

A klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalója

A faricimab nevű új gyógyszerrel végzett vizsgálat olyan emberek kezelésére, akiknél retina vénaág elzáródást (BRVO) okozó vérrög miatt károsodott a retina (makulaödéma)

A klinikai vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén a 8. fejezetben (14. oldal).

Az összefoglalóról

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

- a nyilvánosság és
- a vizsgálatban résztvevő személyek számára.

Az összefoglaló a megírás idején (2024. február) ismert információk alapján íródott. Azóta lehet, hogy több információ áll rendelkezésre.

A vizsgálat 2021 márciusában indult, és 2023 júniusában fejeződött be. Az összefoglaló a vizsgálat második részének eredményeit ismerteti, amelyeket 2023. augusztusban elemeztek.

Önmagában egyetlen vizsgálat sem képes mindent feltárni egy gyógyszer kockázatairól és előnyeiről. Sok vizsgálat és sok résztvevő szükséges ahhoz, hogy minden szükséges információt kiderítsünk egy új gyógyszerről. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek ugyanezzel a gyógyszerrel folytatott más vizsgálatok eredményeitől.

- **Ez azt jelenti, hogy ne hozzon döntéseket kizárólag a jelen összefoglaló alapján. Mindig konzultáljon orvosával, mielőtt bármilyen kezeléssel kapcsolatos döntést meghozna.**

Köszönet azoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban

Azok, akik részt vettek ebben a vizsgálatban, segítettek az orvosoknak fontos kérdésekre választ kapni azokkal az emberekkel kapcsolatban, akiknél a szem egyik vénaágában kialakult vérrög (retina vénaág okklúzió, röviden BRVO) miatt szivárognak az erek a retinában (makulaödéma), és megtudni, hogy a faricimab nevű új gyógyszer segíthet-e nekik.

Fontos információk a vizsgálatról

- Ez a vizsgálat a faricimab (Vabysmo™) nevű vizsgálati gyógyszert és az aflibercept (Eylea®) nevű jóváhagyott gyógyszert hasonlított össze, amelyet már alkalmaznak a szem egyik vénaágában kialakult vérrög miatt szivárgó retinális erek (makulödéma) kezelésére. Ez a kórállapot az úgynevezett retina vénaág okklúzió (röviden BRVO).
- A vizsgálat célja az volt, hogy kiderítsék, hogy a faricimab javítja-e olyan mértékben a látást, mint az aflibercept, és hogy javítja-e a faricimab a látást, ha változó alkalmazási gyakorisággal adják.
- A vizsgálat első részében a betegek havonta egyszer kaptak faricimab szeminjekciót vagy aflibercept szeminjekciót 6 hónapon át. Véletlenszerűen döntötték el, hogy az egyes betegek milyen kezelést kapnak.
- A vizsgálat második részében az első részben résztvevő összes beteg faricimab szeminjekciót kapott a BRVO tüneteiktől függően változó gyakorisággal (havonta, 2 havonta, 3 havonta vagy 4 havonta) 12 hónapon át.
- A vizsgálatban 553 fő vett részt mintegy 22 országban.
- Ez az összefoglaló a vizsgálat második részének legfontosabb eredményeit ismerteti. Javult azoknak a betegeknek a látása, akik változó gyakorisággal kaptak faricimab szeminjekciót.
- A résztvevők többségénél 3-4 hónap telt el két faricimab injekció között.
- A faricimab többnyire enyhe és könnyen kezelhető mellékhatásokat okozott.
- Nem jelentettek új vagy váratlan mellékhatásokat.
- A vizsgálat első részének legfontosabb eredményeit egy másik összefoglaló ismerteti.

Az összefoglaló tartalma

1. Mik voltak a vizsgálat eredményei?
2. Általános információk a vizsgálatról
3. Kik vettek részt a vizsgálatban?
4. Mi történt a vizsgálat során?
5. Milyen mellékhatások fordultak elő?
6. Hogyan segítette a vizsgálat a kutatást?
7. Terveznek-e más vizsgálatokat is?
8. Hol találok további információkat?

Szójegyzék

Ang-2: az erek növekedésében és szivárgásában és a gyulladásban szerepet játszó fehérje

Retina vénaág elzáródás (BRVO): vérrög a szem egyik vénás ágában, ami a retinának csak kis területén okoz rendellenességeket

Makula: a retina középső része, amely éles, tiszta látást biztosít az olyan tevékenységekhez, mint az olvasás, a vezetés és az arc- és színfelismerés

Makulaödéma: szivárgó erek miatt kialakuló duzzanat a retinában

Retina: a szem hátulsó részét fedő, fényérzékeny idegsejtekből álló vékony hártya, ami az látóidegen keresztül küld jeleket az agyba

VEGF-A: egy fehérje, amely szerepet játszik az erek növekedésében és szivárgásában

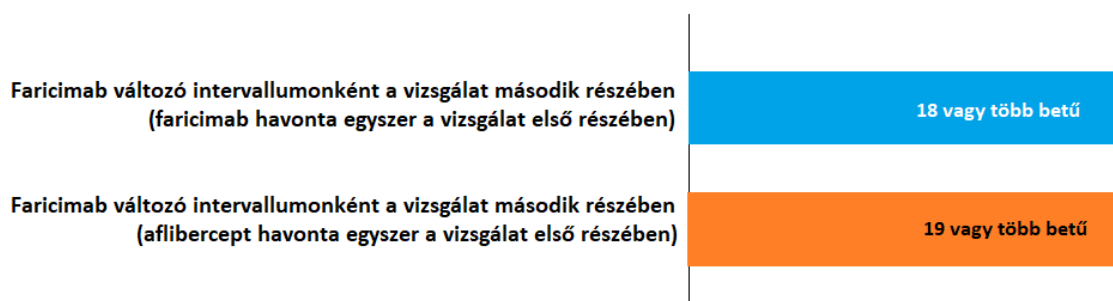
1. fejezet: Mik voltak a vizsgálat eredményei?

1. kérdés: Történt-e változás a résztvevők éleslátásában 18 hónap elteltével (a vizsgálat második részének végén) a vizsgálat elejéhez képest?

Az orvosok megvizsgálták, hogy változott-e a résztvevők látása a vizsgálat kezdete óta. Ehhez megnézték, hogy a résztvevők korrekciós lencséjüket viselve hány betűt tudtak leolvasni a hagyományos látásvizsgáló tábláról. A látásvizsgáló táblán több sor, fentről lefelé haladva egyre kisebb méretű betű látható. A vizsgálóorvosok összehasonlították a vizsgálat kezdetekor és a 18 hónap elteltével (a vizsgálat második felének végén) végzett látáspróba eredményeit.

Azok, akik változó intervallumonként kaptak faricimabot a vizsgálat második részében, átlagosan 18-19 betűvel többet tudtak leolvasni a látásvizsgáló tábláról, mint a vizsgálat kezdetekor. Az eredmények a lenti 1. ábrán láthatók.

1. ábra: Történt-e változás a résztvevők korrekciós lencse viselése mellett mért éleslátásában 18 hónap elteltével (a vizsgálat második részének végén) a vizsgálat elejéhez képest?



62%-a és 66%-a azoknak, akik változó intervallumonként kaptak faricimabot a vizsgálat második részében, 15 vagy több betűvel többet tudtak leolvasni a látásvizsgáló tábláról, mint a vizsgálat kezdetekor. Szinte mindenki, aki változó intervallumonként kapott faricimabot a vizsgálat második részében, elkerülte a 15 vagy több betű mértékű látásromlást. Az eredmények a lenti 2. ábrán láthatók.

2. ábra: Hány résztvevőnek javult a látása vagy került el a látásromlás 18 hónap elteltével (a vizsgálat második részének végén)?

Faricimab változó intervallumonként a vizsgálat második részében
(faricimab havonta egyszer a vizsgálat első részében)



Faricimab változó intervallumonként a vizsgálat második részében
(aflibercept havonta egyszer a vizsgálat első részében)



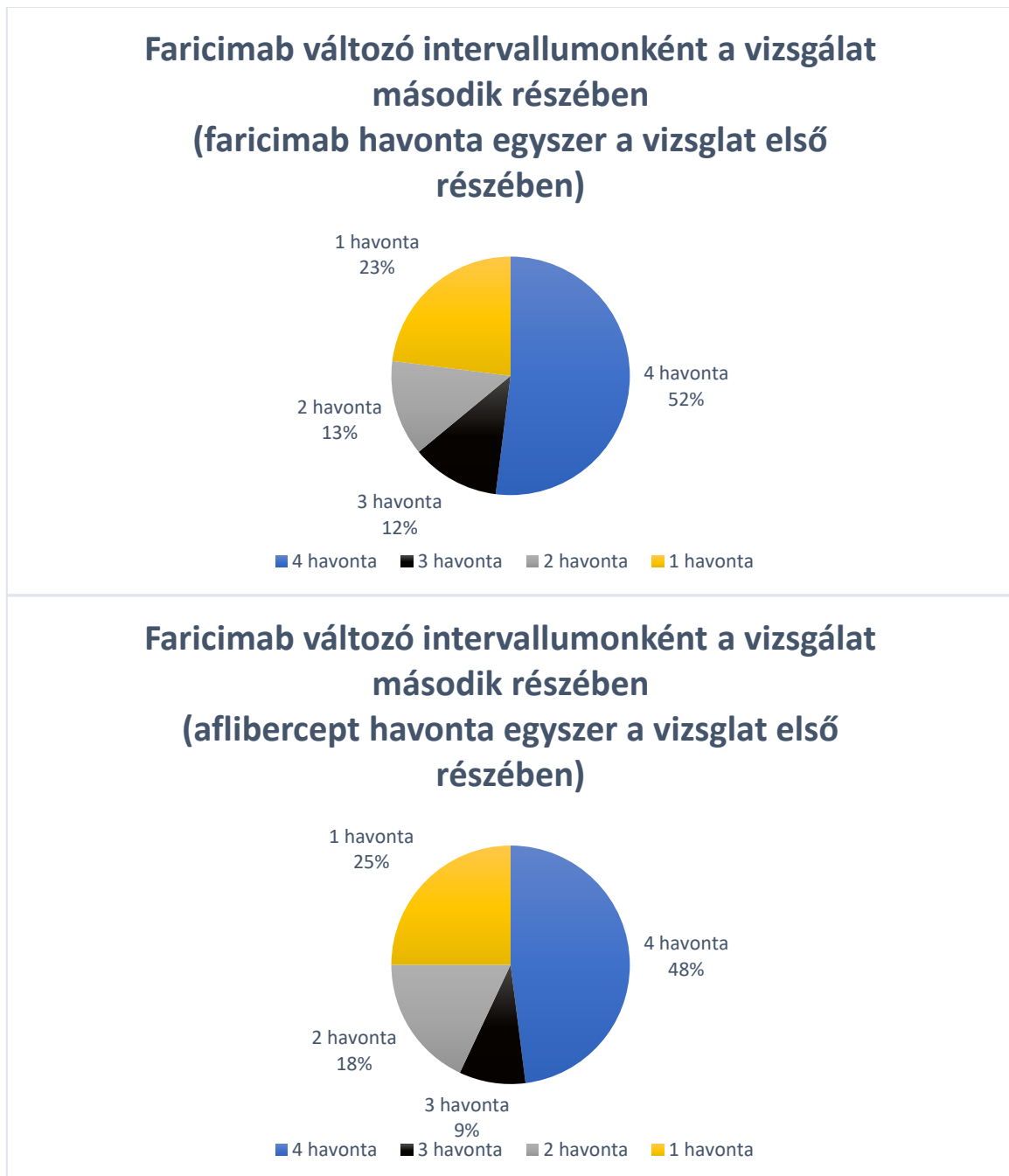
A vizsgálat második részében minden résztvevő változó intervallumonként kapott faricimabot. A vizsgálóorvosok az egyes résztvevők BRVO tüneteitől függően módosíthatták a faricimab injekciók között eltelt időt. Akiknél súlyosbodtak a BRVO tüneteik, gyakrabban kaptak faricimabot, akiknél pedig javultak a BRVO tüneteik, ritkábban kaptak faricimabot. A résztvevők havonkénti, 2 havonkénti, 3 havonkénti vagy 4 havonkénti gyakorisággal kaphattak faricimabot.

- 18 hónap elteltével (a vizsgálat második részének végén) körülbelül minden második résztvevő (50%) 4 havonta kapott faricimabot, és minden tizedik résztvevő (10%) 3 havonta kapott faricimabot.

- Körülbelül minden hetedik résztvevő (15%) 2 havonta kapott faricimabot, és minden negyedik résztvevő (25%) havonta egyszer kapott faricimabot.

Az eredmények a lenti 3. ábrán láthatók.

3. ábra: Hány embernél tudott eltelni több mint 2 hónap a faricimab szeminjekciók között?



Ez a fejezet csak a vizsgálat második részének legfontosabb eredményeit ismerteti. A többi eredményre vonatkozó információkat később fogjuk közzé tenni.

2. fejezet: Általános információk a vizsgálatról

1. kérdés: Miért végezték ezt a vizsgálatot?

Az artériák és a vénák szállítják a vért a szervezetben, így a szemben is. Retinális vénaelzáródás akkor fordul elő, amikor elzáródnak a vénák, amelyek a retinában található idegsejtektől szállítják el a vért. Az egyik vénás ágat érintő elzáródást retina vénaág okklúzióknak (BRVO) hívjuk. Az elzáródás miatt vér és folyadék szivároghat a retinába, ami úgynevezett makulödémát okoz. A BRVO általában csak egy szemet érint.

A BRVO által okozott makulaödéma kezelésének célja megállítani a vér és folyadék beszivárgását a retinába. Az olyan gyógyszereket, mint a ranibizumab (Lucentis®) és az aflibercept (Eylea®) szeminjekciók, azért fejlesztették ki, hogy lassítsa a makulaödémát. Egyéb kezelések, amelyek csökkenthetik a duzzanatot és stabilizálhatják a látást BRVO-ban, a szteroidinjekciók és a lézeres kezelések.

A meglévő gyógyszerek sok BRVO miatt kialakuló makulaödémában szenvedő embernél hoztak látásjavulást, de ehhez a betegeknek általában 1-2 havonta kell szeminjekciót adni hosszú időn keresztül. Az újabb gyógyszerek, mint például a faricimab (Vabysmo™), amelyek más hatásmechanizmussal működnek, kevesebb injekció adása mellett csökkenthetik a BRVO tüneteit.

2. kérdés: Melyik gyógyszert vizsgálták?

Ez a vizsgálat 2 gyógyszert vizsgált.

- Aflibercept – már alkalmazott kezelés.
- Faricimab – vizsgálat alatt álló új gyógyszer.

Az aflibercept (Eylea®) egy jóváhagyott gyógyszer a BRVO miatt kialakult makulaödéma kezelésére. Az aflibercept injekcióval kezelt betegek közül sokan havonta kapnak szeminjekciót.

- Kiejtés: aflibercept.
- Az aflibercept gátolja az úgynevezett VEGF-A fehérje működését. A VEGF-A gátlása csökkenti a folyadékszivárgást és megelőzheti az új, kóros erek kialakulását a szemben.

Ebben a vizsgálatban a faricimab nevű gyógyszert vizsgálták. A faricimabot is szembe kell injektálni, viszont ez a gyógyszer másként fejti ki hatását, mint az aflibercept.

- Kiejtés: faricimab.
- Az aflibercepthez hasonlóan a faricimab is gátolja a VEGF-A működését, de egy másik fehérjét, az úgynevezett Ang-2 fehérjét is blokkolja. A VEGF-A-hoz hasonlóan az Ang-2 blokkolása is csökkenti az erekből a folyadékszivárgást. Az erekből történő folyadékszivárgás csökkentése a makula duzzanatát is csökkentheti.
- Mivel a faricimab két fehérjét is blokkol, amelyek BRVO miatti makulaödémát okoznak, kevesebb szeminjekció adása mellett lehet képes hatékonyabban megvédeni a látást.

3. kérdés: Mit akartak kideríteni a vizsgálóorvosok?

A vizsgálat első részében a vizsgálóorvosok azt akarták kideríteni, hogy a faricimab hasonló változásokat eredményez-e a látásban, mint az aflibercept (a vizsgálat első részének legfontosabb eredményeit egy másik összefoglaló ismerteti).

A vizsgálat második részében a vizsgálóorvosok arra voltak kíváncsiak, hogy ha a faricimabot változó időközönként adják, akkor eredményez-e látásjavulást. (lásd 1. fejezet: „Mik voltak a vizsgálat eredményei?”, 4. oldal).

A vizsgálóorvosok azt is ki akarták deríteni, hogy mennyire biztonságos a változó időközönként adott faricimab BRVO által okozott makulaödémában szenvedő betegeknél. Ehhez megnézték az előforduló mellékhatások számát és súlyossági fokát (lásd 5. fejezet „Milyen mellékhatások fordultak elő?”, 11. oldal).

4. kérdés: Milyen típusú volt ez a vizsgálat?

Ez egy fázis 3 vizsgálat volt. Ezt azt jelenti, hogy korábban már vizsgálták a faricimab hatásosságát és biztonságosságát kis létszámú makulaödémában szenvedő betegcsoporton. Ezt a vizsgálatot azért végezték, hogy megnézzék, nagyobb betegcsoportnál is ugyanilyenek-e az eredmények. Egy korábban végzett vizsgálatban olyan betegeket vizsgáltak, akiknél cukorbetegség miatt alakult ki makulaödéma, ami hasonló, mint a BRVO miatt kialakuló makulaödéma. Erről a korábbi vizsgálatról az alábbi honlapon olvashat további információkat:

● <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02699450>

Ennek a fázis 3 vizsgálatnak az eredményei segítettek az egészségügyi hatóságoknak eldönteni, hogy engedélyezzék-e a faricimab alkalmazását BRVO miatt kialakuló makulaödémában szenvedő betegek kezelésére. A gyógyszert csak akkor lehet hozzáférhetővé tenni betegek számára, ha a fázis 3 vizsgálat pozitív eredményekkel zárult és az egészségügyi hatóságok, például az amerikai gyógyszerügyi hatóság (FDA) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) törzskönyvezték azt.

5. kérdés: Mikor és hol folytatták le a vizsgálatot?

A vizsgálat 2021 márciusában indult, és 2023 júniusában fejeződött be.

A vizsgálat 149 központban, 22 országban zajlott: Argentína, Ausztrália, Ausztria, Brazília, Kína, Csehország, Franciaország, Németország, Hong Kong, Magyarország, Izrael, Olaszország, Japán, Korea, Lengyelország, Portugália, Oroszország, Szingapúr, Spanyolország, Tajvan, Egyesült Királyság, Amerikai Egyesült Államok.

A vizsgálat a COVID-19 pandémia idején indult és zajlott, de ennek nem volt jelentős hatása az eredményekre.

3. fejezet: Kik vettek részt a vizsgálatban?

Összesen 553 BRVO miatt kialakuló makulaödémában szenvedő felnőtt vett részt a vizsgálatban.

A résztvevők körülbelül fele (273 fő) férfi és fele (280 fő) nő volt. A vizsgálat kezdetekor a résztvevők átlagéletkora 64 év volt.

Az alábbi feltételeknek megfelelő személyek vehettek részt a vizsgálatban:

- BRVO által okozott duzzanat a makulában, ami az elmúlt 4 hónapban alakult ki.
- Makulaödéma.
- A hagyományos látásvizsgáló tábláról 73 és 19 közötti betűt tudtak leolvasni, vagyis a látásélességük 20/40 és 20/400 között volt.

- Tiszta szemgolyók és speciális szemcseppel tágítható pupilla a BRVO és a makulaödéma igazolására a retináról készített jó minőségű fényképek alapján.

4. fejezet: Mi történt a vizsgálat során?

A vizsgálat első részében a résztvevőket 2 csoportba osztották véletlenszerűen.

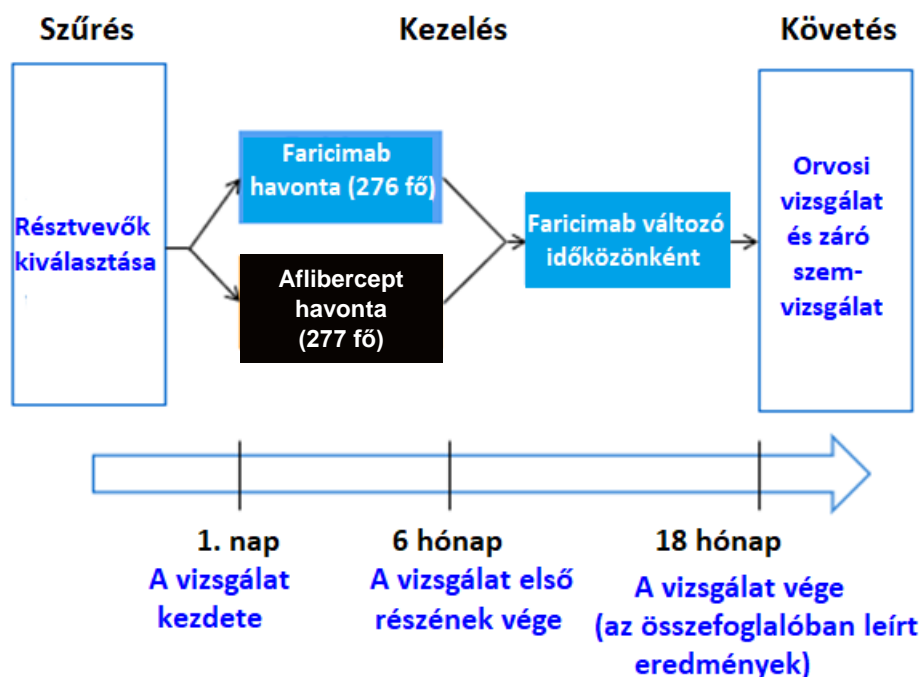
Ezek a következők voltak:

- **Faricimab:** ez a csoport 6 milligramm faricimab injekciót kapott szembe havonta egyszer 6 hónapon át.
- **Aflibercept:** ez a csoport 2 milligramm aflibercept injekciót kapott szembe havonta egyszer 6 hónapon át.

A vizsgálat második részében (az első 6 hónap után) minden résztvevő faricimab szeminjekciót kapott a BRVO tüneteitől függően változó időközönként (havonta, 2 havonta, 3 havonta vagy 4 havonta) 12 hónapon át.

A lenti diagram szemlélteti, hogy mi történt a vizsgálat alatt (lásd 4. ábra).

4. ábra: Mi történt a vizsgálat során?



5. fejezet: Milyen mellékhatások fordultak elő?

A mellékhatások (más néven nemkívánatos reakciók) olyan egészségügyi problémák (például fejfájás vagy szédülésérzet), amelyek egy klinikai vizsgálat során előfordulhatnak. Ez a rész leírja, hogy milyen mellékhatásokat jelentettek a vizsgálat során:

- A mellékhatások összefügghetnek az alkalmazott gyógyszerekkel, az injekciós beadással vagy magával a betegséggel.
- Nem minden résztvevőnél jelentkezett egy vagy az összes mellékhatás.
- A mellékhatások egyénenként eltérően jelentkezhetnek, az enyhétől a súlyosig.

A vizsgálat második részében, amikor minden résztvevő faricimabot kapott változó intervallumonként, a faricimab többnyire enyhe mellékhatásokat okozott, amelyek könnyen kezelhetőek voltak és könnyen elmúltak.

537 résztvevőből csak 4 fő (kevesebb mint 1%) hagyta abba a faricimab kezelést a mellékhatások miatt.

A súlyos és gyakori mellékhatásokat a következőkben soroljuk fel.

1. kérdés: Milyen súlyos mellékhatásokat jelentettek?

Egy mellékhatást akkor tekintünk súlyosnak, ha életveszélyes állapotot idéz elő, látásvesztést okoz, kórházi ellátásra van szükség, vagy tartós problémákat okoz.

A vizsgálat második részében, amikor minden résztvevő faricimabot kapott változó intervallumonként, a faricimab kevés embernél okozott legalább egy súlyos mellékhatást a kezelt szemben. Csak a résztvevők 1,5%-nál és 1,1%-nál jelentkezett súlyos mellékhatás.

Viszonylag kevés résztvevőnél (9,3% és 8,6%) fordult elő olyan súlyos mellékhatás, ami nem a szemet érintette.

Az 1. táblázat azt mutatja, hogy a különböző típusú súlyos mellékhatások hány embernél fordultak elő a vizsgálat során.

1. táblázat: Milyen súlyos mellékhatásokat jelentettek?

A vizsgálat során jelentett súlyos mellékhatások	Faricimab változó időközönként a vizsgálat második részében (A vizsgálat első részében faricimab havonta egyszer) (összesen 270 fő)	Faricimab változó időközönként a vizsgálat második részében (A vizsgálat első részében aflibercept havonta egyszer) (összesen 267 fő)
Súlyos mellékhatások a kezelt szemben	270-ból 4 fő (1,5%)	267-ből 3 fő (1,1%)
A retina elégtelen vérellátása (retinális iszkémia)	Nincs	267-ből 2 fő (kevesebb mint 1%)
Homályos területek kialakulása a szemlencsén (szürkehályog)	Nincs	267-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)
A makula elégtelen vérellátása (makuláris iszkémia)	270-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)	Nincs
Új erek képződése a retinában (retinális neovaszularizáció)	270-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)	Nincs
A retina egy kis törés vagy szakadás miatt elmozdul a helyéről (rhegmátogén retinaleválás)	270-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)	Nincs
A retina hegesedés miatt elmozdul a helyéről (trakciós retinaleválás)	270-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)	Nincs

2. kérdés: Melyek voltak a leggyakrabban jelentett mellékhatások?

A vizsgálat második részében, amikor minden résztvevő faricimabot kapott változó intervallumonként, 270 főből 76 főnél (28%) és 267 főből 81 főnél (30%) jelentkezett legalább egy mellékhatás a kezelt szemben.

- A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt.
 - Az enyhe mellékhatások kellemetlenséget okozhatnak, de nem zavarják a szokásos napi tevékenységeket, míg a közepesen súlyos mellékhatások olyan kellemetlenséget okoznak, ami befolyásolja vagy visszafogja a szokásos napi tevékenységeket.

A 2. táblázat bemutatja a vizsgálat második részében leggyakrabban előforduló hat mellékhatást.

2. táblázat: A leggyakrabban jelentett mellékhatások

A leggyakoribb mellékhatások a kezelt szemben	Faricimab változó időközönként a vizsgálat második részében (A vizsgálat első részében faricimab havonta egyszer) (összesen 270 fő)	Faricimab változó időközönként a vizsgálat második részében (A vizsgálat első részében aflibercept havonta egyszer) (összesen 267 fő)
Látható vérzés a szemfehérjét takaró külső rétegben (kötőhártya vérzése)	270-ből 11 fő (4,1%)	267-ből 10 fő (3,7%)
Megnövekedett szemelnyomás	270-ből 13 fő (4,8%)	267-ből 8 fő (3,0%)
Homályos területek kialakulása a szemlencsén (szürkehályog)	270-ből 9 fő (3,3%)	267-ből 10 fő (3,7%)
BRVO súlyosbodása (retinális vénaelzáródás)	270-ből 9 fő (3,3%)	267-ből 8 fő (3,0%)
Az üvegtest leválása a retináról a szem hátsó részén (üvegtestleválás)	270-ből 7 fő (2,6%)	267-ből 9 fő (3,4%)
A makula duzzanata (makulaödéma)	270-ből 10 fő (3,7%)	267-ből 5 fő (1,9%)

3. kérdés: Voltak egyéb mellékhatások?

Más mellékhatásokról (amelyek nem szerepelnek a fenti fejezetekben) az összefoglaló végén feltüntetett honlapokon olvashat – lásd 8. fejezet (14. oldal).

6. fejezet: Hogyan segítette a vizsgálat a kutatást?

Az összefoglalóban leírt eredmények egyetlen vizsgálatból származnak, amelyben 553 BRVO miatt kialakuló makulaödémában szenvedő beteg vett részt. A vizsgálat eredményei segítettek az orvosoknak még többet megtudni a faricimabról és a faricimab hatásairól BRVO miatti makulaödéma kezelésére alkalmazva.

A vizsgálat második részének legfontosabb eredménye, hogy javult a változó intervallumonként faricimabot kapó résztvevők látása.

A résztvevők többségénél 3-4 hónap telt el két faricimab injekció között.

A faricimab többnyire enyhe és könnyen kezelhető mellékhatásokat okozott. Nem jelentettek új vagy váratlan mellékhatásokat.

7. fejezet: Terveznek más vizsgálatokat is?

Ugyanebben az időben egy másik ugyanilyen vizsgálatot is végeztek 729 fő részvételével, akiknél a központi retina vénát elzáró vérrög (centrális retina véna okklúzió, röviden CRVO) okozott makulaödémát. A két vizsgálat eredményei hasonlóak voltak. E két vizsgálat révén a vizsgálóorvosok 18 hónap leforgása alatt mintegy 1282 makulaödémában szenvedő betegről gyűjtöttek adatokat.

8. fejezet: Hol találok további információkat?

Erről a vizsgálatról további információkat az alább felsorolt honlapokon olvashat:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04740905>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-000440-63/DE>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/rvo/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-25491.html>

Ha szeretne még többet megtudni a vizsgálat elrendezéséről, a tudományos cikk [angol nyelvű] teljes címe: “BALATON and COMINO: Phase III Randomized Clinical Trials of Faricimab for Retinal Vein Occlusion”. [BALATON és COMINO: A faricimab fázis III, randomizált klinikai vizsgálatai retina véna elzáródásban]. A tudományos cikk szerzői: Lars-Olof Hattenbach, Francis Abreu, Pablo Arrisi, Karen Basu, Carl J. Danzi és munkatársai. A tudományos cikk az *Ophthalmology Science* nevű angol nyelvű, orvosi folyóirat 3. számában jelent meg, és online elérhető itt:

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xops.2023.100302>.

Ha szeretne még többet megtudni a vizsgálat első részének eredményeiről, a tudományos cikk [angol nyelvű] teljes címe: “Efficacy and Safety of Faricimab for Macular Edema due to Retinal Vein Occlusion: 24-Week Results from the BALATON and COMINO Trials” [A

faricimab hatásossága és biztonságossága retina véna elzáródás miatt kialakuló makulaödéma kezelésére: a BALATON és COMINO vizsgálatok 24 hetes eredményeij. A tudományos cikk szerzői: Ramin Tadayoni, Liliana P Paris , Carl J Danzig, Francis Abreu, Arshad M Khanani és munkatársai. A tudományos cikk az *Ophthalmology* nevű angol nyelvű, orvosi folyóiratban jelent meg, és online elérhető itt: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.opthta.2024.01.029>.

1. kérdés: Kivel léphetek kapcsolatba, ha kérdéseim van a vizsgálattal kapcsolatban?

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdései vannak:

- Látogassa meg a ForPatients platformot, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi nyomtatványt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/rvo/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-25491.html>
- Keresse a Genentech, a Roche vagy a Chugai helyi irodájának képviselőjét.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és kérdései vannak a vizsgálat eredményeivel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálati kórház vagy klinika vizsgálóorvosával vagy vizsgálati személyzetével.

Ha a saját kezelésével kapcsolatban vannak kérdései:

- Beszéljen a kezelőorvosával.

2. kérdés: Ki szervezi és finanszírozza ezt a vizsgálatot?

Ezt a vizsgálatot a bázeli székhelyű (Svájc) F. Hoffmann-La Roche Ltd szervezi és finanszírozza.

A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító adatai

A vizsgálat teljes címe: Vizsgálat a faricimab hatásosságának és biztonságosságának értékelésére retina vénaág okklúzió miatt kialakuló makulaödémában szenvedő betegeknél.

A vizsgálat rövid elnevezése: BALATON.

A vizsgálati terv száma: GR41984.

A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT04740905.

A vizsgálat EudraCT száma: 2020-000440-63.