

Podsumowanie wyników badania klinicznego

Badanie kontynuacyjne mające na celu ocenę długoterminowego bezpieczeństwa stosowania farycymabu u osób z cukrzycowym obrzękiem płamki

Pełny tytuł badania znajduje się na końcu podsumowania, w punkcie 8 (strona 14).

Informacje o tym podsumowaniu

Jest to podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego „badaniem” w tym dokumencie) opracowane dla:

członków społeczeństwa oraz
osób, które wzięły udział w badaniu.

Niniejsze podsumowanie powstało w oparciu o informacje znane w momencie jego sporządzania.

Badanie rozpoczęło się w sierpniu 2020 r., a zakończyło w październiku 2023 r. Niniejsze podsumowanie zostało opracowane po zakończeniu badania.

Żadne pojedyncze badanie nie jest w stanie dostarczyć całej wiedzy na temat zagrożeń i korzyści wynikających ze stosowania leku. W celu uzyskania wszystkich potrzebnych informacji niezbędne jest zaangażowanie wielu osób w wielu badaniach. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań nad tym samym lekiem.

Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie — przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

Osoby, które wzięły udział w badaniu, pomogły naukowcom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące cukrzycowego obrzęku płamki (DME) i badanego leku – „farycymabu”.



Najważniejsze informacje o badaniu

Było to „badanie kontynuacyjne”. Oznacza to, że osoby, które wzięły udział w badaniu, już wcześniej ukończyły inne badanie oceniające ten sam lek.

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

W tym badaniu kontynuacyjnym pacjentom podawano badany lek (o nazwie „farycymab”).

To badanie kontynuacyjne zostało przeprowadzone, aby sprawdzić, na ile bezpieczne jest dla ludzi przyjmowanie farycymabu w postaci wstrzyknięć do oka w ramach długoterminowego leczenia DME.

Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu uczestniczyły 1474 osoby z 30 krajów. Spośród tych osób 1464 osoby otrzymały co najmniej 1 dawkę farycymabu i zostały uwzględnione w wynikach dotyczących bezpieczeństwa.

Jakie były wyniki?

Główne ustalenia dotyczyły tego, że farycymab był dobrze tolerowany i nie zidentyfikowano żadnych nowych problemów dotyczących bezpieczeństwa.

Mniej niż 1% osób (2 z 1464 osób) doświadczyło ciężkich działań niepożądanych, które uznano za związane z farycymabem i które dotyczyły ich oka.

U mniej niż 1% osób (3 z 1464 osób) wystąpiły inne, niezwiązane z okiem ciężkie działania niepożądane, które uznano za związane z farycymabem.

1. Informacje ogólne o badaniu

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Cukrzycowy obrzęk płamki (DME) to stan, w którym wysokie stężenie cukru we krwi spowodowane cukrzycą powoduje przesiąkanie płynu do centralnego obszaru z tyłu oka. Może to spowodować niewyraźne widzenie.

To badanie kontynuacyjne (zwane „RHONE-X” lub „GR41987”) przeprowadzono w celu sprawdzenia, na ile bezpieczny był lek o nazwie „farycymab” w leczeniu DME, gdy był podawany przez długi czas. Była to kontynuacja dwóch wcześniejszych badań nad DME, zwanych w tym dokumencie „badaniami macierzystymi”.

Badania macierzyste nosiły nazwy „YOSEMITE” lub „GR40349” oraz „RHINE” lub „GR40398”.

Jaki lek był przedmiotem badania?

Przedmiotem tego badania był lek o nazwie „farycymab”.

- Wymawia się to jako „farycymab”.
- Farycymab działa poprzez spowolnienie wzrostu nowych naczyń krwionośnych w oku i zmniejszenie ilości płynu, który wycieka z naczyń krwionośnych.
- Może to oznaczać, że leczenie farycymabem może zapobiegać uszkodzeniu oczu i chronić wzrok u osób z DME.

Czego chcieli się dowiedzieć naukowcy?

W badaniach macierzystych naukowcy sprawdzali, na ile skuteczne są różne czasy leczenia farycymabem oraz na ile bezpieczne jest to leczenie w porównaniu z istniejącym lekiem (o nazwie „aflibercept”). Pacjenci otrzymywali farycymab albo co 2 miesiące, albo zgodnie z zapotrzebowaniem, w zależności od stanu ich wzroku. Badania macierzyste wykazały, że nastąpiła poprawa wzroku u osób z DME, umożliwiając im dłuższe odstępy między terapiami.

W tym badaniu kontynuacyjnym niektóre osoby, które brały udział w badaniach macierzystych, kontynuowały przyjmowanie farycymabu przez długi czas, po zakończeniu badań macierzystych.

- Naukowcy chcieli zebrać informacje dotyczące następujących kwestii:
 - Jak bezpieczny był farycymab w perspektywie długoterminowej
 - Jak organizm człowieka radził sobie z farycymabem w perspektywie długoterminowej

Naukowcy szukali odpowiedzi na następujące podstawowe pytania:

1. U ilu osób występowały działania niepożądane związane z oczami i jak ciężkie były te działania niepożądane?
2. U ilu osób wystąpiły inne działania niepożądane niezwiązane z oczami oraz jak ciężkie były te działania niepożądane?

Jakiego rodzaju było to badanie?

Badanie to było kontynuacją dwóch badań fazy III. Oznacza to, że farycymab był testowany u wielu osób z DME przed tym badaniem. W tym badaniu osoby z DME nadal przyjmowały farycymab – miało to na celu uzyskanie informacji o długoterminowym bezpieczeństwie farycymabu.

Kiedy i gdzie odbyło się badanie?

Badanie rozpoczęło się w sierpniu 2020 r., a zakończyło w październiku 2023 r. Niniejsze podsumowanie zostało opracowane po zakończeniu badania.

Badanie przeprowadzono w 318 ośrodkach badawczych w 30 krajach obu Ameryk, Australii, Azji i Europie. Krajami tymi były:

Argentyna, Australia, Austria, Brazylia, Bułgaria, Kanada, Czechy, Dania, Francja, Niemcy, Hongkong, Węgry, Izrael, Włochy, Japonia, Meksyk, Peru, Polska, Portugalia, Rosja, Singapur, Słowacja, Korea Południowa, Hiszpania, Szwajcaria, Tajwan, Tajlandia, Turcja, Wielka Brytania i Stany Zjednoczone. Poniższa mapa wskazuje kraje, w których przeprowadzono to badanie.

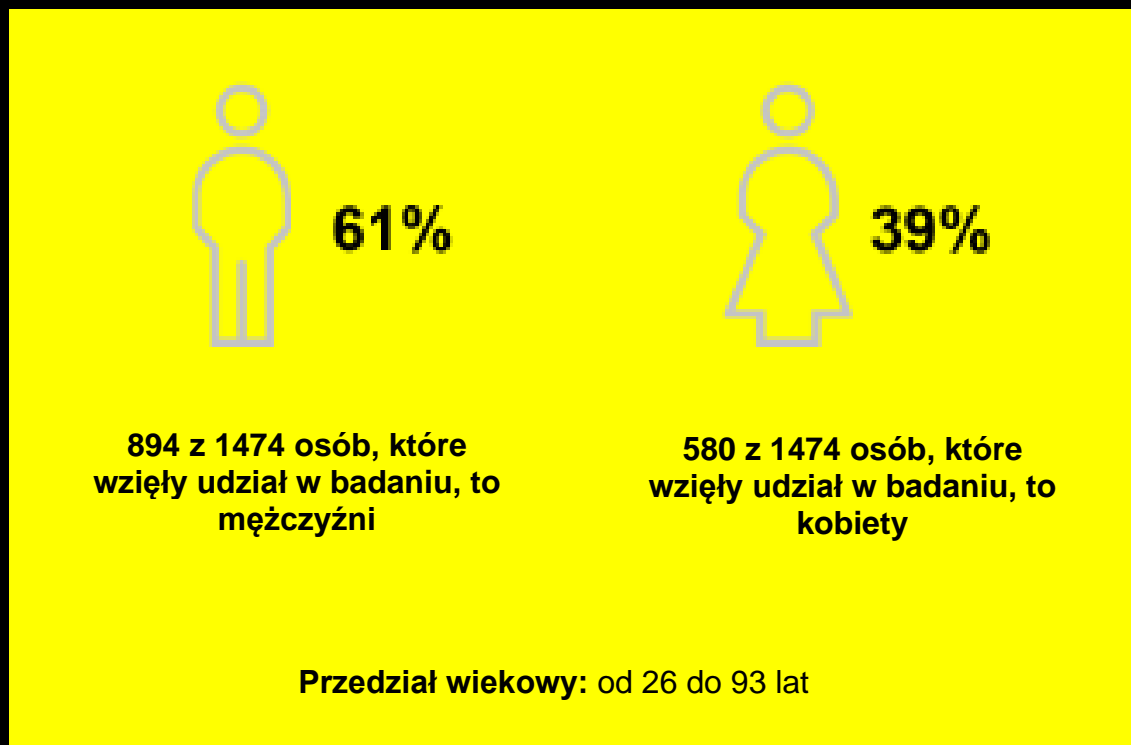


Kto uczestniczył w tym badaniu?

W badaniu tym wzięły udział 1474 osoby z DME. Osoby, które wzięły udział w badaniu, były w wieku od 26 do 93 lat.

Mężczyźni stanowili 894 z 1474 osób (61%), a kobiety – 580 z 1474 osób (39%).

Poniżej podano więcej informacji na temat osób, które wzięły udział w badaniu.



W badaniu mogły uczestniczyć osoby, które spełniły następujące kryteria:

- Ukończone leczenie farycymabem lub afliberceptem w jednym z badań głównych YOSEMITE lub RHINE
- Przyjmowanie farycymabu lub afliberceptu bez przerw podczas badania macierzystego

W tym badaniu nie mogły uczestniczyć osoby, które spełniły następujące kryteria:

- Obecność innej choroby oczu lub innej choroby, która potencjalnie uniemożliwiłaby im przyjmowanie farycymabu
- Osoby w ciąży lub karmiące piersią

Na czym polegało badanie?

Badania macierzyste były „maskowane”. Oznacza to, że osoby biorące udział w badaniach macierzystych i lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, czy na każdej wizycie osoby otrzymywały wstrzyknięcie farycymabu lub afliberceptu czy wstrzyknięcie pozorowane.

Zabieg pozorowany polega na użyciu tępego końca pustej strzykawki

(bez igły) i przyciśnięciu go do znieczulonego oka w celu symulacji prawdziwego wstrzyknięcia.

Ma to na celu zapewnienie, że na wyniki leczenia nie mają wpływu oczekiwania ludzi. Badania macierzyste były nadal zamaskowane w chwili rozpoczęcia tego badania kontynuacyjnego.

W ciągu pierwszych 4 miesięcy badania kontynuacyjnego, w celu zachowania maskowania w badaniach macierzystych, uczestnicy zgłaszali się na comiesięczne wizyty związane z leczeniem i otrzymywali:

- Farycymab (badany lek) – w postaci wstrzyknięcia do oka lub
- Zabieg pozorowany (zabieg bez efektu, który naśladuje zabieg w ramach badania)

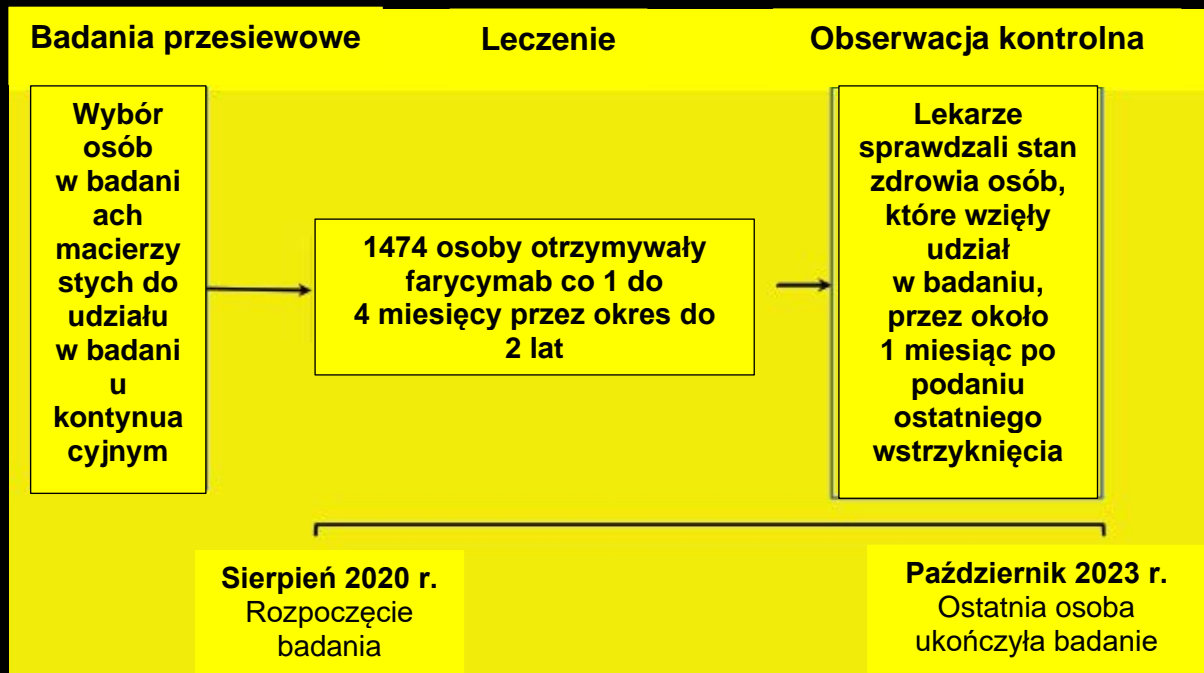
Po pierwszych 4 miesiącach badanie było prowadzone metodą otwartej próby. Badanie prowadzone metodą otwartej próby oznacza, że wszystkie osoby zaangażowane w badanie, w tym osoby uczestniczące w badaniu i lekarz prowadzący badanie, wiedzą, jakie leczenie w ramach badania jest podawane i jak często.

Leczenie prowadzono w „spersonalizowanych odstępach pomiędzy dawkami”. Oznacza to, że częstość podawania zastrzyków u danej osoby określano na podstawie dwóch pomiarów dotyczących oczu. Pomiar te informowały lekarzy o stanie zdrowia oka i wzroku danej osoby.

W fazie prowadzonej metodą otwartej próby wszyscy uczestnicy otrzymywali:

- Farycymab (badany lek) – w postaci wstrzyknięcia do oka, co 1 do 4 miesięcy, w razie potrzeby

Osoby uczestniczące w badaniu otrzymywały leczenie przez okres do 2 lat. Po zakończeniu badania jego uczestnicy zostali poproszeni o zgłoszenie się do ośrodka badawczego w celu odbycia kolejnej wizyty mającej na celu sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia oczu. Poniżej zamieszczono dodatkowe informacje o przebiegu badania.



Jakie były wyniki badania?

Pytanie 1: U ilu osób wystąpiły działania niepożądane związane z oczami i jak ciężkie były te działania niepożądane?

Działania niepożądane to problemy medyczne (takie jak zawroty głowy), które wystąpiły podczas badania.

- Zostały one opisane w tym podsumowaniu, ponieważ lekarz prowadzący badanie uważa, że działania niepożądane były związane z leczeniem stosowanym w badaniu.
- Nie u wszystkich uczestników badania wystąpiły wszystkie działania niepożądane.
- Działania niepożądane mogą mieć nasilenie od łagodnego do bardzo ciężkiego i mogą się różnić między poszczególnymi osobami.
- Działanie niepożądane jest klasyfikowane jako „ciężkie”, jeśli zagraża życiu, grozi utratą wzroku, wymaga przyjęcia do szpitala lub powoduje trwałe problemy.

- Należy zwrócić uwagę na to, że podane tutaj działania niepożądane pochodzą z tego jednego badania. Dlatego też działania niepożądane przedstawione tutaj mogą się różnić od zaobserwowanych w innych badaniach.

Naukowcy sprawdzili, na ile bezpieczne było długoterminowe leczenie farycymabem. Liczba osób w badaniu, które można było włączyć do tych wyników, wynosiła 1464 z 1474. Niektóre osoby nie zostały uwzględnione, ponieważ nie otrzymywały żadnego leczenia farycymabem (na przykład mogły zdecydować się na przerwanie udziału w badaniu kontynuacyjnym przed rozpoczęciem leczenia).

- U 29 z 1464 osób (2%) wystąpiły działania niepożądane, które dotyczyły oka, nie uznano ich za ciężkie i sklasyfikowano je jako związane z farycymabem
- U 2 z 1464 osób (mniej niż 1%) wystąpiły ciężkie działania niepożądane, które dotyczyły oka i sklasyfikowano je jako związane z farycymabem
 - o U obu osób działania niepożądane ustąpiły do końca badania

Więcej informacji o rodzajach działań niepożądanych występujących u pacjentów podano w punkcie 5.

Pytanie 2: U ilu osób wystąpiły inne działania niepożądane niezwiązane z oczami i jak ciężkie były te działania niepożądane?

U niektórych osób występowały działania niepożądane, które wpływały na nie w inny sposób niż dotyczący oczu:

- U 3 z 1464 osób (mniej niż 1%) wystąpiły ciężkie działania niepożądane niezwiązane z oczami, które sklasyfikowano jako związane z farycymabem.
 - o U 2 z tych osób działania niepożądane ustąpiły lub ustępowały do końca badania
 - o U 1 osoby działanie niepożądane nie ustąpiło do końca badania

Data podsumowania sporządzonego w przystępnym języku: październik 2024r.

Więcej informacji o rodzajach działań niepożądanych występujących u pacjentów podano w punkcie 5.

W tym punkcie przedstawiono jedynie najważniejsze wyniki tego badania. Informacje o wszystkich pozostałych wynikach można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu niniejszego podsumowania (patrz punkt 8).

Jakie były działania niepożądane?

Ciężkie i częste działania niepożądane wymieniono w poniższych punktach.

Ciężkie działania niepożądane

W poniższych tabelach przedstawiono ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem farycymabem, które dotyczyły oka lub innych części ciała. Niektóre osoby doświadczyły więcej niż jednego działania niepożądanego — oznacza to, że takie osoby są uwzględnione w więcej niż jednym wierszu tabeli.

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane zgłaszane w tym badaniu, które dotyczyły oka	Osoby przyjmujące farycymab (łącznie 1464 osoby)
Stan zapalny wewnątrz oka rozpoczynający się od błony naczyniowej oka, powodujący zaczerwienienie i ból	Mniej niż 1% (1 z 1464)
Zaczerwienienie, obrzęk lub ból zabarwionej części oka i okolic	Mniej niż 1% (1 z 1464)

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane zgłoszone w tym badaniu, które dotyczyły innych części ciała	Osoby przyjmujące farycymab (łącznie 1464 osoby)
Dyskomfort związany z sercem	Mniej niż 1% (1 z 1464)
Niewydolność serca	Mniej niż 1% (1 z 1464)
Szybsza niż zwykle akcja serca	Mniej niż 1% (1 z 1464)
Udar mózgu	Mniej niż 1% (1 z 1464)

Nikt w badaniu nie zmarł z powodu działań niepożądanych, które mogły być związane ze stosowaniem farycymabu.

Podczas badania niektóre osoby zdecydowały się przerwać leczenie farycymabem z powodu działań niepożądanych, które były związane z farycymabem:

- 2 z 1464 osób (mniej niż 1%) zaprzestało przyjmowania farycymabu.

Najczęściej występujące działania niepożądane

W poniższej tabeli przedstawiono najczęstsze działania niepożądane, które uważano za związane z farycymabem i które miały wpływ na oko. Są to najczęstsze działania niepożądane, które wystąpiły u więcej niż 2 osób w badaniu kontynuacyjnym i nie zostały uznane za ciężkie. Niektóre osoby doświadczyły więcej niż jednego działania niepożądanego — oznacza to, że takie osoby są uwzględnione w więcej niż jednym wierszu tabeli.

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane zgłaszane w tym badaniu, które dotyczyły oka	Osoby przyjmujące farycymab (łącznie 1464 osoby)
Wyższe niż zwykle ciśnienie w oku	Mniej niż 1% (11 z 1464)
Zaczerwienienie, obrzęk lub ból zabarwionej części oka	Mniej niż 1% (4 z 1464)
Soczewka oka uległa zmętnieniu	Mniej niż 1% (3 z 1464)
Stan zapalny żelowatej substancji znajdującej się wewnątrz oka	Mniej niż 1% (3 z 1464)
Stan zapalny wewnątrz oka rozpoczynający się od błony naczyniowej oka, powodujący	Mniej niż 1% (2 z 1464)
Zaburzenie dotyczące żelowatej substancji znajdującej się wewnątrz oka	Mniej niż 1% (2 z 1464)
Zaczerwienienie, obrzęk lub ból zabarwionej części oka i okolic	Mniej niż 1% (2 z 1464)

U żadnego uczestnika badania nie wystąpiły inne niż ciężkie działania niepożądane, które były związane z farycymabem i dotyczyły innych części ciała.

Inne działania niepożądane

Więcej informacji o działaniach niepożądanych (nieuwzględnionych w powyższych punktach) można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu tego podsumowania — patrz punkt 8.

W jaki sposób badanie pomogło w prowadzeniu badań naukowych?

Przedstawione tutaj informacje pochodzą z pojedynczego badania z udziałem 1474 osób z DME. Wyniki te pomogły naukowcom dowiedzieć się więcej na temat DME i farycymabu.

Żadne pojedyncze badanie nie może dostarczyć całej wiedzy na temat zagrożeń i korzyści wynikających ze stosowania danego leku. W celu uzyskania wszystkich potrzebnych informacji niezbędne jest zaangażowanie wielu osób w wielu badaniach. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań nad tym samym lekiem.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie — przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

Czy planowane są inne badania?

Badania nad farycymabem wciąż trwają i planowane są dalsze badania.

Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji o tym badaniu można znaleźć na stronach internetowych wyszczególnionych poniżej:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04432831>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-00-0402-29/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerability-41480.html>

Z kim można się kontaktować w przypadku pytań na temat tego badania?

W przypadku dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania można:

- odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerability-41480.html>
- skontaktować się z przedstawicielem w lokalnym biurze firmy Roche.

Uczestnicy badania mogą zadać pytania dotyczące jego wyników:

- kontaktując się z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem badawczym w szpitalu lub ośrodku, w którym odbywało się badanie.

W przypadku pytań na temat swojego leczenia:

- należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym leczenie.

Kto zorganizował badanie i kto za nie zapłacił?

Badanie zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria.

Pełny tytuł badania i inne dane identyfikujące to badanie

Pełny tytuł tego badania to: „Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie kontynuacyjne fazy III, mające na celu ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i tolerancji farycymabu u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem płamki”.

Badanie to jest również znane pod nazwą „RHONE-X”.

- Numer protokołu tego badania to: GR41987.
- Identyfikator tego badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT04432831.
- Numer EudraCT dla tego badania to: 2020-000402-29.