



Исследование по изучению комбинации ипатасертиба и абиратерона по сравнению с применением только абиратерона у мужчин со злокачественной опухолью предстательной железы, которая распространилась в другие отделы организма

Полное название исследования см. в конце резюме.

Об этом резюме

Это краткое изложение результатов клинического исследования (в данном документе называемого «исследованием»), предназначенное для

- представителей общественности и
- людей, принимавших участие в исследовании

Это резюме основано на информации, которая была известна на момент его подготовки (июнь 2021 г.).

Исследование началось в июне 2017 г. В это резюме включены результаты, полученные до марта 2020 г. На момент подготовки резюме исследование все еще проводится – врачи-исследователи продолжают собирать информацию. Это резюме будет обновлено по окончании исследования.

Вы не должны принимать решения, основываясь только на одном этом резюме – всегда консультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо решения относительно вашего лечения.

Содержание резюме

1. Общая информация об этом исследовании
2. Кто принимал участие в этом исследовании?
3. Что происходило во время исследования?
4. Какими оказались результаты исследования?
5. Каковы были побочные эффекты?
6. Как это исследование помогло научной работе?
7. Планируется ли проводить другие исследования?
8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Выражаем благодарность людям, которые принимают участие в этом исследовании

Люди, принявшие участие в этом исследовании, помогли исследователям ответить на важные вопросы о злокачественных опухолях предстательной железы и лечении ипатасертибом в сочетании с абиратероном.

Ключевая информация об этом исследовании

- Это исследование проводилось, чтобы выяснить, поможет ли добавление нового лекарственного препарата к уже существующим лекарственным средствам предотвратить ухудшение течения заболевания у мужчин со злокачественной опухолью предстательной железы, которая распространилась в другие отделы организма.
- В этом исследовании мужчины получали либо изучаемое новое лекарственное средство (под названием «ипатасертиб») – препарат, блокирующий активность белка, который помогает контролировать рост клеток), либо плацебо (препарат-пустышка, который выглядит как исследуемый препарат, но не содержит настоящего лекарственного средства и не оказывает никакого лекарственного воздействия на организм). Решение о том, какое лечение будет проводиться каждому человеку, принимали случайным образом.
- Все мужчины получали существующие лекарственные средства: абиратерон – препарат, снижающий выработку мужских гормонов в организме, и преднизон – препарат, помогающий контролировать некоторые побочные эффекты, связанные с абиратероном.
- В это исследование был включен 1101 человек из 26 стран/регионов.
- Первый анализ в этом исследовании, включавший данные, собранные до марта 2020 г., показал, что у мужчин, получавших ипатасертиб в комбинации с абиратероном и преднизон, течение злокачественного заболевания не ухудшалось в течение приблизительно 19,2 месяца после начала лечения исследуемыми препаратами по сравнению с приблизительно 16,6 месяца у получавших плацебо в комбинации с абиратероном и преднизон. Это различие могло быть случайным.
- При рассмотрении только мужчин, в опухолях которых потеряна функция белка PTEN (белок, помогающий контролировать рост клеток), оказалось, что среди тех, кто получал ипатасертиб в комбинации с абиратероном и преднизон, течение злокачественного заболевания не ухудшалось в течение приблизительно 18,5 месяца после начала лечения исследуемыми препаратами по сравнению с приблизительно 16,5 месяца у получавших плацебо в комбинации с абиратероном и преднизон. Это различие было обусловлено новым препаратом – ипатасертибом.
- Примерно у 40% мужчин (4 из 10 человек), получавших ипатасертиб плюс абиратерон, отмечались побочные эффекты по сравнению с немногим более 20% (2 из 10 человек), получавших плацебо и абиратерон.
- На момент написания настоящего резюме (июнь 2021 г.) исследование все еще продолжается. Предполагается, что оно завершится в конце 2023 г.

1. Общая информация об этом исследовании

Зачем проводится это исследование?

Мужчинам со злокачественной опухолью предстательной железы, которая распространилась в другие области тела, часто проводят лечение препаратами, которые снижают содержание мужских гормонов в организме. Мужские гормоны могут способствовать росту опухолей, поэтому прием препаратов, снижающих содержание мужских гормонов, может остановить увеличение опухолей или даже уменьшить их размер. Однако некоторые опухоли вновь начинают расти даже на фоне приема препаратов, снижающих содержание гормонов. В таких случаях, чтобы предотвратить рост опухолей в течение более длительного времени, врачи могут использовать комбинации препаратов с различным механизмом действия.

Одним из видов таких опухолей являются опухоли, в которых белок под названием PTEN перестает работать, или, другими словами, теряет способность функционировать (потеря функции PTEN). Это обычно происходит почти в половине злокачественных опухолей предстательной железы, распространившихся в другие отделы организма. PTEN представляет собой белок, помогающий контролировать рост и выживание клеток. Опухоли с потерей функции PTEN обычно растут быстрее, приводят к более тяжелому течению заболевания у людей и к меньшей эффективности препаратов, снижающих уровень гормонов.

В этом исследовании ученые хотели выяснить, сможет ли комбинация препарата, снижающего уровень мужских гормонов, с новым препаратом с другим механизмом действия, остановить рост злокачественной опухоли на более длительный период, чем только препарат, снижающий уровень гормонов. Они хотели выяснить, так ли это у всех мужчин в исследовании, а потом отдельно у мужчин, у которых опухоли утратили функцию белка PTEN. Они также хотели узнать, будет ли эта комбинация безопасной для людей.

Что представляют собой исследуемые препараты?

В этом исследовании изучается новый препарат под названием «ипатасертиб», который принимают вместе с 2 другими исследуемыми препаратами, называемыми «абиратерон» (известный под торговым наименованием Зитига®) и «преднизон» (известный под несколькими торговыми наименованиями, в том числе Дельтазон®, Метикортен® и Оразон®).

Абиратерон и преднизон – это существующие лекарственные препараты, которые назначают мужчинам со злокачественной опухолью предстательной железы, которая распространилась в другие отделы организма.

- Это название произносится «а-би-ра-те-рон». Абиратерон снижает продукцию мужских гормонов в организме. Эти гормоны способствуют росту злокачественных опухолей, таким образом, снижение количества гормонов в организме может уменьшить размер опухолей или замедлить их рост.
- Второе название произносится «пред-ни-зон».
- Преднизон – это препарат, который назначают вместе с абиратероном для предотвращения некоторых побочных эффектов, таких как повышение артериального давления или скопление жидкости.

Новым исследуемым препаратом является «ипатасертиб».

- Это название произносится «и-па-та-сер-тиб».
- Ипатасертиб блокирует белок под названием «Akt», который помогает контролировать рост клеток. В опухолевых клетках Akt становится слишком активным и неконтролируемым, что вызывает рост опухоли. Akt и PTEN действуют в рамках одного сигнального пути, что означает, что они совместно контролируют рост опухоли. Проблемы, приводящие к нарушению нормального функционирования Akt или PTEN, могут вызвать формирование опухоли.

В этом исследовании комбинацию ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон (**группа А**) сравнивали с комбинацией «плацебо» плюс абиратерон/преднизон (**группа В**).

- Это название произносится «пла-це-бо».
- Плацебо внешне выглядит так же, как и ипатасертиб, но не содержит никаких настоящих лекарственных средств. Это означает, что оно не оказывает никакого лекарственного воздействия на организм.
- Исследователи назначили всем мужчинам абиратерон и преднизон, но половина мужчин получала дополнительный препарат (ипатасертиб), а другая половина – нет (плацебо). Таким образом, они могли выяснить, какая польза или побочные эффекты обусловлены дополнительным препаратом. Побочные эффекты — это медицинские проблемы (такие как ощущение головокружения), возникающие во время исследования.

Что хотели выяснить исследователи?

- Исследователи хотели выяснить, может ли лечение мужчин со злокачественной опухолью предстательной железы, которая распространилась в другие отделы организма, комбинацией препаратов (ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон) увеличить период времени до ухудшения течения злокачественного заболевания или наступления смерти по сравнению с применением только абиратерона/преднизона.
 - См. раздел 4 «Какими оказались результаты исследования?».
- Они также хотели узнать, насколько безопасна комбинация этих препаратов, определив, каковы были побочные эффекты и подсчитав, у скольких людей они развились (а также выяснив, насколько сильны эти побочные эффекты) при совместном приеме обоих препаратов в ходе исследования.
 - См. раздел 5 «Каковы были побочные эффекты?».

Вот основные вопросы, на которые исследователи хотели получить ответы: сколько времени прошло в группе А и в группе В от начала лечения:

1. до ухудшения течения злокачественного заболевания или смерти участника среди всех мужчин в исследовании?
2. до ухудшения течения злокачественного заболевания или смерти участника только среди мужчин с опухолями с потерей функции белка PTEN?

Другие вопросы, на которые исследователи хотели ответить, включали следующее:

3. Насколько безопасна в плане возникновения побочных эффектов комбинация ипатасертиба и абиратерона/преднизона? У какого количества мужчин в **группе А** и **группе В** развились побочные эффекты, и насколько они были тяжелыми?

Какого рода исследование это было?

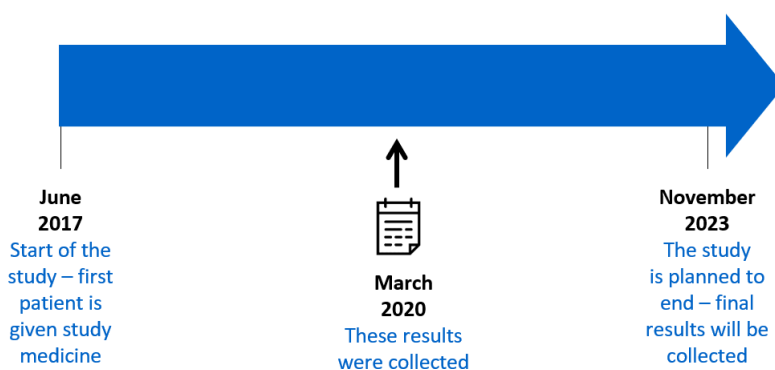
Это исследование представляло собой исследование «3-й фазы». Это означает, что большое количество мужчин со злокачественной опухолью предстательной железы принимали либо абиратерон/преднизон в комбинации с ипатаасертибом, либо абиратерон/преднизон в комбинации с плацебо. Цель заключалась в том, чтобы выяснить, может ли добавление ипатаасертиба к абиратерону/преднизону помочь предотвратить ухудшение течения злокачественной опухоли у мужчин. Исследования 3-й фазы проводятся с участием большого количества людей, чтобы выяснить, работает ли препарат лучше, чем обычное лечение, и достаточно ли он безопасен, чтобы получить «одобрение» органов здравоохранения в качестве лечения, которое может назначать ваш врач.

Исследование является «**рандомизированным**». Это означает, что решение о том, какие препараты должен был получать каждый мужчина в исследовании, принималось случайным образом, как при подбрасывании монеты. Случайный выбор препарата, который должны получать люди, повышает вероятность того, что состав людей в обеих группах будет сходным по характеристикам (например, по возрасту, по расе). За исключением конкретных препаратов, которые тестировались в каждой из групп, все остальные аспекты медицинской помощи, оказываемой пациентам, были одинаковыми в обеих группах

Это исследование является «**двойным слепым**» исследованием. Это означает, что ни мужчины, принимающие участие в исследовании, ни врачи или медсестры не знали, какие из исследуемых препаратов получали пациенты. «Заслепление» исследования проводится для того, чтобы любые эффекты, наблюдаемые в результате применения препаратов, не были обусловлены ожиданиями людей, в случае, если бы они знали, какой препарат получают.

Когда и где проходило исследование?

Исследование было начато в июне 2017 г. и завершится в ноябре 2023 г. В это резюме включены данные, собранные до марта 2020 г. На момент подготовки этого резюме (июнь 2021 г.) исследование все еще проводится – врачи-исследователи продолжают собирать информацию.



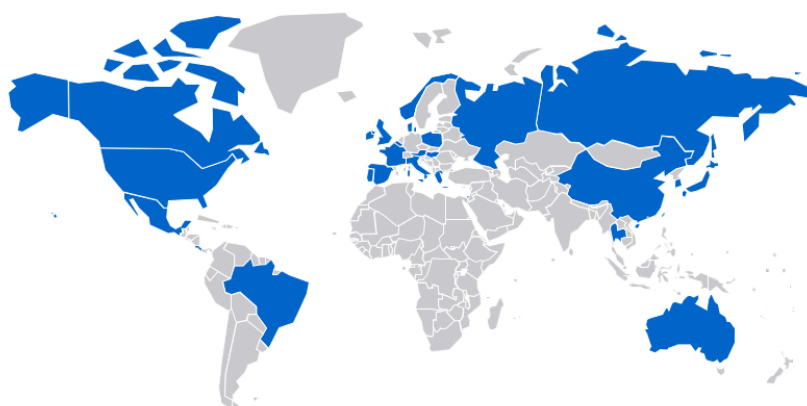
June 2017	Июнь 2020 г.
Start of the study - first patient is given study medicine	Начало исследования – первый пациент получил исследуемый препарат

March 2020	Март 2020 г.
These results were collected	Эти результаты уже получены
November 2023	Ноябрь 2023 г.
The study is planned to end - final results will be collected	Планируемое завершение исследования – будут получены заключительные результаты

Символ (📅) на временной шкале показывает, когда была собрана информация, представленная в этом резюме – через 3 года (март 2020 г.) после начала исследования.

Исследование проводится в 200 исследовательских центрах в 26 странах/регионах по всему миру. На приведенной ниже карте показаны страны, в которых проводится это исследование.

- Australia
- Austria
- Belgium
- Brazil
- Canada
- China
- Costa Rica
- Denmark
- France
- Greece
- Hungary
- Ireland
- Israel
- Italy
- Japan
- Mexico
- Norway
- Poland



- Portugal
- Russia
- South Korea
- Spain
- Taiwan
- Thailand
- United Kingdom
- United States

Australia	Австралия
Austria	Австрия
Belgium	Бельгия
Brazil	Бразилия
Canada	Канада
China	Китай
Costa Rica	Коста-Рика
Denmark	Дания
France	Франция
Greece	Греция
Hungary	Венгрия
Ireland	Ирландия
Israel	Израиль
Italy	Италия
Japan	Япония
Mexico	Мексика
Norway	Норвегия
Poland	Польша
Portugal	Португалия
Russia	Россия
South Korea	Южная Корея
Spain	Испания
Taiwan	Тайвань

Thailand	Таиланд
United Kingdom	Великобритания
United States	Соединенные Штаты Америки

2. Кто принимает участие в этом исследовании?

В этом исследовании принимает участие 1101 мужчина со злокачественной опухолью предстательной железы, которая распространилась в другие отделы организма. Возраст людей, принимающих участие в этом исследовании, составляет от 44 до 93 лет.

Мужчины могли принять участие в исследовании, если:

- Оценка испытываемой боли составляла от 0 до 3 по 10-балльной шкале; Оценка от 0 до 3 означает отсутствие или легкую выраженность симптомов, связанных со злокачественным заболеванием.

Мужчины, которые получали химиотерапию (препараты, уничтожающие опухолевые клетки) по поводу текущего заболевания, не могли принимать участие в исследовании, но участие допускалось, если они получали химиотерапию вместе с препаратами, снижающими уровень гормонов, на раннем этапе заболевания.

3. Что происходило во время исследования?

Во время исследования мужчин случайным образом (с помощью компьютера) выбирали для получения одного из двух видов лечения.

Группы лечения были следующими:

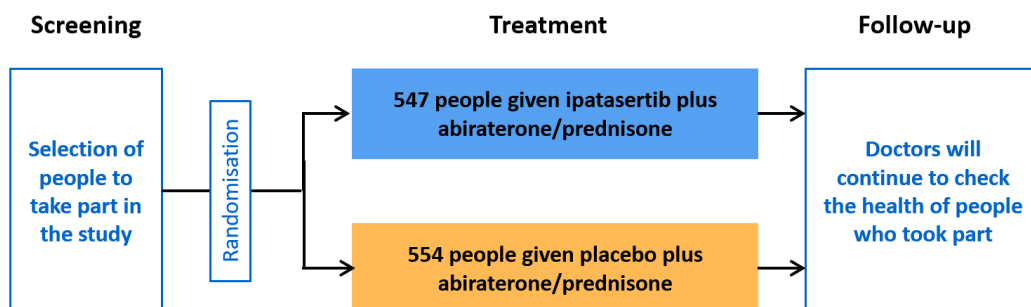
- **Группа А:** ипатасертиб (новый препарат) плюс абиратерон/преднизон (существующие препараты).
- **Группа В:** плацебо плюс абиратерон/преднизон (существующие препараты).

Все препараты принимали перорально (внутри) каждый день. В таблице показано количество мужчин в группе А и группе В.

	Группа А ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон	Группа В плацебо плюс абиратерон/преднизон
Количество мужчин, получавших этот вид лечения	547	554

Это исследование все еще продолжается, поэтому некоторые мужчины все еще получают исследуемые препараты. Мужчины будут продолжать прием исследуемых препаратов до тех пор, пока течение их заболевания не ухудшится или побочные эффекты не станут настолько тяжелыми, что продолжать лечение станет невозможно. После прекращения лечения мужчины вступят в период последующего наблюдения, в котором собирается информация об уровне

испытываемой боли, о других противоопухолевых препаратах, которые они получают, а также о выживаемости. Сбор информации будет продолжаться до тех пор, пока пациент не умрет или не примет решение о прекращении дальнейшего участия в исследовании. На этом рисунке представлена более подробная информация о том, что происходило в исследовании до сих пор, и каковы следующие этапы.



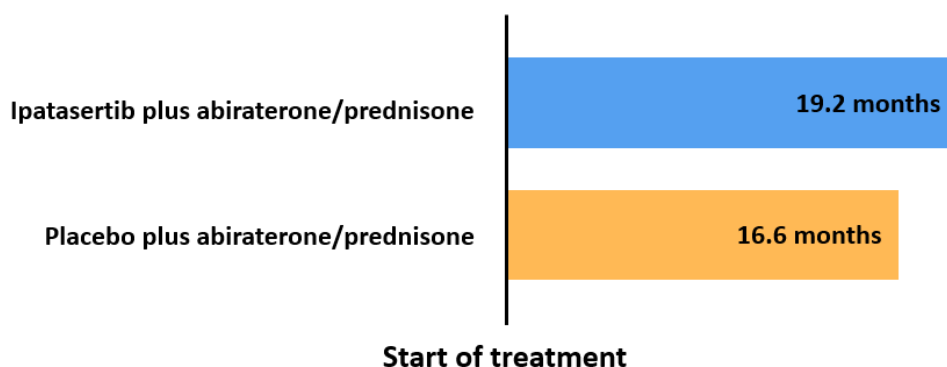
Screening	Скрининг
Treatment	Лечение
Follow-up	Последующее наблюдение
Selection of people to take part in the study	Выбор людей для участия в исследовании
Randomisation	Рандомизация
547 people given ipatasertib plus abiraterone/prednisone	547 человек, получающих ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон
554 people given placebo plus abiraterone/prednisone	554 человека, получающих плацебо плюс абиратерон/преднизон
Doctors will continue to check the health of people who took part	Врачи продолжают проверять состояние здоровья людей, принимающих участие в исследовании

4. Какими оказались результаты исследования?

ВОПРОС 1. Сколько времени прошло в группе А и в группе В от начала лечения до ухудшения течения злокачественного заболевания или смерти участника среди всех мужчин в исследовании?

Исследователи выясняли, сколько времени прошло до ухудшения течения злокачественного заболевания (другими словами, до дальнейшего распространения или увеличения размеров опухоли по результатам сканирования) или до смерти участника в каждой группе среди всех 1101 мужчины в исследовании.

On average, how long did it take for the men's cancer to get worse?



On average, how long did it take for the men's cancer to get worse?	Сколько времени в среднем прошло до ухудшения течения злокачественного заболевания у мужчин?
Ipatasertib plus abiraterone/prednisone	Ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон
Placebo plus abiraterone/prednisone	Плацебо плюс абиратерон/преднизон
19.2 months	19,2 месяца
16.6 months	16,6 месяца
Start of treatment	Начало лечения

К настоящему времени у мужчин в **группе А** течение злокачественного заболевания ухудшилось в среднем через 19,2 месяца (у некоторых мужчин время до ухудшения было больше, а у некоторых меньше 19,2 месяца). У мужчин в **группе В** течение злокачественного заболевания ухудшилось в среднем через 16,6 месяца.

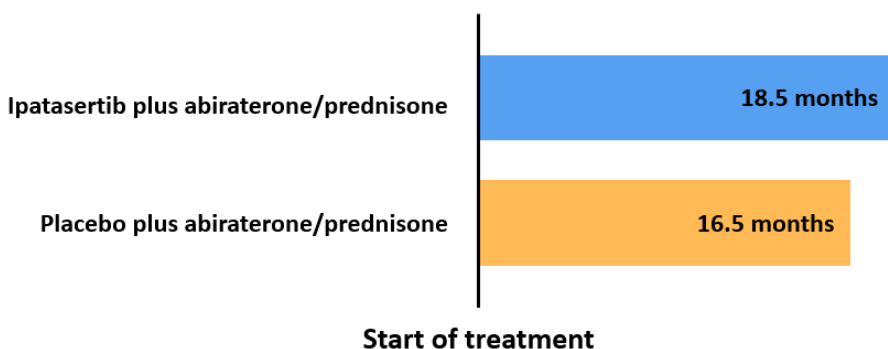
- В **группе А** чуть менее чем у половины мужчин (252 из 547 или 46%) течение злокачественного заболевания ухудшилось или наступила смерть.
- В **группе В** течение злокачественного заболевания ухудшилось или наступила смерть более чем у половины мужчин (306 из 554 или 55%).

У мужчин в группе А вероятность ухудшения течения злокачественного заболевания или наступления смерти была на 16% ниже, чем у мужчин в группе В, но мы не знаем, было ли это различие обусловлено лекарственным препаратом или было случайным.

ВОПРОС 2. Сколько времени прошло в **группе А** и в **группе В** от начала лечения до ухудшения течения злокачественного заболевания или смерти участника только среди мужчин с опухолями с потерей функции белка PTEN?

Другая часть информации, собранной исследователями, касалась того, сколько времени прошло до ухудшения течения злокачественного заболевания (до дальнейшего распространения или увеличения размеров опухоли по результатам сканирования) или до смерти участника в каждой группе только среди 521 мужчины с опухолями с потерей функции PTEN.

On average, how long did it take for the men's cancer to get worse when looking only at those with tumours that lost PTEN?



On average, how long did it take for the men's cancer to get worse when looking only at those with tumours that lost PTEN?	Сколько времени в среднем прошло до ухудшения течения злокачественного заболевания только у мужчин с опухолями с потерей функции PTEN?
Ipatasertib plus abiraterone/prednisone	Ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон
Placebo plus abiraterone/prednisone	Плацебо плюс абиратерон/преднизон
18.5 months	18,5 месяца
16.5 months	16,5 месяца
Start of treatment	Начало лечения

К настоящему времени у мужчин в **группе А** течение злокачественного заболевания ухудшилось в среднем через 18,5 месяца (у некоторых мужчин время до ухудшения было больше, а у некоторых меньше 18,5 месяца). У мужчин в **группе В** течение злокачественного заболевания ухудшилось в среднем через 16,5 месяца.

- В **группе А** чуть менее чем у половины мужчин (124 из 260 или 48%) течение злокачественного заболевания ухудшилось или наступила смерть.
- В **группе В** течение злокачественного заболевания ухудшилось или наступила смерть более чем у половины мужчин (154 из 261 или 59%).

Среди мужчин с опухолями с потерей функции белка PTEN в группе А вероятность ухудшения течения злокачественного заболевания или наступления смерти была на 23% ниже, чем у мужчин в группе В. Исследователи установили, что это различие, вероятно, не было случайным, а было обусловлено добавлением нового лекарственного препарата – ипатасертиба.

В этом разделе представлены только основные результаты данного исследования. Информацию обо всех остальных результатах можно найти на веб-сайтах, приведенных в конце этого резюме (см. раздел 8).

5. Каковы были побочные эффекты?

Побочные эффекты — это медицинские проблемы (такие как ощущение головокружения), возникающие во время исследования.

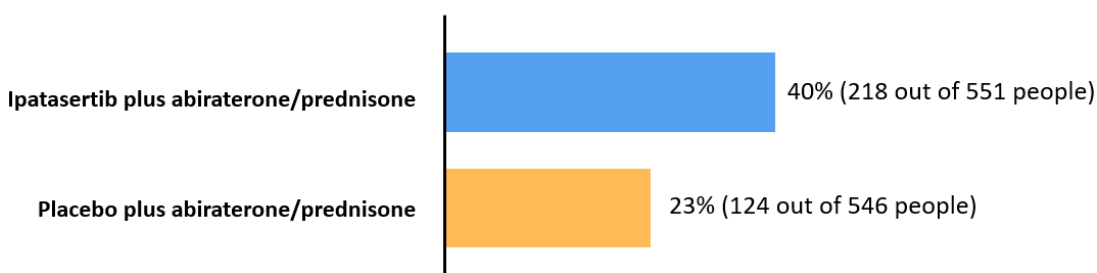
- Некоторые побочные эффекты были вызваны препаратами, используемыми в исследовании.
- Не у всех мужчин в этом исследовании развились все побочные эффекты.
- Побочные эффекты варьировали от легких до серьезных.
- Побочные эффекты различались у разных людей.
- Важно знать, что побочные эффекты, о которых сообщается в этом документе, развились в этом одном исследовании. Таким образом, представленные в этом документе побочные эффекты могут отличаться от таковых, наблюдавшихся в других исследованиях, или тех, которые перечислены в листовках-вкладышах в упаковку лекарственного препарата.
- Серьезные и частые побочные эффекты перечислены в следующих разделах.

Серьезные побочные эффекты

Побочный эффект считается «серьезным», если он угрожает жизни, требует стационарного лечения или вызывает длительные проблемы.

Во время этого исследования у 31 из каждых 100 мужчин (31%) развился по крайней мере один серьезный побочный эффект. Серьезные побочные эффекты развились приблизительно у 40% мужчин, получающих ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон, по сравнению с приблизительно 23% мужчин, получающих плацебо плюс абиратерон/преднизон.

How many people had at least one serious side effect?



How many people had at least one serious side effect?	У какого количества людей возник по крайней мере один серьезный побочный эффект?
Ipatasertib plus abiraterone/prednisone	Ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон
Placebo plus abiraterone/prednisone	Плацебо плюс абиратерон/преднизон
40% (218 out of 551 people)	40% (218 из 551 человека)
23% (124 out of 546 people)	23% (124 из 546 человек)

Некоторые мужчины умерли вследствие побочных эффектов, возникших во время проведения исследуемого лечения. К ним относились:

- 24 из 551 мужчины (4%) в группе ипатасертиба плюс абиратерон/преднизон;
- 20 из 546 мужчин (4%) в группе плацебо плюс абиратерон/преднизон.

Во время исследования некоторые мужчины прекратили прием назначенного им препарата по собственному решению или по указанию врача вследствие побочных эффектов.

- В группе ипатасертиба плюс абиратерон/преднизон 116 из 551 мужчины (21%) прекратили прием ипатасертиба.

- В группе плацебо плюс абиратерон/преднизон 28 из 546 мужчин (5%) прекратили прием плацебо.

Наиболее частые побочные эффекты

В этом исследовании побочные эффекты любого типа (несерьезные или серьезные) развились у 99% мужчин, получающих ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон, по сравнению с 95% мужчин, получающих плацебо плюс абиратерон/преднизон.

В этой таблице представлены наиболее частые побочные эффекты, т.е. побочные эффекты, возникшие у одной пятой части (20%) мужчин или более в **группе А** или **группе В**. Эти побочные эффекты могли быть серьезными или несерьезными (это нежелательные эффекты, не угрожающие жизни, не требующие госпитализации и не сопровождающиеся долгосрочными последствиями). У некоторых мужчин развилось более одного побочного эффекта. Это означает, что они включены в несколько строк в таблице.

Наиболее частые побочные эффекты, отмеченные в этом исследовании	Мужчины, получающие ипатасертиб плюс абиратерон/преднизон n (всего 551 мужчина)	Мужчины, получающие плацебо плюс абиратерон/преднизон n (всего 546 мужчин)
Диарея (понос)	80%	23%
Снижение энергичности	38%	28%
Высокий уровень сахара в крови	48%	18%
Сыпь	41%	11%
Проблемы с печенью	31%	19%
Чувство дурноты (тошнота)	28%	10%
Снижение количества эритроцитов	21%	12%

Некоторые мужчины покинули исследование, не получив никакие исследуемые препараты, поэтому в этой таблице их не включили в общее количество.

Другие побочные эффекты

Информацию о других побочных эффектах (не указанных в разделах выше) вы можете найти на веб-сайтах, приведенных в конце данного резюме – см. раздел 8.

6. Как это исследование помогло научной работе?

Представленная в этом документе информация получена из одного исследования с участием 1101 мужчины со злокачественной опухолью предстательной железы, которая распространилась в другие отделы организма. Эти результаты помогли исследователям больше узнать о злокачественных опухолях предстательной железы и о новом лекарственном препарате ипатасертибе.

К настоящему времени исследование показало, что:

- В **группе А** у мужчин ухудшалось течение злокачественного заболевания или наступала смерть в среднем через 19,2 месяца, а в **группе В** у мужчин ухудшалось течение злокачественного заболевания или они умирали в среднем через 16,6 месяца. У мужчин в группе А вероятность ухудшения течения злокачественного заболевания или наступления смерти была на 16% ниже, но мы не знаем, было ли это различие истинным, – оно могло быть случайным.
- При рассмотрении только мужчин, в опухолях которых потеряна функция белка РТЕН, в **группе А** у мужчин ухудшалось течение злокачественного заболевания или наступала смерть в среднем через 18,5 месяца, а в **группе В** у мужчин ухудшалось течение злокачественного заболевания или они умирали в среднем через 16,5 месяца. У мужчин в группе А вероятность ухудшения течения злокачественного заболевания или наступления смерти была на 23% ниже, и это различие обусловлено новым лекарственным препаратом ипатасертибом.
- Серьезные побочные эффекты чаще отмечались в **группе А** (40%) по сравнению с **группой В** (23%).
- Двадцать четыре (24) из 551 мужчины (4%) в **группе А** и 20 из 546 мужчин (4%) в **группе В** умерли вследствие побочных эффектов, возникших во время приема исследуемых препаратов.
- Самыми частыми побочными эффектами в **группе А** были диарея (80%), высокий уровень сахара в крови (48%), сыпь (41%), снижение энергичности (38%), проблемы с печенью (31%), ощущение дурноты (28%) и снижение количества эритроцитов (21%).
- Самыми частыми побочными эффектами в **группе В** были снижение энергичности (28%), диарея (23%), проблемы с печенью (19%), высокий уровень сахара в крови (18%), снижение количества эритроцитов (13%), сыпь (11%) и ощущение дурноты (10%).

Вы не должны принимать решения, основываясь только на одном этом резюме – всегда консультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо решения относительно вашего лечения.

7. Планируется ли проводить другие исследования?

Для определения эффективности и безопасности ипатасертиба у мужчин, участвующих в этом исследовании, планируется проводить дополнительные анализы. Кроме того, по данным, полученным в этом исследовании, был проведен анализ для оценки различных методов тестирования потери функции РТЕН и для определения того, насколько эффективной была комбинация ипатасертиб плюс абиратерон в отношении опухолей с потерей функции РТЕН,

установленной этими различными методами, или с потерей функции других белков, помимо PTEN (например, АКТ).

Это исследование было начато в июне 2017 г. и завершится в ноябре 2023 г. В это резюме включены данные, собранные до марта 2020 г. Исследование все еще проводится – врачи-исследователи продолжают собирать информацию о выживаемости и других клинических исходах.

8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Вы можете найти больше информации об этом исследовании на веб-сайтах, перечисленных ниже:

- <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>

Если Вы хотите получить более подробную информацию о результатах данного исследования, обратитесь к соответствующей научной статье, полное название которой: «Применение комбинации ипатацериба с абиратероном и преднизолоном при метастатическом кастрационно-резистентном раке предстательной железы» (Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer). Авторами этой научной статьи являются: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono и другие. Статья опубликована в журнале *Lancet*, том 398, стр. 131-142.

С кем я могу связаться, если у меня есть вопросы об этом исследовании?

Если у вас есть дополнительные вопросы после прочтения этого резюме:

- Посетите платформу ForPatients и заполните форму для обратной связи – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- Свяжитесь с представителем в вашем местном офисе компании «Рош».

Если вы принимали участие в этом исследовании и у вас есть вопросы по поводу результатов:

- поговорите с врачом-исследователем или сотрудниками больницы или клиники, в которой проводилось исследование.

Если у вас есть вопросы по поводу вашего собственного лечения:

- поговорите с врачом, ответственным за ваше лечение.

Кто организовал и оплатил это исследование?

Это исследование организовано и оплачено компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», штаб-квартира которой находится в Базеле, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название этого исследования: «Оценка комбинации ипатасертиба, абиратерона и преднизона/преднизолона по сравнению с комбинацией плацебо, абиратерона и преднизона/преднизолона у взрослых мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы».

Это исследование известно как «IPATential150».

- Номер протокола этого исследования: CO39303.
- Идентификатор этого исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT03072238.
- Номер EudraCT этого исследования: 2016-004429-17.