forsøget stadig i gang – forsøgslæger indsamler stadig oplysninger. Sammendraget vil blive opdateret, når forsøget slutter.

**Du bør ikke træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer beslutning om din behandling.**

#### Sammendragets indhold

1. Generelle oplysninger om forsøget
2. Hvem deltog i forsøget?
3. Hvad skete der i løbet af forsøget?
4. Hvad var resultatet af forsøget?
5. Var der bivirkninger?
6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?
7. Planlægges der andre forsøg?
8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

#### Tak til de personer, som deltog i forsøget

De personer, der deltog, har hjulpet forskere med at få besvaret vigtige spørgsmål om prostatakræft og om behandling med ipatasertib sammen med abirateron.

## Vigtige oplysninger om forsøget

- Dette forsøg blev udført for at undersøge, om tilføjelse af et nyt lægemiddel til allerede eksisterende lægemidler kunne hjælpe med at forhindre, at kræften bliver værre hos mænd med prostatakræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen.
- I forsøget fik mænd enten det nye lægemiddel, der blev undersøgt (kaldet "ipatasertib", et lægemiddel, der blokerer aktiviteten af et protein, der hjælper med at kontrollere, hvordan celler vokser) eller placebo (et dummy-lægemiddel, der ser ud som forsøgslægemidlet, men som ikke indeholder rigtig medicin og ikke har nogen medicinrelateret virkning på kroppen). Det blev bestemt helt tilfældigt, hvilken behandling hver deltager fik.
- Alle mændene fik det eksisterende lægemiddel abirateron, et lægemiddel, der reducerer produktionen af mandlige kønshormoner i kroppen, og prednison, et lægemiddel, der hjælper med at kontrollere visse bivirkninger i forbindelse med abirateron.
- Forsøget omfattede 1.101 mænd i 26 lande/regioner.
- Den første analyse af dette forsøg – som omfattede data indsamlet indtil marts 2020 – har vist, at for mænd, der fik ipatasertib plus abirateron og prednison, blev deres kræft ikke værre før cirka 19,2 måneder efter opstart med forsøgslægemidlerne, sammenlignet med cirka 16,6 måneder for dem, der fik placebo plus abirateron og prednison. Denne forskel kan skyldes tilfældigheder.
- Ser man kun på mænd med tumorer, der havde mistet PTEN-proteinet (et protein, der hjælper med at kontrollere, hvordan celler vokser), blandt dem, der fik ipatasertib plus abirateron og prednison, blev deres kræft ikke værre, før cirka 18,5 måneder efter opstart med forsøgslægemidlerne, sammenlignet med cirka 16,5 måneder for dem, der fik placebo plus abirateron og prednison. Denne forskel skyldes tilsyneladende det nye lægemiddel ipatasertib.
- Omkring 40 % af de mænd (4 ud af 10 mænd), der fik ipatasertib plus abirateron, havde alvorlige bivirkninger sammenlignet med lidt mere end 20 % af de mænd (2 ud af 10 mænd), der fik placebo plus abirateron.
- På tidspunktet for udarbejdelsen af dette sammendrag (juni 2021) er forsøget stadig i gang. Det forventes afsluttet i slutningen af 2023.

## 1. Generelle oplysninger om forsøget

### Hvorfor blev dette forsøg udført?

Mænd med prostatakræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen, får ofte behandling med lægemidler, som sænker mængden af mandlige kønshormoner i kroppen. Mandlige kønshormoner kan få tumorer til at vokse, så ved at tage lægemidler, der reducerer mængden af mandlige kønshormoner i kroppen, kan man standse tumorernes vækst eller endda få dem til at skrumpne. Nogle tumorer begynder imidlertid at vokse igen, selv med hormonreducerende lægemidler. Læger kan derefter bruge kombinationer af lægemidler, som virker på forskellige måder for at forhindre tumorernes vækst i en længere periode.

En af disse typer tumorer er dem, som har et protein kaldet PTEN. Proteinet holder op med at fungere eller mister med andre ord evnen til at fungere (har PTEN-tab). Det sker typisk for næsten halvdelen af prostatakræfttumorer, der har spredt sig til andre dele af kroppen. PTEN er et protein, som er med til at kontrollere, hvordan celler vokser og forsyner sig selv. Tumorer, der har PTEN-tab, har en tendens til at vokse hurtigere, gøre personer mere syge og forhindre hormonreducerende lægemidler i at virke fuldt ud.

I forsøget ønskede forskere at undersøge, om kombinationen af et lægemiddel, der reducerer mængden af mandlige kønshormoner, og et nyt lægemiddel, der virker anderledes, kunne stoppe kræftens vækst i længere tid end det hormonreducerende lægemiddel i sig selv. De ønskede at undersøge dette hos alle mænd i forsøget og derefter specifikt hos de mænd, der havde tumorer, der havde mistet PTEN-proteinet. De ønskede også undersøge, om kombinationen ville være sikker at tage for deltagerne.

### Hvilke forsøgslægemidler blev undersøgt?

Forsøget undersøgte et nyt lægemiddel kaldet "ipatasertib" sammen med 2 andre forsøgslægemidler kaldet "abirateron" (kendt under produktnavnet Zytiga®) og "prednison" (kendt under flere produktnavne, bl.a. Deltasone®, Meticorten® og Orasone®).

Abirateron og prednison er de eksisterende lægemidler, der gives til mænd med prostatakræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen.

- Det udtales "ah - bi - ra - te - ron". Abirateron reducerer produktionen af mandlige kønshormoner i kroppen. Disse hormoner kan øge kræftens vækst, så reduktion af mængden af hormoner i kroppen kan skrumpne tumorerne eller bremse deres vækst.
- Det udtales "pred - ni - zon".
- Prednison er et lægemiddel, som sammen med abirateron hjælper med at forebygge visse bivirkninger, såsom forhøjet blodtryk eller væskeophobning.

Den nye medicin, der undersøges, er "ipatasertib".

- Det udtales "ih – pa – ta – ser – tib".
- Ipatasertib blokerer et protein kaldet "Akt", der hjælper med at kontrollere, hvordan celler vokser. I kræftceller kan Akt blive for aktivt og ukontrolleret, og det får tumoren til at vokse. Akt og PTEN har samme signalvej, hvilket betyder, at de samarbejder om at begrænse cellevækst. Problemer, der forhindrer, at Akt eller PTEN fungerer normalt, kan føre til tumordannelse.

I forsøget blev ipatasertib plus abirateron/prednison (**Gruppe A**) sammenlignet med "placebo" plus abirateron/prednison (**Gruppe B**).

- Det udtales "pla–see–bo".
- Placebo så ud som ipatasertib, men indeholdt ikke noget egentligt lægemiddel. Det betyder, at det ikke havde nogen medicinrelaterede virkninger på kroppen.
- Forskerne gav alle mændene abirateron og prednison, men halvdelen af mændene fik et ekstra lægemiddel (ipatasertib), og den anden halvdel gjorde ikke (placebo), så de kunne undersøge fordele eller bivirkninger ved det ekstra lægemiddel. Bivirkninger er helbredsmæssige problemer (f.eks. svimmelhed), der opstår i løbet af forsøget.

### Hvad ønskede forskerne at finde ud af?

---

- Forskere ønskede at undersøge, om behandling med en kombination af lægemidler (ipatasertib plus abirateron/prednison) hos mænd med prostatakræft, der har spredt sig, gjorde at der gik længere tid, før deres kræftsygdom blev forværret, eller de døde, sammenlignet med abirateron/prednison alene.
  - Se afsnit 4 "Hvad var resultatet af forsøget?".
- De ønskede også finde ud af, hvor sikker kombinationen af lægemidler er – ved at undersøge, hvilke bivirkningerne der var, og tælle, hvor mange mænd der fik bivirkninger (plus at undersøge, hvor alvorlige disse bivirkninger var), når de fik begge lægemidler samtidig i løbet af forsøget.
  - Se afsnit 5 "Var der bivirkninger?".

**De vigtigste spørgsmål, som forskere ønskede at få besvaret i gruppe A og gruppe B, var, hvor lang tid gik der fra opstart af behandling, til:**

1. Kræften blev værre, eller personen døde blandt alle mænd i forsøget.
2. Kræften blev værre, eller personen døde blandt de mænd med tumorer, der har mistet PTEN-proteinet

**Andre spørgsmål, som forskerne ønskede at få besvaret, var:**

3. Hvor sikker er kombinationen af ipatasertib plus abirateron/prednison, i forhold til hvilke slags bivirkninger der opstod? Hvor mange mænd i **Gruppe A** og **Gruppe B** havde bivirkninger, og hvor alvorlige var de?

### Hvilket slags forsøg var det?

---

Forsøget var et "**Fase 3**"-forsøg. Det betyder, at et stort antal mænd med prostatakræft fik enten abirateron/prednison med ipatasertib eller abirateron/prednison med placebo med henblik på at finde ud af, om tilføjelsen af ipatasertib til abirateron/prednison kunne være med til at forebygge, at mændenes kræft blev værre. Fase 3-forsøg udføres med et stort antal mennesker for at undersøge, om et lægemiddel virker bedre end den sædvanlige behandling og er sikkert nok til, at det kan "godkendes" af myndighederne som en behandling, lægen kan ordinere.

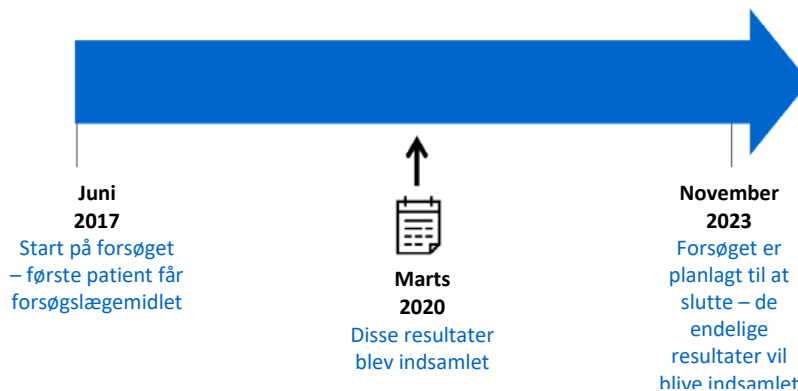
Forsøget var "**randomiseret**". Det betyder, at det blev bestemt tilfældigt, hvilket af lægemidlerne hver enkelt mand ville få – som at slå plat eller krone. Ved tilfældigt at vælge, hvilket lægemiddel deltagerne får, er det mere sandsynligt, at typerne af personer i begge grupper (f.eks. alder, race) bliver ens. Bortset fra de lægemidler, blev undersøgt i hver gruppe, var al anden behandling ens i begge grupper.

Forsøget var "**dobbelblindet**". Det betyder, at hverken de mænd, der deltog i forsøget, eller forsøgslægerne eller sygeplejerskerne vidste, hvilket af forsøgslægemidlerne deltagerne fik. Forsøg "blindes", så en eventuel virkning af lægemidlet ikke skyldes noget, som deltagerne forventede ville ske, hvis de havde vidst, hvilket lægemiddel de tog.

### Hvornår og hvor fandt forsøget sted?

---

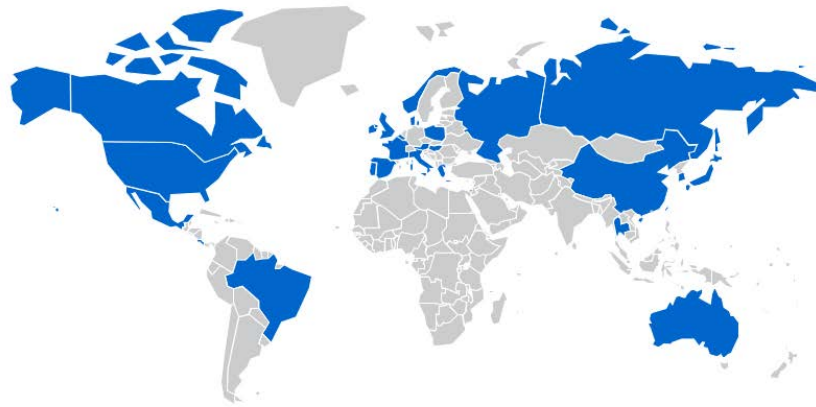
Forsøget begyndte i juni 2017 og slutter i november 2023. Sammendraget omfatter de data, der er indsamlet indtil marts 2020. På tidspunktet for udarbejdelsen af sammendraget (juni 2021) er forsøget stadig i gang – forsøgslægerne er stadig ved at indsamle oplysninger.



Tidslinjen (📅) viser, hvornår oplysningerne i dette sammendrag blev indsamlet – 3 år (marts 2020) efter forsøget startede.

Forsøget fandt sted på 200 forsøgscentre i 26 lande/regioner rundt om i verden. Nedenstående kort viser de lande, hvor forsøget fandt sted.

- Australien
- Østrig
- Belgien
- Brasilien
- Canada
- Kina
- Costa Rica
- Danmark
- Frankrig
- Grækenland
- Ungarn
- Irland
- Israel
- Italien
- Japan
- Mexico
- Norge
- Polen



- Portugal
- Rusland
- Sydkorea
- Spanien

- Taiwan
- Thailand
- Storbritannien
- USA

## 2. Hvem deltog i forsøget?

I dette forsøg deltog 1.101 mænd med prostatakræft, der havde spredt sig til andre dele af kroppen. Deltagerne i forsøget var mellem 44 og 93 år.

Mænd kunne deltage i forsøget, hvis:

- De havde en score mellem 0 og 3 ud af 10 ud fra en måling af, hvor mange smerter de havde haft. En score på 0 til 3 betyder, at manden ikke har nogen symptomer eller har milde symptomer i forbindelse med kræften

Mænd, der havde fået behandling med kemoterapi (et lægemiddel, der dræber kræftceller) for deres nuværende sygdom, kunne ikke deltage, men de kunne deltage, hvis de havde fået kemoterapi sammen med hormonreducerende lægemidler som behandling i løbet af et tidligere sygdomsstadie.

## 3. Hvad skete der i løbet af forsøget?

I løbet af forsøget blev mænd tilfældigt udvalgt (ved hjælp af en computer) til at få en af de 2 behandlinger.

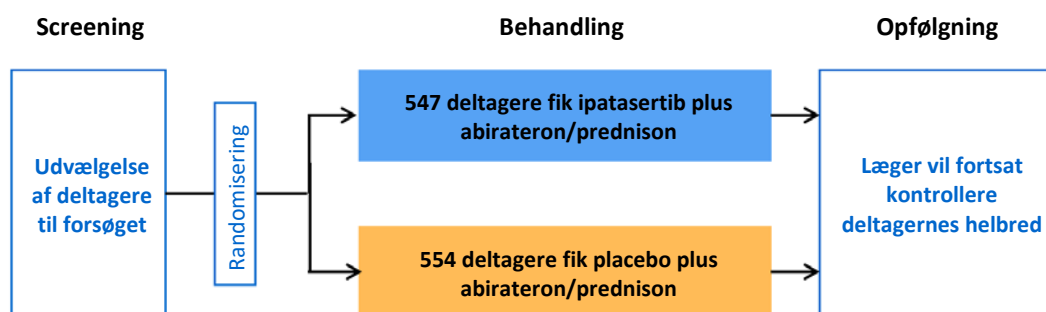
Der var følgende behandlingsgrupper:

- **Gruppe A:** ipatasertib (nyt lægemiddel) plus abirateron/prednison (eksisterende lægemiddel)
- **Gruppe B:** placebo plus abirateron/prednison (eksisterende lægemiddel)

Alle lægemidler blev taget peroralt (gennem munden) hver dag. Denne oversigt viser antallet af mænd i Gruppe A og Gruppe B.

	Gruppe A Ipatasertib plus abirateron/prednison	Gruppe B Placebo plus abirateron/prednison
Antal mænd, der fik dette lægemiddel	547	554

Dette forsøg er stadig i gang, så visse mænd er stadig i behandling med forsøgslægemidlerne. Mændene vil fortsætte med at tage forsøgslægemidlerne, indtil deres sygdom bliver værre, eller bivirkningerne bliver for voldsomme til, at de kan fortsætte behandlingen. Efter behandlingsophør fortsætter mændene i en opfølgingsperiode, hvor oplysninger om, hvor mange smerter de oplever, hvilke andre former for kræftbehandling de får og overlevelse indsamles, indtil manden er død eller beslutter ikke at deltage i forsøget længere. Denne oversigt fortæller mere om, hvad der indtil videre er sket i forsøget – og hvad de næste trin er.

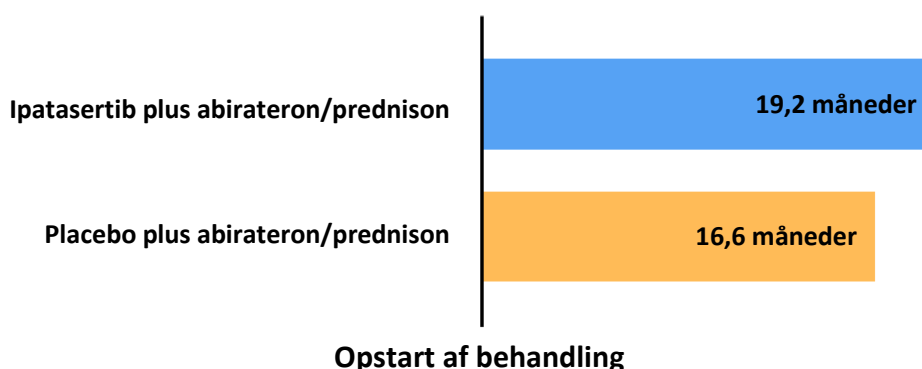


#### 4. Hvad var resultatet af forsøget?

**Spørgsmål 1:** Hvor lang tid gik der i **Gruppe A** og **Gruppe B** fra opstart af behandlingen, og til at kræften blev værre, eller deltageren døde blandt alle mænd i forsøget?

Forskere undersøgte, hvor lang tid der gik, før kræften blev værre (med andre ord spredte sig yderligere eller voksede sig større som påvist ved scanninger) eller deltageren døde inden for den enkelte gruppe for alle 1.101 mænd i forsøget.

**Hvor lang tid gik der i gennemsnit, inden mændenes kræft blev værre?**



Indtil videre er mændenes kræft i **Gruppe A** blevet værre efter i gennemsnit 19,2 måneder (for nogle mænd gik der længere tid, før kræften blev værre, og for nogle gik der kortere tid end 19,2 måneder). I **Gruppe B** blev mændenes kræft værre efter i gennemsnit 16,6 måneder.

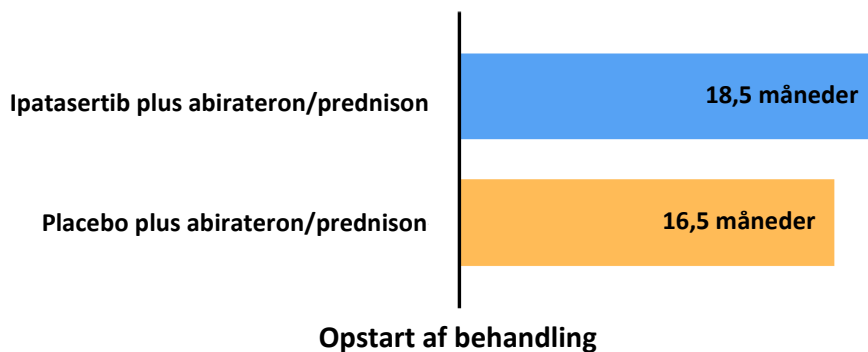
- I **Gruppe A** oplevede knap halvdelen af mændene (252 ud af 547 eller 46 %), at deres kræft blev værre, eller de døde.
- I **Gruppe B** oplevede over halvdelen af mændene (306 ud af 554 eller 55 %), at deres kræft blev værre, eller de døde.

Mænd i Gruppe A havde 16 % lavere risiko for, at deres kræft blev værre, eller for at dø sammenlignet med mænd i gruppe B, men vi ved ikke, om denne forskel skyldtes lægemidlet, eller om det skyldtes tilfældigheder.

## Spørgsmål 2: Hvor lang tid gik der i **Gruppe A** og **Gruppe B** fra opstart af behandlingen, og til kræften blev værre, eller deltageren døde blandt de mænd med tumorer, der har mistet PTEN-proteinet?

En anden oplysning, som forskere indsamlede, var, hvor lang tid der gik, før kræften blev værre (spredte sig yderligere eller voksede sig større som påvist ved scanninger), eller deltageren døde i hver gruppe, når man kun kiggede på de 521 mænd, der havde tumorer, der havde PTEN-tab.

### Hvor lang tid gik der i gennemsnit, før at mændenes kræft blev værre, når man kun undersøgte dem med tumorer, der havde PTEN-tab?



Indtil videre er mændenes kræft i **Gruppe A** blevet værre efter i gennemsnit 18,5 måneder (for nogle mænd gik der længere tid, før kræften blev værre, og for nogle gik der kortere tid end 18,5 måneder). I **Gruppe B** blev mændenes kræft værre efter i gennemsnit 16,5 måneder.

- I **Gruppe A** oplevede knap halvdelen af mændene (124 ud af 260 eller 48 %), at deres kræft blev værre, eller de døde.
- I **Gruppe B** oplevede over halvdelen af mændene (154 ud af 261 eller 59 %), at deres kræft blev værre, eller de døde.

Blandt mænd, hvis tumorer havde mistet PTEN-proteinet, havde deltagere i gruppe A 23 % lavere risiko for, at deres kræft blev værre eller de døde sammenlignet med mænd i Gruppe



B. Forskerne fastslog, at denne forskel sandsynligvis ikke skyldtes tilfældigheder – det skyldtes tilføjelsen af det nye lægemiddel ipatasertib.

Dette afsnit viser kun de vigtigste resultater fra forsøget. Du kan finde oplysninger om alle andre resultater på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag (se afsnit 8).

## 5. Var der bivirkninger?

Bivirkninger er helbredsmæssige problemer (f.eks. svimmelhed), der opstår i løbet af forsøget.

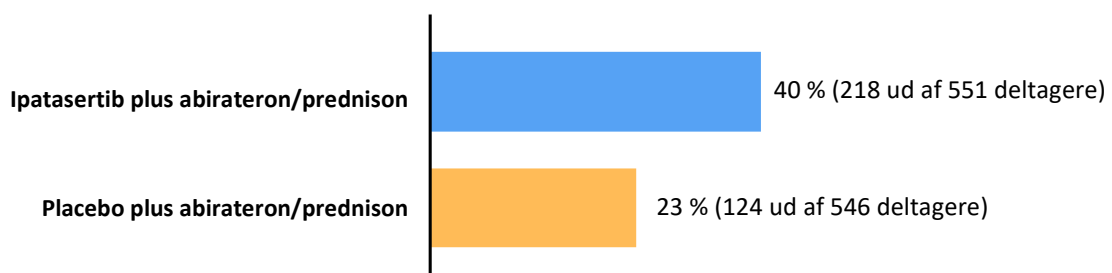
- Visse bivirkninger blev forårsaget af forsøgets behandlinger.
- Ikke alle mænd i forsøget havde alle bivirkningerne.
- Bivirkninger var milde til alvorlige.
- Bivirkningerne var forskellige fra person til person.
- Det er vigtigt at være opmærksom på, at de bivirkninger, der indberettes her, er fra dette ene forsøg. Derfor kan de bivirkninger, der er vist her, være forskellige fra dem, der opleves i andre forsøg, eller dem, der fremgår af lægemidlernes indlægssedler.
- Alvorlige og almindelige bivirkninger fremgår af de følgende afsnit.

### Alvorlige bivirkninger

En bivirkning anses for "alvorlig", hvis den er livstruende, kræver indlæggelse eller forårsager vedvarende problemer.

I løbet af dette forsøg havde 31 ud af 100 mænd (31 %) mindst én alvorlig bivirkning. Cirka 40 % af mændene, der fik ipatasertib plus abirateron/prednison, havde en alvorlig bivirkning sammenlignet med cirka 23 % af mændene, der fik placebo plus abirateron/prednison.

#### Hvor mange deltagere havde mindst én alvorlig bivirkning?



Nogle mænd døde på grund af bivirkninger, der opstod i løbet af den tid, de fik forsøgsbehandlingen. Disse var:

- 24 ud af 551 mænd (4 %) i gruppen ipatasertib plus abirateron/prednison.
- 20 ud af 546 mænd (4 %) i gruppen placebo plus abirateron/prednison.

I løbet af forsøget valgte nogle deltagere at stoppe med at tage deres medicin på grund af bivirkninger, eller de blev bedt om at stoppe af lægen:

- I gruppen ipatasertib plus abirateron/prednison stoppede 116 ud af 551 mænd (21 %) med at tage ipatasertib.
- I gruppen placebo plus abirateron/prednison stoppede 28 ud af 546 mænd (5 %) med at tage placebo.

### Mest almindelige bivirkninger

---

I dette forsøg havde 99 % af mændene, der fik ipatasertib plus abirateron/prednison, en bivirkning (ikke alvorlig eller alvorlig) sammenlignet med 95 % af mændene, der fik placebo plus abirateron/prednison.

Denne oversigt viser de mest almindelige bivirkninger – det er de bivirkninger, der forekom hos en femtedel (20 %) eller flere af mændene i enten **Gruppe A** eller **Gruppe B**. Disse bivirkninger kan have været alvorlige eller ikke alvorlige (hvilket betyder en uønsket virkning, men som ikke var livstruende og ikke krævede indlæggelse eller havde varige virkninger). Nogle mænd havde mere end én bivirkning – det betyder, at de er med i mere end en række i oversigten.

Mest almindelige bivirkninger indberettet i dette forsøg	Mænd, der tog ipatasertib plus abirateron/prednison (I alt 551 mænd)	Mænd, der tog placebo plus abirateron/prednison (546 mænd i alt)
Diarre	80 %	23 %
Lavt energiniveau	38 %	28 %
Højt blodsukkerniveau	48 %	18 %
Udslæt	41 %	11 %
Leverproblemer	31 %	19 %
Kvalme	28 %	10 %
Lavt antal røde blodlegemer	21 %	12 %

Nogle mænd trådte ud af forsøget uden at have taget nogen af forsøgslægemidlerne, så de er ikke med i det samlede antal i tabellen.

### Andre bivirkninger

---

Du kan finde information om andre bivirkninger, som ikke fremgår af ovenstående, på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag – se afsnit 8.

## 6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?

Oplysningerne her er fra et forsøg udført med 1.101 mænd med prostatakraft, som har spredt sig til andre dele af kroppen. Disse resultater hjalp forskere med at få mere at vide om prostatakraft og et nyt lægemiddel, ipatasertib.

Indtil videre har forsøget vist, at:

- I **Gruppe A** blev mændenes kræft værre, eller de døde efter i gennemsnit 19,2 måneder, og i **Gruppe B** blev mændenes kræft værre, eller de døde efter i gennemsnit 16,6 måneder. Mændene i Gruppe A havde 16 % lavere risiko for, at deres sygdom blev værre eller de døde, men vi ved ikke, om dette er en reel forskel – det kan også skyldes tilfældigheder.
- Når man kun kiggede på mænd, der havde tumorer, som mistede PTEN-proteinet– blev mændenes kræft værre i **Gruppe A**, eller de døde efter i gennemsnit 18,5 måneder, og i **Gruppe B** blev mændenes kræft værre, eller de døde efter i gennemsnit 16,5 måneder. Mændene i gruppe A havde 23 % lavere risiko for, at deres sygdom blev værre, eller de døde, og det skyldtes den nye medicin ipatasertib.
- Alvorlige bivirkninger var mere udbredte i **Gruppe A** (40 %) end i **Gruppe B** (23 %).
- I **Gruppe A** døde 24 ud af 551 mænd (4 %) og i **Gruppe B** 20 ud af 546 mænd (4 %) på grund af de bivirkninger, der opstod, mens de tog forsøgslægemidlerne.
- De mest udbredte bivirkninger i **Gruppe A** var diarré (80 %), højt blodsukkerniveau (48 %), udslæt (41 %), lavt energiniveau (38 %), leverproblemer (31 %), kvalme (28 %) og lavt antal røde blodlegemer (21 %).
- De mest udbredte bivirkninger i **Gruppe B** var lavt energiniveau (28 %), diarré (23 %), leverproblemer (19 %), højt blodsukkerniveau (18 %), lavt antal røde blodlegemer (13 %) udslæt (11 %) og kvalme (10 %).

**Du bør ikke træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer beslutning om din behandling.**

## 7. Planlægges der andre forsøg?

Flere analyser er planlagt for at undersøge effektiviteten og sikkerheden ved ipatasertib hos mænd, der deltager i dette forsøg. Derudover blev der foretaget en analyse af data fra dette forsøg for at evaluere forskellige måder at teste for PTEN-tab og bestemme, hvor effektiv ipatasertib plus abirateron var i tumorer, hvor der var konstateret PTEN-tab ved hjælp af disse forskellige metoder, eller som havde mistet andre proteiner end PTEN (f.eks. AKT). Dette forsøg startede i juni 2017 og slutter i november 2023. Sammendraget omfatter de data, der er indsamlet indtil marts 2020. Forsøget er stadig i gang – forsøgslæger er stadig ved at indsamle oplysninger om overlevelse og andre kliniske resultater.

## 8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Du kan finde yderligere oplysninger om forsøget på nedenstående hjemmesider:

- <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>

Hvis du ønsker at vide mere om resultaterne i dette forsøg, er den fulde titel på den videnskabelige undersøgelse, vi beskrev, her: "Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer". Forfatterne af den videnskabelige undersøgelse er: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono m.fl. Undersøgelsen er publiceret i tidsskriftet "Lancet", årgang 398, på side 131-142.

### **Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål om forsøget?**

---

Hvis du har flere spørgsmål efter at have læst dette sammendrag:

- Besøg ForPatients-plattformen, og udfyld kontaktformularen – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- Kontakt en repræsentant fra dit lokale Roche-kontor.

Hvis du deltog i forsøget og har spørgsmål til resultaterne:

- Tal med forsøgslægen eller personalet på forsøgshospitalet eller -klinikken.

Hvis du har spørgsmål om din egen behandling:

- Tal med lægen, som står for din behandling

### **Hvem stod bag og betalte for forsøget?**

---

Dette forsøg er udarbejdet og betalt af F.Hoffmann-La Roche Ltd., som har hovedsæde i Basel, Schweiz.

### **Forsøgets fulde titel og andre identificerende oplysninger**

---

Forsøgets fulde titel er: "Ipatasertib plus abirateron plus prednison/prednisolon, i forhold til placebo plus abirateron plus prednison/prednisolon hos voksne mandlige patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft".

Forsøget er kendt som "IPATential150".

- Forsøgets protokolnummer er: CO39303.
- Forsøgets ClinicalTrials.gov-identifikation er: NCT03072238.
- Forsøgets EudraCT-nummer er: 2016-004429-17.