

## Klinikai vizsgálati eredmények összefoglalása

### Az ipataszertibbel kombinált abirateront az önmagában alkalmazott abirateronnal összehasonlító vizsgálat a szervezet más részeire áttérjett prosztatatarákban szenvedő férfiaknál

A vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén.

#### Az összefoglalóról

Ez egy klinikai vizsgálat (vagy ebben a dokumentumban egyszerűen csak „vizsgálat”) eredményeinek összefoglalója, amely a következők számára készült:

- a nyilvánosság;
- a vizsgálat résztvevői.

A tájékoztató az írásakor (2021 júniusában) rendelkezésre álló adatokon alapul.

A vizsgálat 2017 júniusában kezdődött. Ez az összefoglaló a 2020 márciusáig összegyűjtött eredményeket tartalmazza. Az összefoglaló írásakor a vizsgálat még folyamatban van – a vizsgálóorvosok továbbra is gyűjtik az adatokat. A vizsgálat végén frissíteni fogjuk az összefoglalót.

**Nem szabad erre az egyetlen összefoglalóra alapozva döntenie – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna kezeléséről.**

#### Az összefoglaló tartalma

1. Általános tájékoztatás a vizsgálatról
2. Ki vett részt ebben a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat során?
4. Mik a vizsgálat eredményei?
5. Mik voltak a mellékhatások?
6. Hogyan segítette a vizsgálat a kutatást?
7. Terveznek-e más vizsgálatokat?
8. Hol kaphatok további tájékoztatást?

#### Köszönjük azoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban

A résztvevők segítettek a kutatóknak fontos kérdéseket megválaszolni a prosztatatarákról, valamint az abirateronnal együtt alkalmazott ipataszertibről.

#### A vizsgálattal kapcsolatos alapvető információ

- A vizsgálatot annak kiderítésére végezték, hogy a már engedélyezett gyógyszerek kiegészítése egy új készítménnyel segítene-e megakadályozni a rák rosszabbodását a szervezet más részeire áttérjett prosztatákban szenvedő férfiakban.
- A vizsgálatban a férfiakat vagy a vizsgált új készítménnyel („ipataszertibbel”, a sejtek szaporodásának szabályozását segítő fehérje működését gátló készítménnyel), vagy placebóval (a vizsgálati készítménnyel külsőleg megegyező, de hatóanyagot nem tartalmazó, és a szervezetre gyógyszerrel kapcsolatos hatást ki nem fejtő készítménnyel) kezelték. Teljes mértékben a véletlen döntötte el, hogy az egyes résztvevők melyik kezelést kapták.
- Minden férfi kapott abirateront, a férfi hormonok termelődését csökkentő, már engedélyezett gyógyszert, valamint prednizont is, amely az abirateronnal összefüggő bizonyos mellékhatások kezelését segítő gyógyszer.
- A vizsgálatba 26 országban/régióban 1101 férfit választottak be.
- A vizsgálat első elemzése – amelyet a 2020 márciusáig begyűjtött adatokon végeztek – azt mutatta, hogy az ipataszertib, abirateron és prednizon kombinációját kapó férfiaknál a vizsgálati készítmények elkezdését követően körülbelül 19,2 hónapig nem rosszabbodott a rák, míg ugyanez az időtartam a placebót, abirateront és prednizont kapó férfiaknál körülbelül 16,6 hónap volt. Ezt a különbséget a véletlen is okozhatta.
- Amikor csak azokat a férfiakat nézték, akiknek a daganatából eltűnt a PTEN fehérje (a sejtek szaporodásának szabályozását segítő fehérje), az ipataszertibet, abirateront és prednizont kapó betegeknél a vizsgálati készítmények elkezdését követően körülbelül 18,5 hónapig, míg a placebo, abirateron és prednizon kombinációját kapó betegeknél körülbelül 16,5 hónapig nem rosszabbodott a rák. Úgy tűnik, hogy ez a különbség az új készítménynek, az ipataszertibnek köszönhető.
- Az ipataszertib és abirateron kombinációját kapó férfiak mintegy 40%-ánál (10-ből 4 férfinál) jelentkezett súlyos mellékhatás, míg ugyanez az arány a placebót és abirateront kapó férfiaknál kicsit több mint 20% volt (10-ből 2 férfi).
- Az összefoglaló írásakor (2021 júniusában) a vizsgálat még folyamatban van. A vizsgálatot várhatóan 2023 végén fejezik be.

## 1. Általános tájékoztatás a vizsgálatról

### Miért végezték ezt a vizsgálatot?

---

A szervezet más részeire áttérjedt prosztatákban szenvedő férfiakat gyakran olyan gyógyszerekkel kezelik, amelyek csökkentik a szervezetben a férfi hormonok szintjét. Mivel a férfi hormonok elősegíthetik a daganatok növekedését, a szintjüket csökkentő gyógyszerek alkalmazása leállíthatja a daganatnövekedést, vagy akár a daganat zsugorodását is eredményezheti. Egyes daganatok azonban a hormonszintcsökkentő gyógyszerek ellenére ismét növekedni kezdenek. Az orvosok ekkor eltérő módokon ható gyógyszerek kombinációit alkalmazhatják, hogy továbbra is megakadályozzák a daganatok növekedését.

A daganatok egyik ilyen típusában nem működik a PTEN elnevezésű fehérje, vagyis elveszíti a működési képességét (PTEN-hiányos daganat). Ez a szervezet más részeire áttérjedő prosztatákoknak jellemzően majdnem a felében bekövetkezik. A PTEN a sejtek szaporodásának és fennmaradásának szabályozását segítő fehérje. A PTEN-hiányos daganatok általában gyorsabban növekednek, súlyosabb betegséget okoznak, és csökkentik a hormonszintcsökkentő gyógyszerek hatásosságát.

Ebben a vizsgálatban a kutatók azt szerették volna kideríteni, hogy egy férfihormonszint-csökkentő gyógyszer kombinálása egy eltérő hatású, új készítménnyel hosszabb ideig akadályozza-e meg a rák növekedését, mint a hormonszintcsökkentő gyógyszer önmagában történő alkalmazása. Ezt meg szerették volna vizsgálni a vizsgálat összes résztvevőjénél, valamint konkrétan azoknál a férfiaknál is, akiknek a daganatából eltűnt a PTEN fehérje. Azt is tanulmányozni szerették volna, hogy biztonságos-e a kombináció alkalmazása a betegeknek.

---

### Mik a vizsgálati készítmények?

---

Ebben a vizsgálatban az „ipatasertib” nevű új készítményt 2 másik vizsgálati készítménnyel, „abirateronnal” (amelynek márkaneve Zytiga®) és „prednizzonnal” (amely például Deltasone®, Meticorten® és Orasone® márkaneven ismert) együtt alkalmazva tanulmányozták.

Az abirateron és a prednizon a szervezet más részeire áttérjedt prosztatákban szenvedő férfiaknál alkalmazott engedélyezett gyógyszer.

- Az abirateron csökkenti a férfi hormonok termelődését a szervezetben. Mivel ezek a hormonok segíthetik a rák növekedését, szintjük csökkentése a daganat zsugorodását vagy lassabb növekedését eredményezheti.
- A prednizont az abirateron mellett bizonyos mellékhatások, például magas vérnyomás vagy folyadékfelhalmozódás, megelőzésére alkalmazzák.

A vizsgált új készítmény az „ipataszertib”.

- Az ipataszertib a sejtek szaporodásának szabályozását segítő „Akt” fehérjét gátolja. A rákos sejtekben az Akt fehérje túl aktívvá és kontroll nélkülivé válhat, ami a daganat növekedését eredményezi. Az Akt és a PTEN ugyanazon a jelátviteli útvonalon szerepel, vagyis együttműködve szabályozzák a sejtek szaporodását. Az Akt vagy a PTEN rendellenes működését okozó problémák daganatképződéshez vezethetnek.

Ebben a vizsgálatban az ipataszertib és az abirateron/prednizon kombinációját (**A. csoport**) „placebo” és abirateron/prednizon kombinációjával (**B. csoport**) hasonlították össze.

- A placebo ugyanúgy nézett ki, mint az ipataszertib, de nem tartalmazott hatóanyagot. Ez azt jelenti, hogy nem fejtett ki gyógyszerrel kapcsolatos hatást a szervezetre.
- A kutatók minden férfinak adtak abirateron és prednizont, de csak a résztvevők felénél alkalmaztak további gyógyszert (ipataszertibet), míg a másik felénél nem (ők placebót kaptak), hogy megláthassák, milyen előnyökkel vagy mellékhatásokkal jár a további gyógyszer. A mellékhatások a vizsgálat során jelentkező egészségügyi problémák (például szédülés).

### **Mit szerettek volna kideríteni a kutatók?**

---

- A kutatók azt szeretnék volna látni, hogy a szervezet más részeire áttérjett prosztatarákban szenvedő férfiak kezelése adott gyógyszer-kombinációval (ipataszertib + abirateron/prednizon) meghosszabbítja-e a rák rosszabbodásáig, illetve a halálig eltelt időt az önmagában alkalmazott abirateron/prednizon kezeléshez képest.
  - o Lásd a 4. részt: „Mik a vizsgálat eredményei?”.
- Azt is ki szeretnék volna deríteni, hogy mennyire biztonságos a készítmények kombinációja, ezért figyelték a mellékhatásokat, és megszámolták, hány férfinál jelentkezt mellékhatás (és feljegyezték, milyen súlyosak voltak azok) a két készítmény alkalmazása mellett.
  - o Lásd az 5. részt: „Mik voltak a mellékhatások?”.

**A fő kérdés, amelyet a kutatók meg szerettek volna válaszolni, az volt, hogy az A. és a B. csoportban mennyi idő telt el a kezelés elkezdésétől:**

1. a rák rosszabbodásáig, illetve az adott résztvevő haláláig, a vizsgálat összes résztvevőjét tekintve?
2. a rák rosszabbodásáig, illetve az adott résztvevő haláláig, csak azokat a férfiakat tekintve, akiknek a daganatából hiányzott a PTEN fehérje?

**A kutatók a következő egyéb kérdéseket szeretnék volna megválaszolni:**

3. Mennyire biztonságos, vagyis milyen mellékhatásokkal jár, az ipataszertib és az abirateron/prednizon kombinációja? Hány férfinál jelentkeztek mellékhatások az **A. csoportban** és a **B. csoportban**, és milyen súlyosak voltak?

## Milyen típusú vizsgálat volt ez?

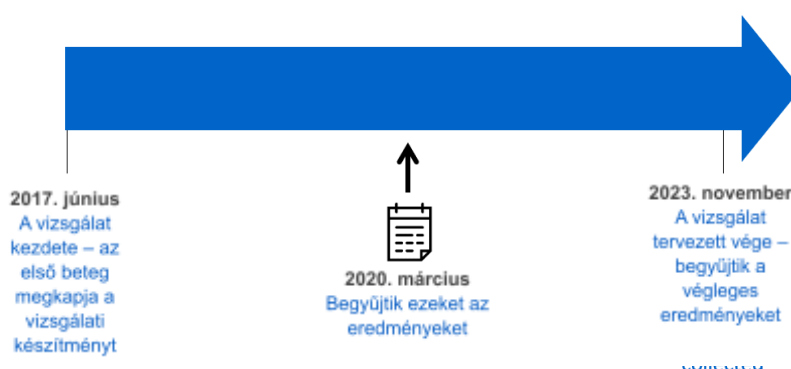
Ez úgynevezett „**III. fázisú**” vizsgálat volt, ami azt jelenti, hogy nagyszámú prosztatatarákos férfi kapott vagy ipataszertib és abirateron/prednizon, vagy placebo és abirateron/prednizon kombinációt – azt szerették volna kideríteni, hogy az abirateron/prednizon kiegészítése ipataszertibbel segít-e megelőzni a férfiak rákjának rosszabbodását. A III. fázisú vizsgálatokat nagyszámú résztvevővel végzik annak kiderítésére, hogy adott készítmény hatásosabb-e a szokásos kezelésnél, és elég biztonságos-e ahhoz, hogy a hatóságok orvos által felírható kezelésként engedélyezhessék.

A vizsgálat „**randomizált**” volt. Ez azt jelenti, hogy véletlenszerűen – pénzfeldobáshoz hasonlóan – határozták meg, melyik kezelést kapják az egyes vizsgálati résztvevők. Az alkalmazott kezelés véletlenszerű kisorsolása miatt nagyobb a valószínűsége, hogy az egyes (például életkor vagy rassz szerinti) embertípusok hasonló arányban kerülnek be a két csoportba. Az alkalmazott gyógyszereken kívül a két csoportban nyújtott ellátás minden szempontból azonos volt.

A vizsgálat „**kettős vak**” volt. Ez azt jelenti, hogy sem a vizsgálati résztvevők, sem a vizsgálóorvosok, sem az ápolók nem tudták, mely vizsgálati készítményeket kapják az egyes résztvevők. A vizsgálat „vakosításának” („maszkolásának”) célja, hogy a vizsgált készítmény észlelt hatásait ne lehessen a kapott gyógyszer ismeretében fennálló esetleges elvárásoknak tulajdonítani.

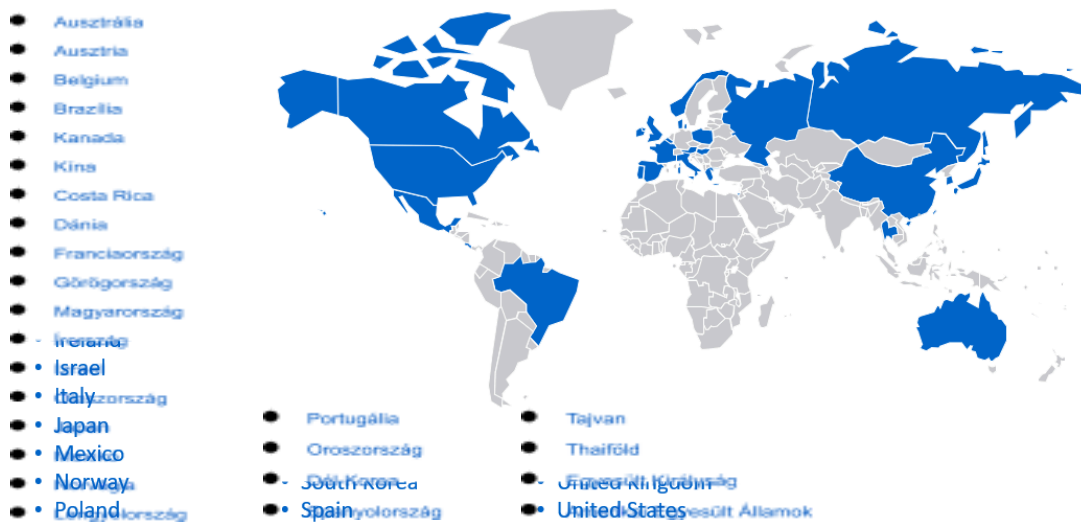
## Mikor és hol végezték a vizsgálatot?

A vizsgálat 2017 júniusában indult, és 2023 novemberében fejeződik majd be. Ez az összefoglaló a 2020 márciusáig összegyűjtött adatokat tartalmazza. Az összefoglaló írásakor (2021 júniusában) a vizsgálat még folyamatban van – a vizsgálóorvosok továbbra is gyűjtik az adatokat.



Az idővonalon látható, hogy mikor gyűjtötték be az ebben az összefoglalóban szereplő adatokat (📅) – 3 évvel a vizsgálat elindulása után (2020 márciusában).

A vizsgálatot világszerte 26 ország/régió 200 vizsgálóhelyén végezték. A következő térképen láthatók a vizsgálatnak helyszínt biztosító országok.



## 2. Ki vett részt ebben a vizsgálatban?

A vizsgálatban 1101 olyan prosztatarákos férfi vett részt, akinek a rákja átterjedt a szervezet más részeire. A résztvevők életkora 44 és 93 év között volt.

Adott férfi akkor vehetett részt a vizsgálatban, ha:

- A fájdalom mértékét mutató pontszám 0 és 3 pont között volt (10 pontból). A 0 és 3 pont közötti pontszám azt jelenti, hogy az adott férfinak nincsenek tünetei, vagy csak enyhe tünetei vannak a rákkal összefüggésben.

Azok a férfiak, akik aktuális betegségükre kemoterápiában (a rákos sejteket elpusztító gyógyszerrel végzett kezelésben) részesültek, nem vehettek részt, akkor azonban igen, ha a betegség egy korábbi stádiumában kemoterápiát és hormonszintcsökkentő kezelést kaptak.

## 3. Mi történt a vizsgálat során?

A vizsgálat során a férfiakat véletlenszerűen (számítógép használatával) sorolták be két kezelés közül az egyikre.

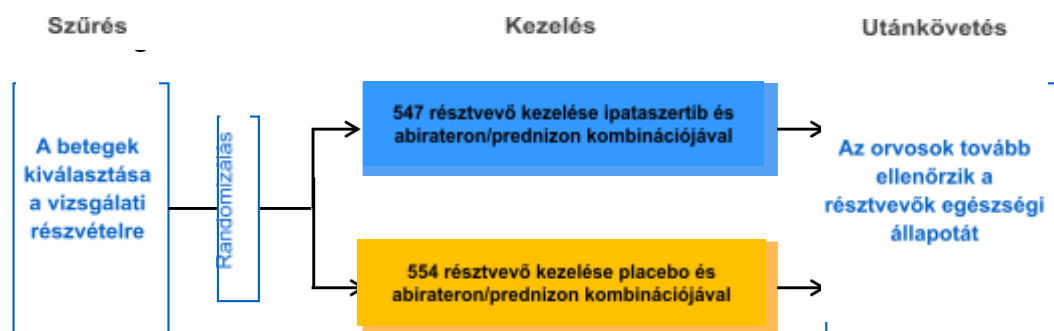
A kezelési csoportok az alábbiak voltak:

- **A. csoport:** ipatasertib (az új készítmény) és abirateron/prednizon (az engedélyezett gyógyszerek)
- **B. csoport:** placebo és abirateron/prednizon (az engedélyezett gyógyszerek)

Az összes készítményt szájon át kellett szedni, mindennap. Az alábbi táblázat az A. és a B. csoportban lévő férfiak számát mutatja.

	<b>A. csoport Ipataszertib és abirateron/prednizon</b>	<b>B. csoport Placebo és abirateron/prednizon</b>
<b>A kezelést kapó férfiak száma</b>	547	554

A vizsgálat még folyamatban van, vagyis még mindig kezelnek férfiakat a vizsgálati készítményekkel. A férfiak addig kapják a vizsgálati készítményeket, amíg betegségük nem rosszabbodik, vagy a mellékhatások annyira súlyossá nem válnak, hogy a résztvevők nem tudják folytatni a kezelést. A kezelés leállítása után a résztvevők belépnek egy utánkövető szakaszba, amely során a tapasztalt fájdalom súlyosságával, az alkalmazott egyéb rákkezelésekkel és a túléléssel kapcsolatos adatokat gyűjtenek róluk, amíg meg nem halnak, vagy úgy nem döntenek, hogy abbahagyják a részvételt a vizsgálatban. Az alábbi ábrán további információ található arról, mi történt eddig a vizsgálatban, és hogy mik a következő lépések.



## 4. Mik a vizsgálat eredményei?

**1. kérdés:** Mennyi idő telt el az **A. csoportban** és a **B. csoportban** a kezelés kezdete és a rák rosszabbodása, illetve az adott résztvevő halála között, a vizsgálat összes résztvevőjét tekintve?

---

A kutatók a vizsgálat mind az 1101 férfi résztvevőjénél megvizsgálták, hogy mennyi idő telt el a rák rosszabbodásáig (vagyis a továbbterjedéséig vagy megnagyobbodásáig, a képalkotó vizsgálatok alapján), illetve az adott résztvevő haláláig.



Eddig az **A. csoportban** a férfiak rákja átlagosan 19,2 hónap elteltével rosszabbodott (egyesek rákja 19,2 hónapnál hosszabb, mások rákja pedig ennél rövidebb idő után rosszabbodott). A **B. csoportban** a rák átlagosan 16,6 hónap elteltével rosszabbodott.

- Az **A. csoportban** a résztvevők közel fele (547-ből 252 fő, 46%) a rák rosszabbodását mutatta, illetve elhunyt.
- A **B. csoportban** a résztvevők több mint fele (554-ből 306 fő, 55%) mutatta a rák rosszabbodását, illetve hunyt el.

Az A. csoportban lévő férfiaknak 16%-kal kisebb volt az esélye a rák rosszabbodására, illetve a halálra, mint a B. csoportban lévőknek, de nem tudjuk, hogy ez a különbség az új készítménynek vagy csupán a véletlennek köszönhető-e.

---

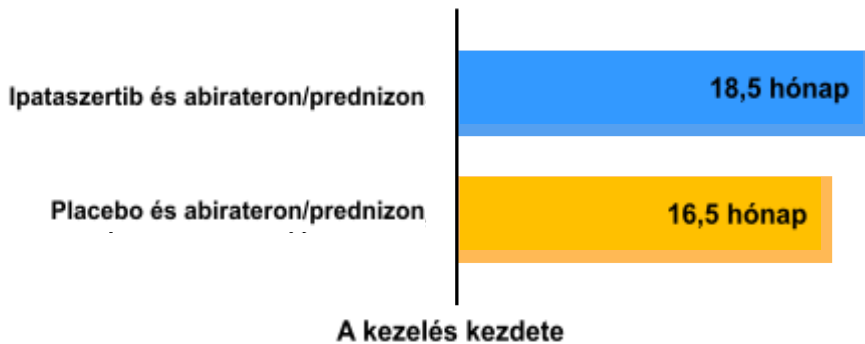
## 2. kérdés: Mennyi idő telt el az **A. csoportban** és a **B. csoportban** a kezelés kezdete és a rák rosszabbodása, illetve az adott résztvevő halála között, csak azokat a résztvevőket tekintve, akiknek a daganatából hiányzott a PTEN fehérje?

---

A kutatók azt az adatot is begyűjtötték, hogy kizárólag azt az 521 férfit tekintve, akinél a daganatból hiányzott a PTEN fehérje, mennyi idő telt el a rák rosszabbodásáig (vagyis a továbbterjedéséig vagy megnagyobbodásáig, a képalkotó vizsgálatok alapján), illetve az adott résztvevő haláláig.



Átlagosan mennyi idő telt el a férfiak rákjának rosszabbodásáig csak azokat a daganatokat tekintve, amelyekből hiányzott a PTEN fehérje?



Eddig az **A. csoportban** a férfiak rákja átlagosan 18,5 hónap elteltével rosszabbodott (egyesek rákja 18,5 hónapnál hosszabb, mások rákja pedig ennél rövidebb idő után rosszabbodott). A **B. csoportban** a rák átlagosan 16,5 hónap elteltével rosszabbodott.

- Az **A. csoportban** a résztvevők közel fele (260-ból 124 fő, 48%) a rák rosszabbodását mutatta, illetve elhunyt.
- A **B. csoportban** a résztvevők több mint fele (261-ből 154 fő, 59%) mutatta a rák rosszabbodását, illetve hunyt el.

Azoknál a férfiaknál, akiknél a daganatból hiányzott a PTEN fehérje, az A. csoportban lévők esetén 23%-kal kisebb volt az esély a rák rosszabbodására, illetve a halálra, mint a B. csoport résztvevőinél. A kutatók azt állapították meg, hogy ez a különbség valószínűleg nem a véletlennek köszönhető – az új készítmény, az ipataszertib alkalmazása okozta.

Ez a rész csak a vizsgálat fő eredményeit mutatja. Az összes többi eredményt is megismerheti az összefoglaló végén szereplő honlapokon (lásd a 8. részt).

## 5. Mik voltak a mellékhatások?

A mellékhatások a vizsgálat során jelentkező egészségügyi problémák (például szédülés).

- Egyes mellékhatásokat a vizsgálatban alkalmazott kezelések okoztak.
- Nem minden vizsgálati résztvevőnél jelentkezett az összes mellékhatás.
- A mellékhatások súlyossága az enyhétől a súlyosig változott.
- A mellékhatások egyénenként változók voltak.
- Fontos tudni, hogy az itt szereplő mellékhatásokról ebben az egy vizsgálatban számoltak be. Így az itt felsorolt mellékhatások eltérhetnek a más vizsgálatokban megfigyeltéktől, illetve a gyógyszerek betegtájékoztatójában szereplőktől.
- A következő részek a súlyos és a gyakori mellékhatásokat sorolják fel.

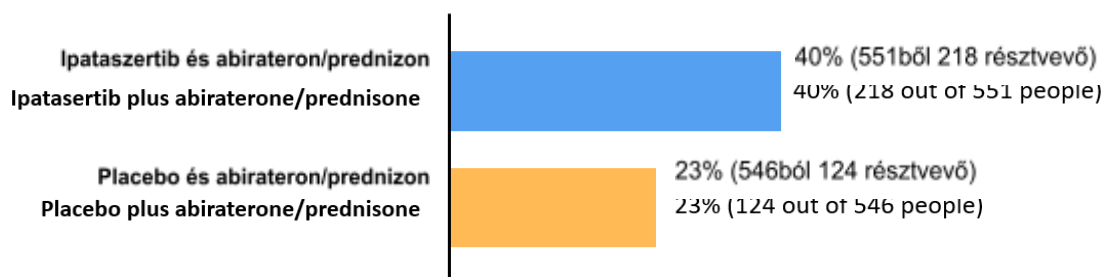
### Súlyos mellékhatások

A mellékhatások akkor minősülnek „súlyosnak”, ha életveszélyesek, kórházi ellátást igényelnek, vagy maradandó problémát okoznak.

A klinikai vizsgálat során 100-ból 31 embernél (31%) jelentkezett legalább egy súlyos mellékhatás. Az ipataszertib és abirateron/prednizon kombinációját kapó férfiak körülbelül 40%-a tapasztalt súlyos mellékhatást, míg ugyanez az arány a placebo és abirateron/prednizon kombinációjával kezeltéknél 23% volt.

### Hány embernél jelentkezett legalább egy súlyos mellékhatás?

How many people had at least one serious side effect?



Néhányan elhunytak a vizsgálati kezelés alkalmazása során bekövetkező mellékhatások miatt. Ezek az esetek az alábbiak voltak:

- 551 résztvevőből 24 (4%) az ipataszertib és abirateron/prednizon kombinációját kapó csoportban;
- 546 résztvevőből 20 (4%) a placebo és abirateron/prednizon kombinációját kapó csoportban.

A vizsgálat során mellékhatások miatt néhány férfi úgy döntött, hogy abbahagyja a kezelését, illetve az orvosuk erre utasította őket:

- Az ipataszertib és abirateron/prednizon kombinációját kapó csoportban 551 résztvevőből 116 (21%) hagyta abba az ipataszertib szedését.
- A placebo és abirateron/prednizon kombinációját kapó csoportban 546 résztvevőből 28 (5%) hagyta abba a placebo szedését.

## A leggyakoribb mellékhatások

Ebben a vizsgálatban az ipataszertib és abirateron/prednizon kombinációját szedő férfiak 99%-ánál jelentkezett valamilyen (nem súlyos vagy súlyos) mellékhatás, míg ugyanez az arány a placebo és abirateron/prednizon kombinációjával kezeltéknél 95% volt.

Az alábbi táblázat a leggyakoribb mellékhatásokat tartalmazza – ezek azok a mellékhatások, amelyek akár az **A. csoport**, akár a **B. csoport** résztvevőinek legalább egytizedénél (20%-ánál) bekövetkeztek. Ezek a mellékhatások lehetnek súlyosak vagy nem súlyosak (utóbbi olyan nemkívánatos hatást jelent, amely nem veszélyezteti az életet, és nem igényel kórházi ellátást, illetve amelynek nincsenek maradandó következményei). Egyes férfiaknál több mellékhatás is jelentkezett – ez azt jelenti, hogy ők több sorban is szerepelnek.

A vizsgálat során jelentett leggyakoribb mellékhatások	Ipataszertib és abirateron/prednizon kombinációját kapó férfiak (összesen 551 férfi)	Placebo és abirateron/prednizon kombinációját kapó férfiak (összesen 546 férfi)
Hasmenés	80%	23%
Kevés energia	38%	28%
Magas vércukorszint	48%	18%
Kiütés	41%	11%
Májproblémák	31%	19%
Hányinger	28%	10%
Alacsony vörösvértestszám	21%	12%

Néhány férfi bármilyen vizsgálati készítmény bevétele nélkül lépett ki a vizsgálatból, és így nem szerepel a teljes számban.

### Egyéb mellékhatások

Az egyéb (a fenti részekben nem szereplő) mellékhatásokat az összefoglaló végén felsorolt honlapokon ismerheti meg – lásd a 8. részt.

## 6. Hogyan segítette a vizsgálat a kutatást?

Az itt szereplő információ egyetlen vizsgálatból származik, amelyet 1101 olyan prosztatatarákos férfi részvételével végeztek, akinek a betegsége átterjedt a szervezet más részeire. Az eredmények segítettek a kutatóknak többet megtudni a prosztatatarákról és egy új készítményről, az ipataszertibről.

A vizsgálatban eddig a következőket figyelték meg:

- Az **A. csoportban** a férfiak átlagosan 19,2 hónap elteltével mutatták a rák rosszabbodását, illetve hunytak el, míg a **B. csoportban** ugyanez az időtartam átlagosan 16,6 hónap volt. Az A. csoport betegeinél 16%-kal kisebb volt az esélye a betegség rosszabbodásának, illetve a halálnak, de nem tudjuk, hogy ez valós különbség-e – előfordulhat, hogy csupán a véletlennek köszönhető.
- Csak azokat a férfiakat tekintve, akiknél a daganatból hiányzott a PTEN fehérje, az **A. csoportban** a férfiak átlagosan 18,5 hónap elteltével mutatták a rák rosszabbodását, illetve hunytak el, míg a **B. csoportban** ugyanez az időtartam átlagosan 16,5 hónap volt. Az A. csoport betegeinél 23%-kal kisebb volt az esélye a betegség rosszabbodásának, illetve halálnak, és ez az új készítménynek, az ipataszertibnek köszönhető.
- A súlyos mellékhatások gyakoribbak voltak az **A. csoportban** (40%), mint a **B. csoportban** (23%).
- Az **A. csoportban** 551-ből 24 résztvevő (4%), a **B. csoportban** pedig 546-ból 20 résztvevő (4%) hunyt el a vizsgálati készítmények szedése közben jelentkező mellékhatás miatt.
- A leggyakoribb mellékhatások között az **A. csoportban** hasmenés (80%), magas vércukorszint (48%), kiütés (41%), kevés energia (38%), májprobléma (31%), hányinger (28%), valamint alacsony vörösvértestszám (21%) szerepelt.
- A leggyakoribb mellékhatások a **B. csoportban** a következők voltak: kevés energia (28%), hasmenés (23%), májproblémák (19%), magas vércukorszint (18%), alacsony vörösvértestszám (13%), kiütés (11%), valamint hányinger (10%).

**Nem szabad erre az egyetlen összefoglalóra alapozva döntenie – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna kezeléséről.**

## 7. Terveznek-e más vizsgálatokat?

További elemzéseket terveznek az ebben a vizsgálatban részt vevő férfiaknál alkalmazott ipataszertib hatásosságának és biztonságosságának tanulmányozására. Ezenkívül a vizsgálatból származó adatok felhasználásával kiértékeltek a PTEN-hiány megállapítására szolgáló különböző módszereket, valamint megállapították, mennyire hatásos az ipataszertib és az abirateron kombinációja olyan daganatok esetén, amelyek ezen különböző módszerek alapján PTEN-hiányosak, illetve amelyekből a PTEN-től eltérő fehérje (például az AKT) hiányzik.

A vizsgálat 2017 júniusában indult, és 2023 novemberében fejeződik majd be. Ez az összefoglaló a 2020 márciusáig összegyűjtött adatokat tartalmazza. A vizsgálat még folyamatban van – a vizsgálóorvosok még mindig gyűjtik a túléléssel és más klinikai kimenetekkel kapcsolatos adatokat.

## 8. Hol kaphatok további tájékoztatást?

Az alább felsorolt honlapokon találhat további tájékoztatást erről a vizsgálatról:

- <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>

Ha többet szeretne megtudni a vizsgálat eredményeiről, az itt ismertetett tudományos cikk teljes címe a következő: „Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer” (Ipataszertibbel kombinált abirateron és prednizon áttétes kasztrációrezisztens prosztaták esetén). A tudományos cikk szerzői: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono és munkatársaik. A cikket a „Lancet” című folyóirat 398. kötetének 131–142. oldalán közzétették.

### **Kihez fordulhatok, ha kérdéseim vannak erről a vizsgálatról?**

---

Ha az összefoglaló elolvasása után bármilyen kérdése támad:

- Látogasson el a ForPatients platformra, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi űrlapot (Contact Us) –  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- Forduljon a helyi Roche iroda egyik képviselőjéhez.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és bármilyen kérdése van az eredményekről:

- Beszéljen a vizsgálóorvossal vagy a személyzettel a vizsgálóhelyen.

Ha saját kezelésével kapcsolatban van kérdése:

- Beszéljen a kezelését végző orvossal.

### **Ki szervezte és finanszírozta ezt a vizsgálatot?**

---

Ezt a vizsgálatot az F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Bázel, Svájc) szervezte és finanszírozta.

### **A vizsgálat teljes címe és más azonosító adatai**

---

A vizsgálat teljes címe: „Az ipatasertibet, abirateront és prednizont/prednizolont tartalmazó kombináció összehasonlítása a placebót, abirateront és prednizont/prednizolont tartalmazó kombinációval áttétes kasztrációrezisztens prosztatákban szenvedő felnőtt férfibetegeknél”.

A vizsgálat rövidítése: „IPATential150”.

- A vizsgálati terv száma: CO39303.
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT03072238.
- A vizsgálat EudraCT-száma: 2016-004429-17.