

Podsumowanie wyników badania klinicznego

Badanie dotyczące stosowania ipatasertybu i abirateronu w porównaniu z samym abirateronem u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu

Pełny tytuł badania podano na końcu tego dokumentu.

Informacje o podsumowaniu

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego w tym dokumencie „badaniem”) i został sporządzony dla:

- opinii publicznej oraz
- uczestników badania.

Niniejsze podsumowanie jest oparte na informacjach, które były dostępne w czasie jego sporządzania (tj. czerwiec 2021 r.).

Badanie rozpoczęło się w czerwcu 2017 r. W niniejszym podsumowaniu przedstawiono wyniki, które zostały zebrane do marca 2020 r. W czasie sporządzania niniejszego podsumowania badanie jest nadal w toku – lekarze prowadzący badanie w dalszym ciągu gromadzą informacje. Podsumowanie zostanie zaktualizowane po zakończeniu badania.

Nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego podsumowania – przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia należy zawsze porozmawiać z lekarzem.

Spis treści

1. Ogólne informacje o badaniu
2. Kto uczestniczył w badaniu?
3. Co działo się w trakcie badania?
4. Jakie są wyniki badania?
5. Jakie wystąpiły działania niepożądane?
6. W jaki sposób badanie to przyczyniło się do poszerzenia wiedzy?
7. Czy planuje się inne badania?
8. Gdzie można znaleźć dodatkowe informacje?

Osobom uczestniczącym w tym badaniu należą się podziękowania.

Osoby, które wzięły udział w badaniu, pomogły badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące raka gruczołu krokowego i leczenia go ipatasertybem przyjmowanym z abirateronem.

Najważniejsze informacje o badaniu

- Badanie zostało przeprowadzone w celu sprawdzenia, czy dodanie nowego leku do stosowanych już leków pomogłoby w zapobieganiu nasilaniu się nowotworu u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu.
- W ramach badania mężczyznom podawano nowy badany lek (o nazwie „ipatasertyb” – lek, który blokuje aktywność białka uczestniczącego w kontroli wzrostu komórek) lub placebo (lek pozorowany, który wygląda tak samo jak badany lek, ale nie zawiera prawdziwego leku i z medycznego punktu widzenia nie ma żadnego wpływu na organizm). Określony rodzaj leczenia przydzielano w sposób losowy.
- Wszyscy mężczyźni otrzymali abirateron (stosowany już lek, który ogranicza wytwarzanie męskich hormonów w organizmie) oraz prednizon (lek, który pomaga kontrolować niektóre działania niepożądane związane z abirateronem).
- W badaniu wzięło udział 1101 mężczyzn w 26 krajach/regionach.
- Pierwsza analiza przeprowadzona w ramach tego badania, która obejmowała dane zebrane do marca 2020 r., wykazała, że nie doszło do pogorszenia nowotworu u mężczyzn przyjmujących ipatasertyb w połączeniu z abirateronem i prednizonem do około 19,2 miesiąca po rozpoczęciu stosowania leków w badaniu w porównaniu z okresem około 16,6 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo w połączeniu z abirateronem i prednizonem. Różnica ta mogła być przypadkowa.
- Z kolei u mężczyzn z nowotworami, w których nie występuje ekspresja białka PTEN (białko, które pomaga kontrolować wzrost komórek), z grupy chorych przyjmujących ipatasertyb w połączeniu z abirateronem i prednizonem nie doszło do pogorszenia choroby aż do około 18,5 miesiąca po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach badania w porównaniu z okresem około 16,5 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo w połączeniu z abirateronem i prednizonem. Wydaje się, że różnica ta wynika z zastosowania nowego leku – ipatasertybu.
- Ciężkie działania niepożądane wystąpiły u około 40% mężczyzn (4 z 10 mężczyzn) przyjmujących ipatasertyb w połączeniu z abirateronem oraz u nieco ponad 20% mężczyzn (2 z 10 mężczyzn) otrzymujących placebo w połączeniu z abirateronem.
- W czasie sporządzania niniejszego podsumowania (czerwiec 2021 r.) badanie jest nadal w toku. Zakończenie badania jest planowane na koniec 2023 r.

1. Ogólne informacje o badaniu

Dlaczego prowadzone jest to badanie?

Mężczyźni z rakiem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała, są często leczeni lekami, które obniżają ilość męskich hormonów w organizmie. Takie hormony mogą przyspieszać wzrost nowotworu, w związku z czym

Podsumowanie w języku uproszczonym: czerwiec 2021 r.

przyjmowanie leków, które zmniejszają ich ilość w organizmie, może uniemożliwić powiększanie się nowotworu lub nawet sprawić, że nowotwór się zmniejszy. Jednak niektóre nowotwory zaczynają ponownie rosnać, nawet po zastosowaniu leków obniżających poziom hormonów. Lekarze mogą wtedy zastosować kombinacje leków, które działają na różne sposoby, żeby zapobiegać wzrostowi nowotworu przez dłuższy okres czasu.

Do takich nowotworów zalicza się te, podczas których białko PTEN przestaje działać lub, innymi słowy, traci swoją zdolność do działania (utrata ekspresji białka PTEN). Dzieje się tak zazwyczaj w przypadku niemal połowy nowotworów gruczołu krokowego, które rozprzestrzeniły się do innych części organizmu. PTEN jest białkiem, które pomaga kontrolować wzrost i liczbę komórek. Nowotwory, w których dochodzi do utraty ekspresji białka PTEN, zwykle rosą szybciej, mają cięższy przebieg i ograniczają skuteczność leków obniżających poziom hormonów.

W tym badaniu naukowcy chcieli sprawdzić, czy połączenie leku obniżającego poziom hormonów męskich z nowym lekiem, który działa w inny sposób, powstrzyma wzrost nowotworu przez dłuższy okres niż samodzielnie stosowany lek obniżający poziom hormonów. Chcieli przyrzeć się temu zagadnieniu w odniesieniu do wszystkich mężczyzn biorących udział w badaniu, a następnie w szczególności w przypadku mężczyzn z nowotworami, u których doszło do utraty ekspresji białka PTEN. Badacze chcieli również sprawdzić, czy taka kombinacja będzie bezpieczna dla ludzi.

Jakie leki są oceniane w badaniu?

W badaniu oceniano nowy lek o nazwie „ipatasertyb” przyjmowany wraz z dwoma innymi badanymi lekami o nazwie „abirateron” (znanym też pod nazwą handlową Zytiga®) oraz „prednizon” (znanym też pod wieloma nazwami handlowymi, np. Deltasone®, Meticorten® i Orasone®).

Abirateron i prednizon to leki obecnie stosowane u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu.

- Nazwę leku wymawia się: „a-bi-ra-te-ron”. Abirateron zmniejsza wytwarzanie męskich hormonów w organizmie. Hormony te mogą wspomagać wzrost nowotworu, dlatego zmniejszenie ich ilości w organizmie może spowodować zmniejszenie nowotworu lub jego wolniejszy wzrost.
- Nazwę wymawia się: „pred-ni-zon”.
- Prednizon jest lekiem podawanym razem z abirateronem, aby zapobiec niektórym działaniom niepożądanym, takim jak wysokie ciśnienie krwi lub gromadzenie się płynów.

Nowym badanym lekiem jest „ipatasertyb”.

- Nazwę wymawia się: „i-pa-ta-ser-tyb”.
- Ipatasertyb blokuje białko o nazwie „Akt”, które pomaga kontrolować wzrost komórek. W komórkach nowotworowych białko Akt może stać się zbyt aktywne i niekontrolowane, powodując wzrost nowotworu. Białka Akt i PTEN uczestniczą w tym samym szlaku, co oznacza, że współpracują ze sobą w celu kontroli wzrostu

komórek. Zaburzenia, w wyniku których białko Akt lub PTEN nie działa prawidłowo, mogą prowadzić do rozwoju nowotworu.

W tym badaniu ipatasertyb stosowany w połączeniu z abirateronem/prednizonem (**Grupa A**) był porównywany z „placebo” podawanym w połączeniu z abirateronem/prednizonem (**Grupa B**).

- Nazwę wymawia się: „pla-ce-bo”.
- Placebo wyglądało tak samo jak ipatasertyb, ale nie zawierało prawdziwego leku. Oznacza to, że z medycznego punktu widzenia nie miało ono żadnego wpływu na organizm.
- Badacze podali wszystkim mężczyznom abirateron i prednizon, przy czym połowa z nich otrzymała także dodatkowy lek (ipatasertyb), a druga połowa nie otrzymała go (otrzymała placebo), żeby można było zaobserwować korzyści lub działania niepożądane związane z dodatkowym lekiem. Działania niepożądane to problemy zdrowotne (takie jak zawroty głowy), które mogą się pojawić w czasie badania.

Czego chcieli się dowiedzieć badacze?

- Badacze chcieli dowiedzieć się, czy leczenie mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, który się rozprzestrzenił, kombinacją leków (ipatasertyb w połączeniu z abirateronem/prednizonem) wydłuży czas do pogorszenia się ich stanu lub śmierci w porównaniu z abirateronem/prednizonem.
 - o Patrz punkt 4 „Jakie są wyniki badania?”.
- Badacze chcieli się też dowiedzieć, jak bezpieczne jest stosowanie tej kombinacji leków poprzez obserwację działań niepożądanych oraz sprawdzenie, ilu mężczyzn ich doświadczyło (oraz jakie było ich nasilenie) w czasie jednoczesnego stosowania leków podczas badania.
 - o Patrz punkt 5 „Jakie wystąpiły działania niepożądane?”.

Główne pytania, na które chcieli odpowiedzieć badacze w przypadku Grupy A i Grupy B, to ile czasu upłynęło od rozpoczęcia leczenia do:

1. Nasilenia nowotworu lub śmierci u wszystkich mężczyzn biorących udział w badaniu?
2. Nasilenia nowotworu lub śmierci wyłącznie u mężczyzn z utratą ekspresji białka PTEN?

Innymi pytaniami, na które chcieli odpowiedzieć badacze, były:

3. Jak bezpieczne jest jednoczesne stosowanie ipatasertybu w połączeniu z abirateronem/prednizonem (tj. jakie wystąpiły zdarzenia niepożądane)? U ilu mężczyzn w **Grupie A** i **Grupie B** wystąpiły działania niepożądane i jakie było ich nasilenie?

Jakiego rodzaju badaniem było omawiane badanie?

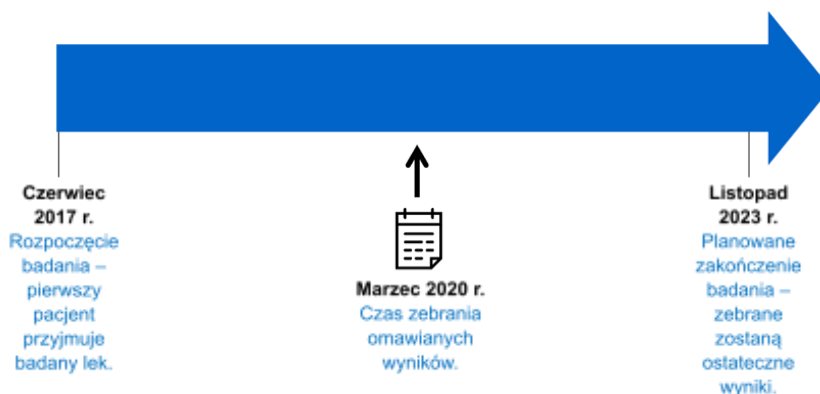
Było to badanie „**fazy III**”. Oznacza to, że duża liczba mężczyzn z nowotworem gruczołu krokowego przyjmowała abirateron/prednizon z ipatasertybem lub abirateron/prednizon z placebo w celu sprawdzenia, czy dodanie ipatasertybu do abirateronu/prednizonu pomogło zapobiec pogorszeniu się nowotworu u tych pacjentów. Badania fazy III przeprowadza się z udziałem dużej liczby uczestników w celu ustalenia, czy dany lek jest skuteczniejszy od konwencjonalnego sposobu leczenia i czy jest wystarczająco bezpieczny, aby mógł zostać dopuszczony do użytku przez organy regulacyjne jako lek, który może być przepisywany pacjentowi na receptę.

Badanie było „**randomizowane**”. Oznacza to, że leki przydzielano każdemu uczestnikowi w sposób losowy, jak przy rzucaniu monetą. Losowe przydzielanie leku zapewnia większe prawdopodobieństwo, że skład obu grup będzie podobny (np. pod względem wieku, rasy). Poza tym, że u osób w obydwu grupach stosowano inne leki, cała pozostała zapewniana opieka była taka sama w obu grupach.

Badanie to było prowadzone metodą „**podwójnie ślepej próby**”. Oznacza to, że ani mężczyźni uczestniczący w badaniu, ani prowadzący je lekarze bądź pielęgniarki nie wiedzieli, które z badanych leków były stosowane u poszczególnych pacjentów. „Zaślepienie” badania ma na celu zapewnienie, że obserwowane działanie leku nie wynika z oczekiwań, jakie miałyby zaangażowane w badanie osoby, gdyby wiedziały, jaki lek stosują.

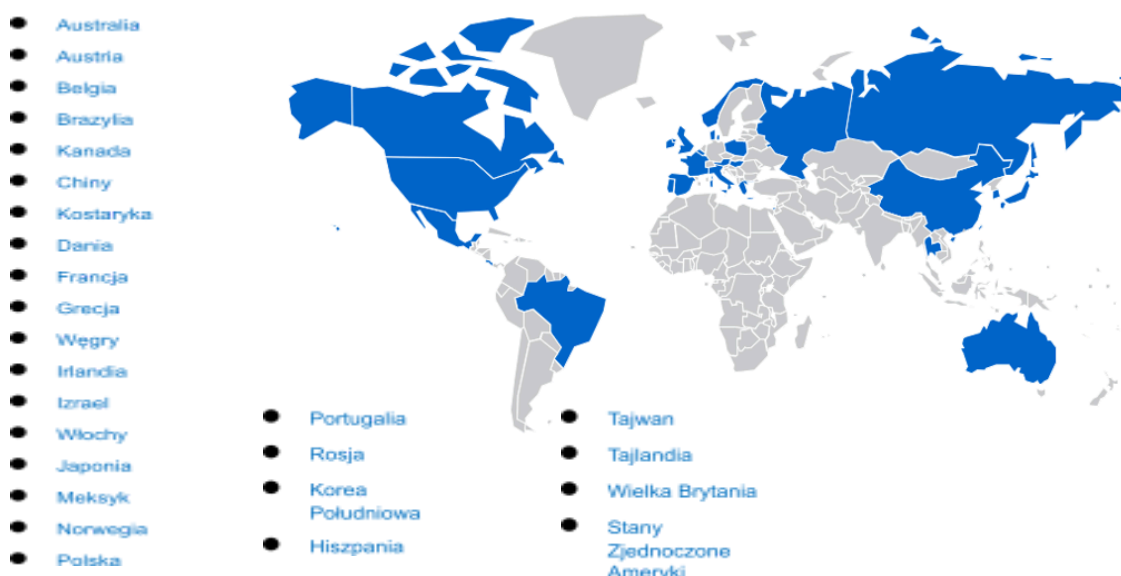
Kiedy i gdzie prowadzono omawiane badanie?

Badanie rozpoczęło się w czerwcu 2017 r., a zakończy w listopadzie 2023 r. W podsumowaniu przedstawiono dane zbierane do marca 2020 r. W czasie sporządzania niniejszego podsumowania (czerwiec 2021 r.) badanie jest nadal w toku – lekarze prowadzący badanie w dalszym ciągu gromadzą informacje.



Ós czasu (📅) pokazuje, kiedy zebrano informacje zawarte w niniejszym podsumowaniu – 3 lata po rozpoczęciu badania (marzec 2020 r.).

Badanie prowadzono w 200 ośrodkach w 26 krajach lub regionach świata. Na poniższej mapie zaznaczono kraje, w których prowadzono badanie.



2. Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu wzięło udział 1101 mężczyzn z nowotworem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu. Uczestnicy badania byli w wieku od 44 do 93 lat.

Mężczyźni mogli wziąć udział w badaniu, jeśli:

- Uzyskali wynik od 0 do 3 punktów na 10 w skali określającej nasilenie bólu. Wynik od 0 do 3 punktów oznacza, że mężczyzna nie ma żadnych objawów lub ma łagodne objawy związane z nowotworem.

Mężczyźni, którzy byli leczeni chemioterapią (lek zabijający komórki nowotworowe) z powodu obecnej choroby nie mogli wziąć udziału w badaniu. Mogli jednak wziąć udział mężczyźni, którzy otrzymywali chemioterapię wraz z lekami zmniejszającymi poziom hormonów we wcześniejszym stadium choroby.

3. Co działo się w trakcie badania?

W trakcie badania mężczyzn w sposób losowy (za pomocą komputera) przydzielano do jednej z dwóch grup leczenia.

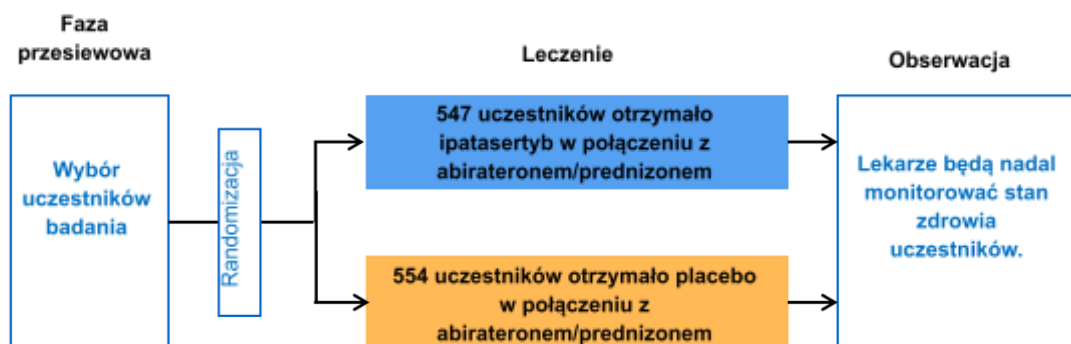
Grupy leczenia były następujące:

- **Grupa A:** ipatasertyb (nowy lek) w połączeniu z abirateronem/prednizonem (obecnie stosowane leki)
- **Grupa B:** placebo w połączeniu z abirateronem/prednizonem (obecnie stosowane leki)

Wszystkie leki były przyjmowane doustnie każdego dnia. W poniższej tabeli przedstawiono liczbę mężczyzn w Grupie A i Grupie B.

	Grupa A Ipatasertyb w połączeniu z abirateronem/prednizone m	Grupa B Placebo w połączeniu z abirateronem/prednizone m
Liczba mężczyzn otrzymujących dane leczenie	547	554

Badanie to nadal trwa, a więc niektórzy uczestnicy wciąż przyjmują badane leki. Będą oni nadal przyjmować badane leki do czasu pogorszenia choroby lub wystąpienia działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze kontynuowanie leczenia. Po zaprzestaniu leczenia mężczyźni wejdą w fazę obserwacji, podczas której zbierane będą informacje o nasileniu bólu, innym stosowanym leczeniu przeciwnowotworowym oraz czasie przeżycia, aż do śmierci uczestnika badania lub podjęciu decyzji o zakończeniu udziału w badaniu. Poniżej przedstawiono więcej informacji o tym, co dotychczas wydarzyło się w czasie badania oraz jakie będą kolejne jego etapy.

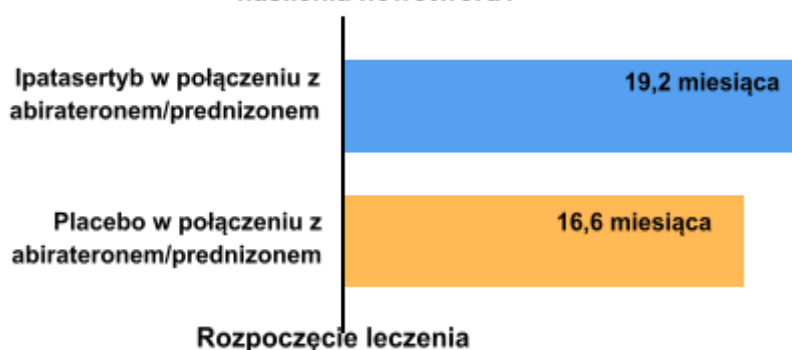


4. Jakie są wyniki badania?

Pytanie 1: W Grupie A i Grupie B, ile czasu upłynęło od rozpoczęcia leczenia do pogorszenia się nowotworu lub śmierci danej osoby w przypadku wszystkich mężczyzn biorących udział w badaniu?

Badacze sprawdzali, ile czasu upłynęło do nasilenia choroby (innymi słowy do dalszych przerzutów lub powiększenia stwierdzanego w badaniach obrazowych) lub śmierci danej osoby w każdej grupie w przypadku wszystkich 1101 mężczyzn biorących udział w badaniu.

Średnio po upływie jakiego czasu dochodziło u uczestników do nasilenia nowotworu?



Jak dotąd, w **Grupie A** do nasilenia nowotworu dochodziło średnio po upływie 19,2 miesiąca (u niektórych uczestników do nasilenia nowotworu dochodziło później, u niektórych wcześniej niż po upływie 19,2 miesiąca). W **Grupie B** do nasilenia nowotworu dochodziło średnio po upływie 16,6 miesiąca.

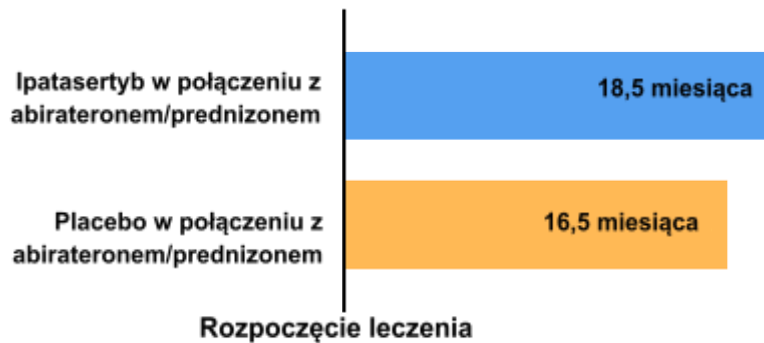
- W **Grupie A** u niemal połowy mężczyzn (252 z 547 lub 46%) doszło do nasilenia nowotworu lub śmierci.
- W **Grupie B** u ponad połowy mężczyzn (306 z 554 lub 55%) doszło do nasilenia nowotworu lub śmierci.

U mężczyzn z Grupy A występowało o 16% niższe prawdopodobieństwo nasilenia nowotworu lub śmierci w porównaniu z mężczyznami z Grupy B, ale nie wiemy, czy ta różnica była związana z lekiem, czy też wynikała z przypadku.

Pytanie 2: W Grupie A i Grupie B, ile czasu upłynęło od rozpoczęcia leczenia do pogorszenia się nowotworu lub śmierci danej osoby w przypadku uczestników z utratą białka ekspresji PTEN?

Badacze zbierali również informacje dotyczące czasu, który upłynął do nasilenia choroby (dalszych przerzutów lub powiększenia stwierdzanego w badaniach obrazowych) lub śmierci danej osoby w każdej grupie, biorąc pod uwagę wyłącznie 521 uczestników z nowotworami z utratą ekspresji białka PTEN.

Średnio po upływie jakiego czasu dochodziło do nasilenia nowotworu u uczestników z nowotworami z utratą ekspresji białka PTEN?



Jak dotąd, w **Grupie A** do nasilenia nowotworu dochodziło średnio po upływie 18,5 miesiąca (u niektórych uczestników do nasilenia nowotworu dochodziło później, u niektórych wcześniej niż po upływie 18,5 miesiąca). W **Grupie B** do nasilenia nowotworu dochodziło średnio po upływie 16,5 miesiąca.

- W **Grupie A** u niemal połowy mężczyzn (124 z 260 lub 48%) doszło do nasilenia nowotworu lub śmierci.
- W **Grupie B** u ponad połowy mężczyzn (154 z 261 lub 59%) doszło do nasilenia nowotworu lub śmierci.

W przypadku uczestników z nowotworami z utratą ekspresji białka PTEN, u mężczyzn z Grupy A występowało o 23% niższe prawdopodobieństwo nasilenia nowotworu lub śmierci w porównaniu z mężczyznami z Grupy B. Badacze stwierdzili, że różnica ta prawdopodobnie nie była przypadkowa, ale wynikała z dodania nowego leku – ipatasertybu.

W tym punkcie przedstawiono wyłącznie główne wyniki badania. Informacje dotyczące wszystkich innych wyników można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu tego podsumowania (patrz punkt 8).

5. Jakie wystąpiły działania niepożądane?

Działania niepożądane to problemy zdrowotne (takie jak zawroty głowy), które mogą się pojawić w czasie badania.

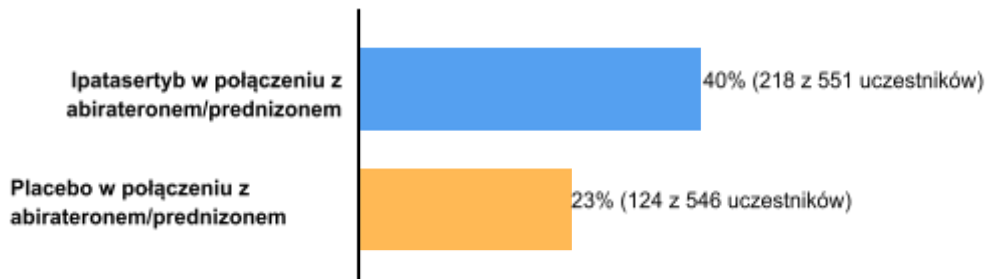
- Niektóre działania niepożądane były spowodowane leczeniem stosowanym w ramach badania.
- Nie wszystkie działania wystąpiły u wszystkich uczestników badania.
- Działania niepożądane miały nasilenie od łagodnego do ciężkiego.
- Działania niepożądane były różne u poszczególnych osób.
- Należy pamiętać, że działania niepożądane wymienione w niniejszym podsumowaniu pochodzą wyłącznie z tego badania. Dlatego też wymienione działania niepożądane mogą różnić się od działań niepożądanych obserwowanych w innych badaniach lub od podanych w ulotkach dołączonych do leków.
- Ciężkie i częste działania niepożądane wymieniono w kolejnych punktach.

Ciężkie działania niepożądane

Działanie niepożądane uznaje się za „ciężkie”, gdy zagraża ono życiu, wymaga leczenia w szpitalu lub powoduje trwałe problemy.

W czasie omawianego badania co najmniej jedno ciężkie działanie niepożądane odnotowano u 31 na 100 (31%) mężczyzn. Działanie niepożądane wystąpiło u około 40% mężczyzn przyjmujących ipatasertyb w połączeniu z abirateronem/prednizonem oraz u około 23% mężczyzn przyjmujących placebo w połączeniu z abirateronem/prednizonem.

U ilu uczestników wystąpiło co najmniej jedno ciężkie działanie niepożądane?



Niektórzy mężczyźni zmarli z powodu działań niepożądanych, które wystąpiły w czasie, gdy przyjmowali badane leczenie. Było to:

- 24 z 551 (4%) mężczyzn w grupie otrzymującej ipatasertyb w połączeniu z abirateronem/prednizonem.
- 20 z 546 (4%) mężczyzn w grupie otrzymującej placebo w połączeniu z abirateronem/prednizonem.

W trakcie badania niektórzy pacjenci zdecydowali o zaprzestaniu przyjmowania leku z powodu działań niepożądanych lub zalecił im to lekarz prowadzący:

- W grupie otrzymującej ipatasertyb w połączeniu z abirateronem/prednizonem 116 z 551 (21%) mężczyzn przestało przyjmować ipatasertyb.

- W grupie otrzymującej placebo w połączeniu z abirateronem/prednizonem 28 z 546 (5%) mężczyzn przestało przyjmować placebo.

Najczęstsze działania niepożądane

Podczas tego badania jakiegokolwiek (ciężkie lub inne niż ciężkie) działanie niepożądane wystąpiło u 99% mężczyzn przyjmujących ipatasertyb w połączeniu z abirateronem/prednizonem oraz u 95% mężczyzn przyjmujących placebo w połączeniu z abirateronem/prednizonem.

W poniższej tabeli przedstawiono najczęstsze działania niepożądane. Są to działania niepożądane, które wystąpiły u co najmniej jednej piątej (20%) mężczyzn z **Grupy A** lub **Grupy B**. Mogły one być ciężkie lub inne niż ciężkie (czyli działania niepożądane, które nie zagrażają życiu, nie powodują konieczności leczenia z szpitalu ani nie powodują trwałych problemów). U niektórych pacjentów wystąpiło więcej niż jedno działanie niepożądane – oznacza to, że zostali oni uwzględnieni w więcej niż jednym rzędzie w tabeli.

Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w czasie badania	Mężczyźni przyjmujący ipatasertyb w połączeniu z abirateronem/prednizonem (łącznie 551 mężczyzn)	Mężczyźni przyjmujący placebo w połączeniu z abirateronem/prednizonem (łącznie 546 mężczyzn)
Biegunka	80%	23%
Niski poziom energii	38%	28%
Wysoki poziom glukozy we krwi	48%	18%
Wysypka	41%	11%
Zaburzenia czynności wątroby	31%	19%
Nudności (mdłości)	28%	10%
Niski poziom czerwonych krwinek	21%	12%

Niektórzy uczestnicy wycofali się z badania i nie przyjmowali żadnego z badanych leków. Nie zostali oni uwzględnieni w łącznej liczbie w tabeli.

Inne działania niepożądane

Informacje dotyczące innych działań niepożądanych (niewymienionych w punktach powyżej) można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu tego dokumentu – patrz punkt 8.

6. W jaki sposób badanie to przyczyniło się do poszerzenia wiedzy?

Informacje przedstawione w tym podsumowaniu pochodzą z jednego badania z udziałem 1101 mężczyzn rakiem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu. Uzyskane wyniki pomogły badaczom dowiedzieć się więcej o nowotworze gruczołu krokowego oraz nowym leku – ipatasertybie.

Dotychczas wykazano, że:

- W **Grupie A** do nasilenia nowotworu lub śmierci dochodziło średnio po upływie 19,2 miesiąca, a w **Grupie B** do nasilenia nowotworu lub śmierci dochodziło średnio po upływie 16,6 miesiąca. U mężczyzn z Grupy A występowało o 16% niższe prawdopodobieństwo nasilenia choroby lub śmierci, ale nie wiemy, czy jest to faktyczna różnica – mogła ona wynikać z przypadku.
- Biorąc pod uwagę wyłącznie mężczyzn z nowotworami z utratą ekspresji białka PTEN, w **Grupie A** do nasilenia nowotworu lub śmierci dochodziło średnio po upływie 18,5 miesiąca, a w **Grupie B** do nasilenia nowotworu lub śmierci dochodziło średnio po upływie 16,5 miesiąca. U mężczyzn z Grupy A występowało o 23% niższe prawdopodobieństwo nasilenia choroby lub śmierci. Różnica ta wynikała z zastosowania nowego leku – ipatasertybu.
- Ciężkie działania niepożądane występowały częściej w **Grupie A** (40%) niż w **Grupie B** (23%).
- W **Grupie A** zmarło 24 z 551 (4%) mężczyzn, a w **Grupie B** 20 z 546 (4%) mężczyzn, z powodu działań niepożądanych, które wystąpiły podczas przyjmowania badanych leków.
- Do najczęstszych działań niepożądanych w **Grupie A** należały biegunka (80%), wysoki poziom glukozy we krwi (48%), wysypka (41%), niski poziom energii (38%), zaburzenia czynności wątroby (31%), nudności (28%) oraz niski poziom czerwonych krwinek (21%).
- Do najczęstszych działań niepożądanych w **Grupie B** należały niski poziom energii (28%), biegunka (23%), zaburzenia czynności wątroby (19%), wysoki poziom glukozy we krwi (18%), niski poziom czerwonych krwinek (13%), wysypka (11%) i nudności (10%).

Nie należy podejmować decyzji w oparciu o to jedno podsumowanie – należy zawsze porozmawiać z lekarzem przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia.

7. Czy planuje się inne badania?

Planowane są dalsze analizy skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ipatasertybu u mężczyzn biorących udział w tym badaniu. Dodatkowo przeprowadzono analizę danych z tego badania, aby ocenić różne sposoby badania utraty ekspresji białka PTEN oraz określić skuteczność ipatasertyb w połączeniu z abirateronem w nowotworach ze utratą ekspresji białka PTEN potwierdzoną za pomocą tych metod lub z utratą ekspresji białek innych niż PTEN (takich jak AKT). Badanie rozpoczęło się w czerwcu 2017 r., a zakończy w listopadzie 2023 r. W podsumowaniu przedstawiono dane zbierane do marca 2020 r. Badanie jest nadal w toku – lekarze prowadzący badanie w dalszym ciągu gromadzą informacje dotyczące czasu przeżycia i innych wyników klinicznych.

8. Gdzie można znaleźć dodatkowe informacje?

Więcej informacji o omawianym badaniu można znaleźć na następujących stronach internetowych:

- <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>

Jeśli chciałby Pan/chciałaby Pani dowiedzieć się więcej o wynikach uzyskanych w omawianym badaniu, pełny tytuł pracy naukowej na ten temat to: "Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer". Jej autorami są: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono i inni. Została opublikowana w czasopiśmie „Lancet”, wydanie nr 398, na stronach 131-142.

Z kim można się skontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?

W przypadku jakichkolwiek pytań, które mogą się nasunąć po przeczytaniu niniejszego podsumowania:

- Można wejść na platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy –
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- Można skontaktować się z miejscowym przedstawicielstwem firmy Roche.

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu i mają pytania dotyczące jego wyników:

- Powinny porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie bądź personelem szpitala lub ośrodka, w którym prowadzono badanie.

W razie pytań dotyczących zastosowanego w badaniu leczenia:

- Należy zwrócić się do swojego lekarza prowadzącego.

Kto zorganizował i opłacił to badanie?

Badanie zostało zorganizowane i sfinansowane przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei w Szwajcarii.

Pełny tytuł badania i inne informacje konieczne do jego identyfikacji

Pełny tytuł omawianego badania to: „Ipatasertyb w skojarzeniu z abirateronem i prednizonem/prednizolonem w porównaniu ze schematem placebo w skojarzeniu z abirateronem i prednizonem/prednizolonem u dorosłych pacjentów płci męskiej z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego opornym na leczenie kastracyjne”.

Badanie to jest znane jako badanie „IPATential150”.

- Numer protokołu badania: CO39303.
- Numer identyfikacyjny badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT03072238.
- Numer EudraCT badania: 2016-004429-17.