

סיכום תוצאות המחקר הקליני

מחקר עם איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון לעומת אבירטרון בלבד בגברים עם סרטן הערמונית שהתפשט לחלקים אחרים של הגוף

ראה בסוף הסיכום את הכותרת המלאה של המחקר.

אודות סיכום זה

| תוכן סיכום זה | |
|-------------------------------------|--|
| 1. מידע כללי אודות מחקר זה | זהו סיכום תוצאות מחקר קליני (אשר נקרא במסמך זה "המחקר"), ושנכתב עבור: |
| 2. מי השתתף במחקר זה? | <ul style="list-style-type: none"> • הציבור הרחב וגם אנשים שהשתתפו במחקר. |
| 3. מה קרה במהלך המחקר? | סיכום זה מבוסס על מידע שהושג עד למועד כתיבתו (יוני 2021) |
| 4. מה היו תוצאות המחקר? | המחקר החל ביוני 2017. סיכום זה כולל את התוצאות שנאספו עד למרץ 2020. בעת כתיבת סיכום זה המחקר עדיין נערך- רופאי המחקר עדיין אוספים מידע. סיכום זה יעודכן עם סיום המחקר. |
| 5. מה היו תופעות הלוואי? | אין לקבל החלטות על סמך סיכום בודד זה - שוחח תמיד עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך. |
| 6. כיצד מחקר זה עזר לחקור את הנושא? | |
| 7. האם יש תכנון לערוך מחקרים אחרים? | |
| 8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף? | |

ברצוננו להוקיר תודה לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו סייעו לחוקרים לענות על שאלות חשובות בנוגע לסרטן הערמונית ולגבי טיפול בנטילת איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון.

מידע עיקרי אודות מחקר זה

- מחקר זה נערך על מנת לבחון האם הוספת תרופה חדשה לתרופות שכבר קיימות, תעזור למנוע החמרה של מחלת סרטן בגברים עם סרטן ערמונית שהתפשט לחלקים אחרים של הגוף.
- במחקר זה, גברים קיבלו או את התרופה החדשה הנחקרת (הנקראת 'איפטסרטיב', תרופה החוסמת את הפעילות של חלבון המסייע לשלוט על גדילת התאים), או פלצבו (תרופת דמה הנראית זהה לתרופת המחקר, אך אינה מכילת תרופה אמיתית ואין לה כל השפעה על הגוף הקשורה לתרופה). ההחלטה איזה טיפול יינתן לכל משתתף נעשתה בצורה אקראית לגמרי.
- כל הגברים קיבלו את התרופות הקיימות: אבירטרון, תרופה המפחיתה את ייצור ההורמונים הגבריים בגוף, ואת פרדניזון, תרופה המסייעת לשלוט במספר תופעות לוואי הקשורות לאבירטרון.
- מחקר זה כלל 1101 גברים ב- 26 מדינות/אזורים.
- הניתוח הראשון למחקר זה - שכלל נתונים שנאספו עד למרץ 2020 - הדגים שבקרב גברים שנטלו איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון ופרדניזון, לא חלה החמרה במחלת הסרטן שלהם עד כ- 19.2 חודשים לאחר תחילת נטילת תרופות המחקר, לעומת כ- 16.6 חודשים בקרב אלו שנטלו פלצבו בשילוב עם אבירטרון ופרדניזון. ייתכן שההבדל הזה נובע ממקריות.
- כאשר בוחנים רק גברים עם גידולים שאיבדו את חלבון ה- PTEN (חלבון המסייע לשלוט בגדילת התאים), מבין אלו שנטלו איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון ופרדניזון, לא חלה החמרה במחלת הסרטן שלהם עד כ- 18.5 חודשים לאחר תחילת נטילת תרופות המחקר, לעומת כ- 16.5 חודשים בקרב אלו שנטלו פלצבו בשילוב עם אבירטרון ופרדניזון. נראה כי הבדל זה נובע מהתרופה החדשה, איפטסרטיב.
- כ- 40% מהגברים (4 מתוך 10 גברים) שקיבלו איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון חוו תופעות לוואי חמורות, בהשוואה לקצת יותר מ- 20% מהגברים (2 מתוך 10 גברים) שנטלו פלצבו בשילוב עם אבירטרון.
- במועד כתיבת סיכום זה (יוני 2021), המחקר עדיין נמשך. הוא צפוי להסתיים בסוף שנת 2023.

מדוע נערך מחקר זה?

גברים הסובלים מסרטן הערמונית שהתפשט לחלקים אחרים של הגוף מטופלים לעיתים קרובות בתרופות המפחיתות את כמות ההורמונים הגבריים בגוף. הורמונים גבריים עלולים לסייע לגידולים לצמוח, ולכן נטילת תרופות המפחיתות את כמות ההורמונים הגבריים בגוף עלולה לעצור את צמיחת הגידולים ואף לגרום להם לקטון. עם זאת, חלק מהגידולים מתחילים לצמוח שוב, אפילו עם התרופות להפחתת כמות ההורמונים. במקרים אלו, רופאים עשויים להשתמש בשילובי תרופות הפועלים בדרכים שונות כדי לסייע במניעת צמיחת גידולים למשך פרק זמן ארוך יותר.

אחד מסוגי הגידולים הללו הוא מהסוג המכיל חלבון הנקרא PTEN שמפסיק לפעול, או במילים אחרות, מאבד את היכולת לתפקד (יש אובדן PTEN). דבר זה מתרחש בכמעט מחצית מגידולי סרטן הערמונית שהתפשט לחלקים אחרים של הגוף. PTEN הוא חלבון המסייע לשלוט על האופן שבו התאים גדלים ומשמרים את עצמם. גידולים עם אובדן PTEN נוטים לגדול מהר יותר, לגרום לאנשים לחלות יותר ולגרום לכך שאף תרופות להפחתת ההורמונים לא יפעלו.

במחקר זה, החוקרים רצו לבדוק האם שילוב של תרופה המפחיתה הורמונים גבריים עם תרופה חדשה הפועלת אחרת, תמנע את צמיחת הגידול הסרטני לאורך זמן רב יותר מאשר תרופה המפחיתה הורמונים בפני עצמה. הם רצו לבחון זאת בכל הגברים במחקר ולאחר מכן במיוחד בגברים עם גידולים שאיבדו את חלבון ה-PTEN. הם גם רצו לבחון האם השילוב יהיה בטוח לנטילה לבני אדם.

מה הן תרופות המחקר?

מחקר זה בחן תרופה חדשה הנקראת 'איפטסרטיב' הניטלת בשילוב עם 2 תרופות מחקר אחרות הנקראות 'אבירטרון' (המוכרת בשם המסחרי שלה Zytiga®) ו-'פרדניזון' (המוכרת בשמות מסחריים שונים, כולל Meticorten®, Deltasone® ו-Orasone®).

אבירטרון ופרדניזון הן התרופות הניתנות כיום לגברים הסובלים מסרטן הערמונית שהתפשט לחלקים אחרים של הגוף.

- הגיית התרופה היא 'א- ביר- ט- רון'. אבירטרון מפחיתה את ייצור ההורמונים הגבריים בגוף. הורמונים אלה עלולים לסייע לסרטן לצמוח, ולכן הפחתת כמות ההורמונים בגוף עשויה להקטין את הגידולים או לגרום להם לצמוח לאט יותר.
- הגיית התרופה היא 'פר- דני- זון'.
- פרדניזון היא תרופה הניתנת עם אבירטרון על מנת לסייע במניעת תופעות לוואי מסוימות, כגון לחץ דם גבוה או הצטברות נוזלים.

התרופה החדשה הנחקרת היא 'איפטסרטיב'.

- הגיית התרופה היא 'אי- פט- סר- טיב'.
- איפטסרטיב חוסמת חלבון הנקרא 'Akt' שעוזר לשלוט על האופן בו התאים גדלים. בתאים סרטניים, Akt עלול להיות פעיל מדי ובלתי מבוקר, ולגרום לצמיחת הגידול. Akt ו- PTEN נמצאים באותו המסלול, כלומר הם פועלים יחד על מנת לשלוט בגדילת התאים. בעיות הגורמות לפעולה חריגה של Akt או PTEN עלולות להוביל להיווצרות גידולים.

במחקר זה, איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון (קבוצה א) הושוו ל- 'פלצבו' בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון (קבוצה ב).

- יש להגות את המילה כך- 'פל - צ - בו'.
- הפלצבו נראה בדיוק כמו איפטסרטיב, אך אינו מכיל תרופה אמיתית כלשהי. המשמעות היא שלא היו לטיפול עם פלצבו השפעות על הגוף הקשורות לתרופה.
- החוקרים נתנו לכל הגברים אבירטרון ופרדניזון, אך מחצית מהגברים קיבלו תרופה נוספת (איפטסרטיב) והחצי השני לא קיבל (פלצבו), על מנת שיוכלו לבחון אילו יתרונות או תופעות לוואי נגרמות כתוצאה מהתרופה הנוספת. תופעות לוואי הן בעיות רפואיות (כגון תחושת סחרחורת) המתרחשות במהלך המחקר.

מה החוקרים רצו לגלות?

- חוקרים רצו לבחון האם טיפול בגברים הסובלים מסרטן הערמונית שהתפשט, בשילוב עם תרופות (איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון), יאריך את משך הזמן עד להחמרה במחלת הסרטן שלהם או עד למוות, לעומת אבירטרון/פרדניזון לבד.
 - ראה סעיף 4 "מה היו תוצאות המחקר?"
- בנוסף, הם רצו לבחון את רמת הבטיחות של שילוב התרופות, זאת באמצעות בחינת תופעות הלוואי וספירת כמות הגברים שחוו תופעות לוואי (בנוסף לבחינה של חומרת תופעות הלוואי שהם חוו), כאשר הם נטלו את שתי התרופות יחד במהלך מחקר זה.
 - ראה סעיף 5 "מה היו תופעות הלוואי?"

השאלות העיקריות שהחוקרים רצו לענות עליהן, בקבוצה א' ובקבוצה ב', היו כמה זמן עבר מתחילת הטיפול ועד:

1. בקרב כל הגברים במחקר- האם חלה החמרה במחלת הסרטן או פטירת המטופל?
2. רק בקרב הגברים עם גידולים שאיבדו את חלבון ה- PTEN - האם חלה החמרה במחלת הסרטן או פטירת המטופל?

שאלות נוספות שהחוקרים רצו לענות עליהן, כללו:

3. מהי רמת הבטיחות, בבחינת- אילו תופעות לוואי התרחשו, של השילוב איפטסרטיב עם אבירטרון/פרדניזון? כמה גברים בקבוצה א' ובקבוצה ב' חוו תופעות לוואי ומה היתה חומרתן?

איזה סוג מחקר זה היה?

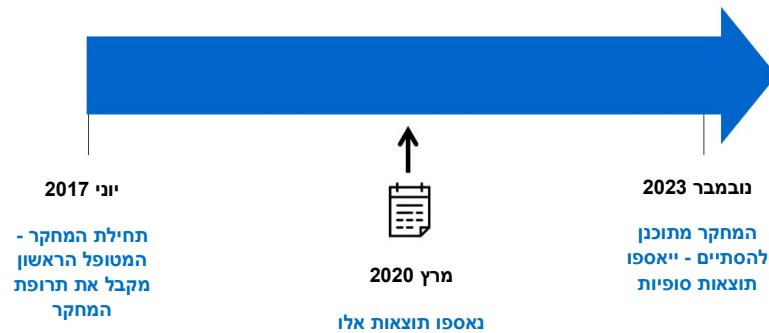
מחקר זה היה מחקר 'פאזה 3'. המשמעות היא שמספר רב של גברים הסובלים מסרטן הערמונית נטלו את אבירטרון/פרדניזון בשילוב עם איפטסרטיב או אבירטרון/פרדניזון עם פלצבו - זאת על מנת לברר האם הוספת איפטסרטיב לאבירטרון/פרדניזון סייעה למנוע החמרה במחלת הסרטן של הגברים. מחקרי שלב 3 נערכים עם מספר רב של אנשים על מנת לבחון האם תרופה פועלת טוב יותר מהטיפול הרגיל ובטוחה מספיק על מנת שהיא 'תאושר' על ידי הרשויות, כטיפול שהרופא שלך יכול לתת עבורה מרשם.

המחקר כלל 'שיבוץ אקראי'. כלומר שההחלטה לגבי אילו מהתרופות יינתנו לכל גבר נעשתה באופן מקרי - כמו בהטלת מטבע. בחירה אקראית של התרופה שתינתן לאנשים גורמת לסיכוי גבוה יותר שחתך האנשים משתי הקבוצות (כגון, גיל, גזע) יהיה דומה. מלבד התרופות שנחקרו בכל קבוצה, כל שאר הטיפולים היו זהים בשתי הקבוצות.

מחקר זה היה 'כפול סמיות'. כלומר שאף לא אחד מהגברים שהשתתפו במחקר, כולל לא רופאי או אחיות המחקר, ידעו אילו תרופות מחקר הם נוטלים. 'ביצוע מחקר באופן סמוי' נועד לוודא שכל השפעה שמדווחת מהתרופה, אינה נובעת מציפייה של משתתפים לדבר שיקרה - אם היו יודעים איזו תרופה הם נוטלים.

מתי והיכן נערך המחקר?

המחקר החל ביוני 2017 ויסתיים בנובמבר 2023. סיכום זה כולל את הנתונים שנאספו עד למרץ 2020. בעת כתיבת סיכום זה המחקר עדיין נמשך (יוני 2021) - רופאי המחקר עדיין אוספים מידע.



לוח הזמנים (📅) מראה מתי נאסף המידע המוצג בסיכום זה - 3 שנים (מרץ 2020) לאחר תחילת המחקר.

המחקר התקיים ב- 200 מרכזי מחקר ב- 26 מדינות/אזורים ברחבי העולם. המפה הבאה מציגה את המדינות בהן נערך מחקר זה.



2. מי השתתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 1101 גברים עם סרטן הערמונית שהתפשט לחלקים אחרים של הגוף. משתתפי המחקר היו בגילאי 44 עד 93.

גברים יכלו להשתתף במחקר אם:

- הדגימו ציון שבין 0 ל-3 מתוך 10 לפי סולם לרמת הכאב שהיו לגבר. ציון 0 עד 3 פירושו שלגבר אין תסמינים או ישנם תסמינים קלים הקשורים לסרטן

גברים שטופלו בכימותרפיה (תרופה ההורגת תאים סרטניים) לטיפול במחלה הנוכחית שלהם לא הורשו להשתתף, אך יכלו להשתתף אם הם קיבלו כימותרפיה בשילוב עם תרופות להפחתת כמות ההורמונים כטיפול בשלב מוקדם יותר של המחלה.

3. מה קרה במהלך המחקר?

במהלך המחקר, גברים נבחרו באקראי (באמצעות מחשב) לקבל את אחד משני הטיפולים.

קבוצות הטיפול היו:

- **קבוצה א':** איפטסרטיב (תרופה חדשה) בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון (תרופה קיימת)
- **קבוצה ב':** פלצבו בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון (תרופה קיימת)

כל התרופות ניתלו באופן פומי (דרך הפה) מדי יום. טבלה זו מציגה את מספר הגברים בקבוצה א' ובקבוצה ב'.

| קבוצה ב' פלצבו בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון | קבוצה א' איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון | |
|--|--|----------------------------|
| 554 | 547 | מספר הגברים שנטלו תרופה זו |

מחקר זה עדיין נמשך, ולכן חלק מהגברים עדיין מקבלים את תרופות המחקר. הגברים ימשיכו ליטול את תרופות מחקר עד להחמרה במחלתם או החמרה בתופעות הלוואי, עד שהם לא יוכלו להמשיך לקבל את הטיפול. לאחר הפסקת הטיפול, הגברים נכנסים לתקופת מעקב שבה נאסף מידע על רמת הכאב שהם חווים, אילו טיפולים אחרים נגד סרטן הם מקבלים והישרדות, עד שהגבר נפטר או מחליט שלא להשתתף עוד במחקר. איור זה מציג מידע נוסף על מה שקרה במחקר עד כה - ומהם השלבים הבאים.

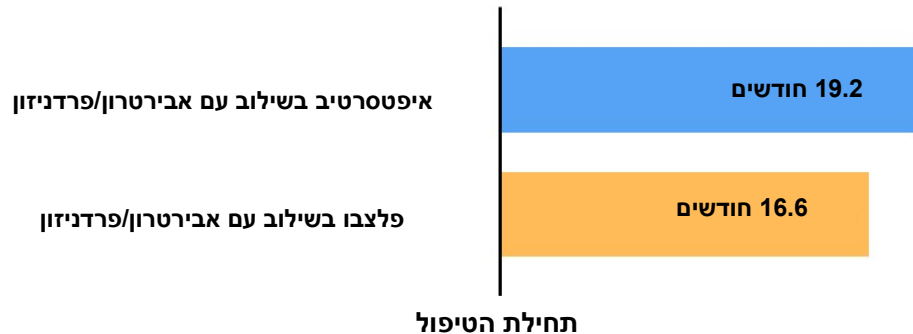


4. מה היו תוצאות המחקר?

שאלה 1: בקבוצה א' ובקבוצה ב', כמה זמן עבר מתחילת הטיפול ועד החמרה במחלת הסרטן או שהאדם נפטר, בכל הגברים במחקר?

החוקרים בחנו כמה זמן עבר עד להחמרה במחלת הסרטן (במילים אחרות, התפשט עוד או צמח כפי שמוצג בסריקות) או שהאדם נפטר, בכל קבוצה, עבור כל 1101 הגברים במחקר.

בממוצע, כמה זמן נדרש עד להחמרה במחלת הסרטן של הגברים?



עד כה, **בקבוצה א'**, חלה החמרה במחלת הסרטן בקרב הגברים לאחר ממוצע של 19.2 חודשים (בקרב חלק מהגברים נדרש זמן רב יותר להחמרה של מחלת הסרטן, ובקרב חלק המחלה החמירה מוקדם יותר מאשר 19.2 חודשים). **בקבוצה ב'**, חלה החמרה במחלת הסרטן בקרב הגברים לאחר ממוצע של 16.6 חודשים.

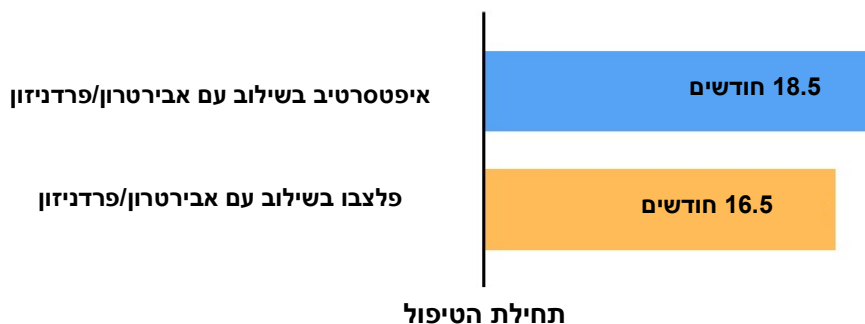
- **בקבוצה א'**, רק בקרב קצת פחות ממחצית מהגברים (252 מתוך 547 או 46%) חלה החמרה במחלת הסרטן או שהם נפטרו.
- **בקבוצה ב'**, בקרב יותר ממחצית מהגברים (306 מתוך 554 או 55%) חלה החמרה במחלת הסרטן או שהם נפטרו.

לגברים **בקבוצה א'** היה סיכוי נמוך יותר ב-16% להחמרה בסרטן או למוות בהשוואה לגברים **בקבוצה ב'**, אך איננו יודעים אם הבדל זה נגרם כתוצאה מהתרופה או שהוא נגרם במקרה.

שאלה 2: בקבוצה א' ובקבוצה ב', כמה זמן עבר מתחילת הטיפול ועד החמרה במחלת הסרטן או שהאדם נפטר, רק בקרב הגברים עם גידולים שאיבדו את חלבון ה-PTEN?

פיסת מידע נוספת שאספו החוקרים הייתה- כמה זמן עבר עד להחמרה במחלת הסרטן (התפשט עוד או צמח כפי שמוצג בסריקות) או שהאדם נפטר, בכל קבוצה, כאשר הם בחנו רק את 521 הגברים שאיבדו את חלבון ה-PTEN.

במוצע, כמה זמן נדרש עד להחמרה במחלת הסרטן של הגברים, כאשר הם בוחנים רק את אלו שאיבדו את חלבון ה-PTEN?



עד כה, **בקבוצה א'**, חלה החמרה במחלת הסרטן בקרב הגברים לאחר ממוצע של 18.5 חודשים (בקרב חלק מהגברים נדרש זמן רב יותר להחמרה של מחלת הסרטן, ובקרב חלק המחלה החמירה מוקדם יותר מאשר 18.5 חודשים). **בקבוצה ב'**, חלה החמרה במחלת הסרטן בקרב הגברים לאחר ממוצע של 16.5 חודשים.

- **בקבוצה א'**, רק בקרב קצת פחות ממחצית מהגברים (124 מתוך 260 או 48%) חלה החמרה במחלת הסרטן או שהם נפטרו.
- **בקבוצה ב'**, בקרב יותר ממחצית מהגברים (154 מתוך 261 או 59%) חלה החמרה במחלת הסרטן או שהם נפטרו.

בקרב גברים שבגידול שלהם אבד חלבון ה-PTEN, לאלו שבקבוצה א' קיים סיכוי נמוך יותר של 23% להחמרה במחלת הסרטן שלהם או למוות בהשוואה לגברים בקבוצה ב'. החוקרים קבעו כי הבדל זה כנראה לא נגרם במקרה - הדבר נובע מהוספת התרופה החדשה, איפטסרטיב.

חלק זה מציג רק את תוצאות המפתח ממחקר זה. ניתן למצוא מידע על כל שאר התוצאות באתרי האינטרנט הרשומים בסוף סיכום זה (ראה סעיף 8).

5. מה היו תופעות הלוואי?

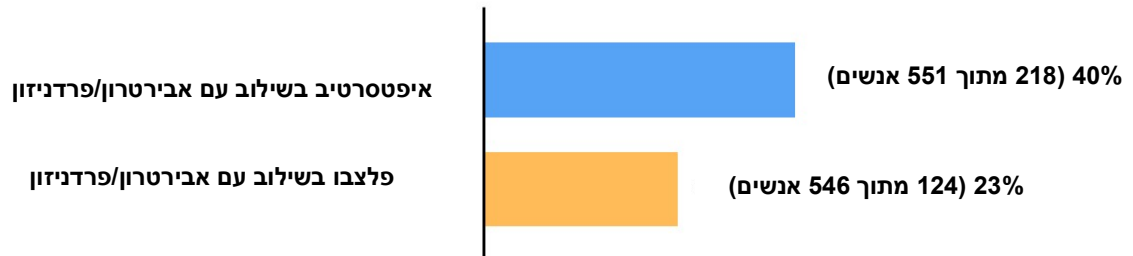
- תופעות לוואי הן בעיות רפואיות (כמו תחושת סחרחורת) המתרחשות במהלך המחקר.
- מספר תופעות לוואי נגרמו כתוצאה מהטיפולים במחקר.
- לא כל המשתתפים במחקר חוו את כל תופעות הלוואי.
- תופעות הלוואי היו בדרגה קלה עד חמורה.
- תופעות הלוואי היו שונות מאדם לאדם.
- חשוב להיות מודע לכך שתופעות הלוואי המדווחות כאן הן ממחקר זה בלבד. לכן תופעות הלוואי המוצגות כאן עשויות להיות שונות מאלה שנמצאו במחקרים אחרים, או אלו המופיעות בעלוני התרופות.
- תופעות לוואי חמורות ושכיחות מפורטות בסעיפים הבאים.

תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת 'חמורה' אם היא מסכנת חיים, מצריכה טיפול בבית חולים או גורמת לבעיות מתמשכות.

במהלך מחקר זה, כ- 31 מכל 100 גברים (31%) חוו לפחות תופעת לוואי חמורה אחת. כ- 40% מהגברים שקיבלו איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון חוות תופעת לוואי חמורה, לעומת כ- 23% מהגברים שקיבלו פלצבו בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון.

כמה אנשים חוו לפחות תופעת לוואי חמורה אחת?



חלק מהגברים נפטרו כתוצאה מתופעות לוואי שהתרחשו במהלך קבלת הטיפול במחקר. אלה היו:

- 24 מתוך 551 גברים (4%) בקבוצת איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון.
- 20 מתוך 546 גברים (4%) בקבוצת הפלצבו בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון.

במהלך המחקר, חלק מהגברים החליטו או שהרופא שלהם הורה להם, להפסיק ליטול את התרופה בשל תופעות לוואי:

- בקבוצת איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון, 116 מתוך 551 גברים (21%) הפסיקו ליטול את איפטסרטיב.
- בקבוצת הפלצבו בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון, 28 מתוך 546 גברים (5%) הפסיקו ליטול את הפלצבו.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר

במחקר זה 99% מהגברים שנטלו איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון חוו תופעות לוואי כלשהי (לא חמורה או חמורה), לעומת 95% מהגברים שנטלו פלצבו בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון.

טבלה זו מציגה את תופעות הלוואי השכיחות ביותר-אלו הן תופעות הלוואי שהתרחשו בקרב חמישית (20%) או יותר מהגברים בקבוצה א' או בקבוצה ב'. תופעות לוואי אלו עלולות היו להיות חמורות או לא חמורות (כלומר השפעה לא רצויה, אך כזו שלא הייתה מסכנת חיים ולא חייבה אשפוז או שהייתה לה השפעה מתמשכת). חלק מהגברים חוו יותר מתופעת לוואי אחת- כלומר שהם נכללים ביותר משורה אחת בטבלה.

| תופעות לוואי השכיחות ביותר שדווחו במחקר זה | גברים שנטלו את איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון (551 גברים בסך הכל) | גברים שנטלו את פלצבו בשילוב עם אבירטרון/פרדניזון (546 גברים בסך הכל) |
|--|--|--|
| שלשולים | 80% | 23% |
| רמות אנרגיה נמוכות | 38% | 28% |
| רמת סוכר גבוהה בדם | 48% | 18% |
| פריחה | 41% | 11% |
| בעיות בכבד | 31% | 19% |
| תחושת חולי (בחילה) | 28% | 10% |
| רמה נמוכה של תאי דם אדומים | 21% | 12% |

חלק מהגברים פרשו מהמחקר מבלי ליטול תרופות מחקר כלשהן, ולכן הם לא נכללו במספר הכולל בטבלה.

ניתן למצוא מידע על תופעות לוואי אחרות (שאינן מוצגות בסעיפים לעיל) באתרי האינטרנט הרשומים בסוף סיכום זה - ראה סעיף 8.

6. כיצד מחקר זה עזר לחקור את הנושא?

המידע המוצג כאן הוא ממחקר אחד שכלל 1101 גברים עם סרטן ערמונית שהתפשט לחלקים אחרים של הגוף. תוצאות אלו סייעו לחוקרים ללמוד יותר על סרטן הערמונית ועל תרופה חדשה, איפטסרטיב.

עד כה המחקר הדגים כי:

- **בקבוצה א'** חלה החמרה במחלת הסרטן של הגברים או שהם נפטרו לאחר 19.2 חודשים בממוצע, ו**בקבוצה ב'** חלה החמרה במחלת הסרטן של הגברים או שהם נפטרו לאחר 16.6 חודשים בממוצע. הגברים בקבוצה א' היו בסיכון נמוך ב- 16% להחמרה במחלת הסרטן או למוות, אך איננו יודעים אם הבדל זה ממשי - הדבר יכול היה להיגרם במקרה.
- כאשר בוחנים רק גברים שהיו להם גידולים שאיבדו את חלבון PTEN - **בקבוצה א'** חלה החמרה במחלת הסרטן של הגברים או שהם נפטרו לאחר 18.5 חודשים בממוצע, ו**בקבוצה ב'** חלה החמרה במחלת הסרטן של הגברים או שהם נפטרו לאחר 16.5 חודשים בממוצע. הגברים בקבוצה א' היו בסיכון נמוך ב- 23% להחמרה במחלת הסרטן או למוות, וזאת כתוצאה מהתרופה החדשה, איפטסרטיב.
- תופעות לוואי חמורות היו שכיחות יותר **בקבוצה א'** (40%) מאשר **בקבוצה ב'** (23%).
- **בקבוצה א'** נפטרו 24 מתוך 551 גברים (4%) ו**בקבוצה ב'** 20 מתוך 546 גברים (4%) כתוצאה מתופעות לוואי שהתרחשו בעת נטילת תרופות המחקר.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר בקבוצה א' היו שלשולים (80%), רמת סוכר גבוהה בדם (48%), פריחה (41%), רמת אנרגיה נמוכה (38%), בעיות בכבד (31%), תחושת בחילה (28%) ורמה נמוכה של תאי דם אדומים (21%).
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר בקבוצה ב' היו רמת אנרגיה נמוכה (28%), שלשולים (23%), בעיות בכבד (19%), רמת סוכר גבוהה בדם (18%), רמה נמוכה של תאי דם אדומים (13%) פריחה (11%) ותחושת בחילה (10%).

אין לקבל החלטות על סמך סיכום בודד זה - שוחח תמיד עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

7. האם יש תכנון לערוך מחקרים אחרים?

מתוכננים ניתוחים נוספים שיבדקו את היעילות והבטיחות של איפטסרטיב בגברים שהשתתפו במחקר זה. בנוסף, בוצע ניתוח של נתונים ממחקר זה על מנת להעריך דרכים שונות לבחינת אובדן PTEN וקביעת רמת היעילות של איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון בגידולים עם אובדן PTEN, שנבדקו באמצעות שיטות שונות אלה או שאיבדו חלבונים אחרים מלבד PTEN (כגון AKT). מחקר זה החל ביוני 2017 ויסיים בנובמבר 2023. סיכום זה כולל את הנתונים שנאספו עד למרץ 2020. המחקר עדיין נמשך - רופאי המחקר עדיין אוספים מידע על הישרדות ותוצאות קליניות אחרות.

8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

תוכל למצוא מידע נוסף אודות מחקר זה באתרי האינטרנט שלהלן:

- <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>

אם ברצונך לברר פרטים נוספים על תוצאות מחקר זה, הכותרת המלאה של המאמר המדעי שתיארנו כאן היא:

"Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer".

מחברי המאמר המדעי הם: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono and others. המאמר מתפרסם בכתב העת 'Lancet', כרך 398, בעמודים 131-142.

למי אוכל לפנות אם יש לי שאלות בנוגע למחקר זה?

אם יהיו לך שאלות נוספות לאחר קריאת סיכום זה:

- בקר באתר האינטרנט המיועד למטופלים ומלא את טופס יצירת הקשר הבא: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- פנה לנציג במשרדי חברת רוש המקומיים.

אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות לגבי התוצאות:

- שוחח עם רופא המחקר או צוות המחקר בבית החולים או במרפאה.

אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שלך:

- שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול שלך.

מי ארגן ומימן מחקר זה?

מחקר זה אורגן ומומן על ידי חברת פ. הופמן-לה רוש בע"מ, אשר מטה החברה נמצא בבאזל, שוויץ.

כותרת המחקר המלאה ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של מחקר זה היא: "איפטסרטיב בשילוב עם אבירטרון בשילוב עם פרדניזון/פרדניזולון, בהשוואה לפלצבו בשילוב עם אבירטרון בשילוב עם פרדניזון/פרדניזולון במטופלים מבוגרים עם סרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס".

המחקר נקרא 'IPATential150'.

- מספר פרוטוקול מחקר זה הוא: CO39303.
- מספר מחקר מזהה ב- ClinicalTrials.gov הוא: NCT03072238.
- מספר ה- EudraCT למחקר זה הוא: 2016-004429-17.