

สรุปผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

การศึกษาส่วนขยายเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยในระยะยาวของยาฟาริซิแมบสำหรับ
ผู้ที่มีภาวะจุดรับภาพขัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตา

ดูหัวข้อที่ 8 (หน้าที่ 14) ในตอนท้ายของบทสรุปสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมของการศึกษาวิจัย

เกี่ยวกับบทสรุปนี้

เอกสารฉบับนี้เป็นสรุปผลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ที่เรียกว่า "การศึกษาวิจัย"
ในเอกสารฉบับนี้) ซึ่งเขียนไว้สำหรับ:

- ประชาชนทั่วไปและ
- ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย

บทสรุปนี้จัดทำขึ้นตามข้อมูลที่ทราบในขณะที่เขียน

การศึกษาวิจัยเริ่มขึ้นในเดือนสิงหาคม 2563 และเสร็จสิ้นในเดือนตุลาคม 2566

บทสรุปนี้ถูกเขียนขึ้นหลังจากการศึกษาวิจัยสิ้นสุดลง

การศึกษาวิจัยเพียงโครงการเดียวไม่สามารถบอกเราได้ทั้งหมดเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยา ในการศึกษาวิจัยหลาย ๆ ครั้ง

ต้องใช้ผู้คนจำนวนมากจึงจะค้นพบทุกสิ่งที่เราต้องการรู้

ผลจากการศึกษาวิจัยนี้อาจแตกต่างจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ใช้ยาชนิดเดียวกัน

- ซึ่งหมายความว่าท่านไม่ควรตัดสินใจตามบทสรุปนี้เพียงอย่างเดียว
แต่ควรพูดคุยกับแพทย์ของท่านเสมอก่อนที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาของท่าน

ขอขอบคุณผู้ป่วยทุกท่านที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

มีส่วนช่วยให้นักวิจัยสามารถตอบคำถามสำคัญเกี่ยวกับภาวะจุดรับภาพขัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตา (ดีเอ็มอี) และยาที่ศึกษาวิจัย ซึ่งก็คือ 'ยาฟาริซิแมบ'

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

- การศึกษาวิจัยนี้เป็น "การศึกษาวิจัยสวนขยาย" ซึ่งหมายความว่าผู้ที่เข้าร่วมนั้นได้เสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยาตัวเดียวกันนี้มาก่อนแล้ว

ทำไมจึงดำเนินการศึกษาวิจัยนี้

- ในการศึกษาวิจัยสวนขยายนี้ ผู้ป่วยได้รับยาที่กำลังศึกษาวิจัย (มีชื่อเรียกว่า "ยาฟาริซิแมบ")
- การศึกษาสวนขยายนี้ดำเนินการเพื่อตรวจสอบว่าการฉีดยาฟาริซิแมบเข้าดวงตาในฐานะที่เป็นการรักษาในระยะยาวสำหรับภาวะจุดรับภาพชัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตาให้แก่ผู้เข้าร่วมนั้น มีความปลอดภัยเพียงใด

ใครบ้างที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

- การศึกษาวิจัยนี้มีผู้เข้าร่วม 1,474 คนใน 30 ประเทศ จากจำนวนผู้เข้าร่วมทั้งหมดนี้ มีผู้ได้รับยาฟาริซิแมบอย่างน้อย 1 ครั้ง จำนวน 1,464 ราย และข้อมูลถูกรวมอยู่ในผลด้านความปลอดภัยแล้ว

ผลการศึกษาวิจัยเป็นอย่างไร

- ข้อค้นพบหลักคือผู้เข้าร่วมทนต่อยาฟาริซิแมบได้ดี และไม่มีการระบุปัญหาด้านความปลอดภัยใหม่ ๆ
- ผู้เข้าร่วมน้อยกว่า 1% (2 จาก 1,464 คน) ประสบกับผลกระทบไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งคิดว่าเกี่ยวข้องกับยาฟาริซิแมบและส่งผลกระทบต่อดวงตาของพวกเขา
- ผู้เข้าร่วมน้อยกว่า 1% (3 ใน 1,464 คน) ประสบกับผลกระทบไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับดวงตา ซึ่งคิดว่าเกี่ยวข้องกับยาฟาริซิแมบ

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

ทำไมจึงดำเนินการศึกษาวิจัยนี้

ภาวะจذبภาพชัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตา (ดีเอ็มอี)

เป็นภาวะที่ระดับน้ำตาลในเลือดสูงจากโรคเบาหวานทำให้ของเหลวรั่วซึมสู่บริเวณส่วนกลางที่ด้านหลังของดวงตา ซึ่งอาจทำการมองเห็นพรั่มัว

การศึกษาวิจัยส่วนขยายนี้ (ที่เรียกว่า 'โรน-เอ็กซ์' หรือ 'จีอาร์41987')

ดำเนินการเพื่อค้นหาว่าการรักษาด้วยยาที่เรียกว่า 'ยาฟาริซิแมบ'

ปลอดภัยเพียงใดสำหรับการรักษาภาวะจذبภาพชัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตา

เมื่อให้ยาเป็นเวลานาน การศึกษาวิจัยนี้เป็นส่วนขยายของการศึกษาวิจัยก่อนหน้า 2

โครงการที่เรียกว่า "การศึกษาวิจัยหลัก" ในเอกสารฉบับนี้

ชื่อการศึกษาวิจัยหลักคือ "โยเซมิตี" หรือ "จีอาร์40349" และ "โรน" หรือ "จีอาร์40398"

ยาที่ศึกษาวิจัยคืออะไร

ยาชื่อ "ยาฟาริซิแมบ" เป็นจุดสนใจของการศึกษาวิจัยนี้

- โดยอ่านว่ายา "ฟา-ริ-ซิ-แมบ"
- ยาฟาริซิแมบออกฤทธิ์โดยการชะลอการเติบโตของหลอดเลือดใหม่ในดวงตาและลดปริมาณของของเหลวที่รั่วออกจากหลอดเลือด
- ซึ่งอาจหมายความว่า
การรักษาด้วยยาฟาริซิแมบอาจช่วยป้องกันความเสียหายต่อดวงตาและปกป้องสายตาของผู้ที่มีภาวะจذبภาพชัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตา

นักวิจัยต้องการค้นหาอะไร

ในการศึกษาวิจัยหลัก

นักวิจัยได้พิจารณาว่าการรักษาด้วยยาฟาริซิแมบได้ผลแตกต่างกันมากน้อยเพียงใด

และมีความปลอดภัยเพียงใด เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ใช้ยู่เดิม (ยาที่เรียกว่า "ยาอะฟีเบอร์เซปต์") ผู้ป่วยได้รับยาฟาริซิแมบทุก 2 เดือน หรือตามความจำเป็น ซึ่งจะขึ้นอยู่กับสายตาของพวกเขา

การศึกษาวิจัยหลักแสดงให้เห็นว่าผู้ที่มีภาวะจذبภาพชัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตามีการมองเห็นที่ดีขึ้น ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเว้นระยะการรักษาแต่ละรอบได้นานขึ้น

ในการศึกษาวิจัยส่วนขยายนี้

ผู้เข้าร่วมบางคนที่เคยเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหลักมาแล้ว

ยังคงใช้ยาฟาริซิแมบต่อเป็นระยะเวลานาน

หลังจากการศึกษาวิจัยหลักสิ้นสุดลง

- นักวิจัยต้องการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ:

- ความปลอดภัยของยาฟาริซิแมบในระยะยาว
- ความทนที่ร่างกายของผู้ป่วยมีต่อยาฟาริซิแมบในระยะยาว

คำถามหลักที่ผู้วิจัยต้องการคำตอบคือ:

1. มีผู้เข้าร่วมกี่คนที่ประสบกับผลกระทบไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับดวงตาและอาการเหล่านี้ มีความร้ายแรงเพียงใด
2. มีผู้เข้าร่วมกี่คนที่ประสบกับผลกระทบไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับดวงตาและอาการเหล่านั้นมีความร้ายแรงเพียงใด

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยประเภทใด

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยส่วนขยายของการศึกษาวิจัย "ระยะที่ 3" สองโครงการ ซึ่งหมายความว่า

ยาฟาริซิแมบได้รับการทดสอบมาแล้วในอาสาสมัครจำนวนหนึ่งที่มีภาวะจุดรับภาพชัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตาก่อนการศึกษาวิจัยนี้ ในการศึกษาวิจัยนี้

ผู้ที่มีภาวะจุดรับภาพชัดบวมจากเบาหวานขึ้นจอตายังคงได้รับยาฟาริซิแมบต่อไป

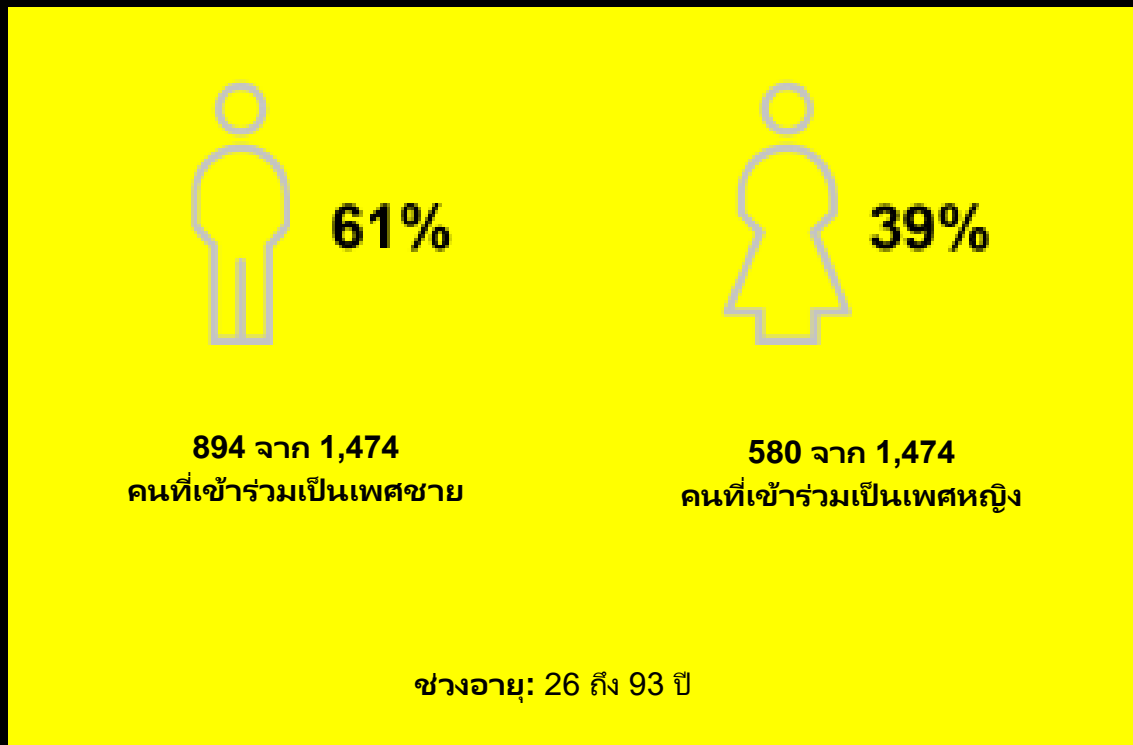
ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยในระยะยาวของยาฟาริซิแมบ

การศึกษาวิจัยนี้เกิดขึ้นเมื่อใดและที่ไหน

การศึกษาวิจัยเริ่มขึ้นในเดือนสิงหาคม 2563 และเสร็จสิ้นในเดือนตุลาคม 2566

บทสรุปนี้ถูกเขียนขึ้นหลังจากการศึกษาวิจัยสิ้นสุดลง

การศึกษาวิจัยจัดทำขึ้นที่ศูนย์วิจัย 318 แห่ง จาก 30 ประเทศในทวีปอเมริกา ออสเตรเลีย เอเชีย และยุโรป ประเทศที่เข้าร่วมได้แก่



ผู้ป่วยจะสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ได้ หาก:

- เคยได้รับการรักษาด้วยยาฟาริซิแมบหรือยาอะพิเบอร์เซปต์ในการศึกษาวิจัยหลักโดยเคมีที่หรือ ไรโนเจนเสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- ผู้ป่วยเหล่านี้ไม่ได้หยุดรับยาฟาริซิแมบหรือยาอะพิเบอร์เซปต์ในระหว่างการศึกษารายหลัก

ผู้ป่วยจะไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ได้ หาก:

- ผู้ป่วยมีภาวะทางตาอื่น ๆ หรือมีภาวะทางการแพทย์อื่น ๆ ที่อาจทำให้ไม่สามารถรับยาฟาริซิแมบได้
- ผู้ป่วยกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

3. เกิดอะไรขึ้นในระหว่างการศึกษารายหลัก

การศึกษารายหลักมีการ "ปกปิดข้อมูลยา" ซึ่งหมายความว่า

ผู้ที่อยู่ในการศึกษารายหลักและแพทย์ผู้วิจัยไม่ทราบว่าผู้ใดได้รับการฉีดยาฟาริซิแมบหรือได้รับการรักษาด้วยยาอะพิเบอร์เซปต์หรือการฉีดยา "หลอก" ในการนัดตรวจแต่ละครั้ง

ขั้นตอนการรักษาหลอกจะใช้กระบอกฉีดยาปลายทู่ที่วางเปล่า (ไม่มีเข็ม)

และกดไปที่ตาที่ได้รับยากระตุ้นความรู้สึกแล้ว เพื่อเลียนแบบการฉีดยาจริง

การทำเช่นนี้จะช่วยให้มั่นใจว่าผลการรักษาไม่ได้รับผลกระทบจากสิ่งที่คนคาดว่าจะเกิดขึ้น การศึกษาวิจัยหลักยังคงถูกปิดข้อมูลยาอยู่เมื่อการศึกษาวิจัยส่วนขยายนี้เริ่มต้น

ในระหว่าง 4 เดือนแรกของการศึกษาวิจัยส่วนขยาย

เพื่อให้การศึกษาริวิจัยหลักปิดข้อมูลยาได้ต่อไป

อาสาสมัครได้เข้ารับการนัดตรวจทุกเดือนและได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้:

- ยาฟาริซิแมบ (ยาที่กำลังศึกษาริวิจัย) ในลักษณะของยาฉีดเข้าลูกตา หรือ
- การรักษาหลอก (หัตถการที่ไม่มีผลออกฤทธิ์ใด ๆ ที่เลียนแบบหัตถการที่กำลังศึกษาริวิจัย)

หลังจาก 4 เดือนแรก การศึกษาริวิจัยนี้ได้กลายเป็นการศึกษาริวิจัยแบบ "เปิดเผยข้อมูลยา"

การศึกษาริวิจัยแบบเปิดเผยข้อมูลยา หมายถึง ทุกคนที่เกี่ยวข้อง

รวมถึงผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาริวิจัยและแพทย์ผู้วิจัย

จะทราบว่ามี การให้การรักษาแบบใดของการศึกษาริวิจัยและบ่อยเพียงใด

มีการให้การรักษาตาม "ช่วงระยะห่างของการรักษาตามความจำเป็นของบุคคล"

ซึ่งหมายความว่า

ความถี่ในการได้รับยาฉีดนั้นเป็นการตัดสินใจโดยอิงจากการตรวจประเมินดวงตาสองครั้ง

การตรวจประเมินเหล่านี้ช่วยให้แพทย์ทราบเกี่ยวกับสุขภาพของดวงตาและสายตาของผู้ป่วย

ในระยะเปิดเผยข้อมูลข้อมูล ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับ:

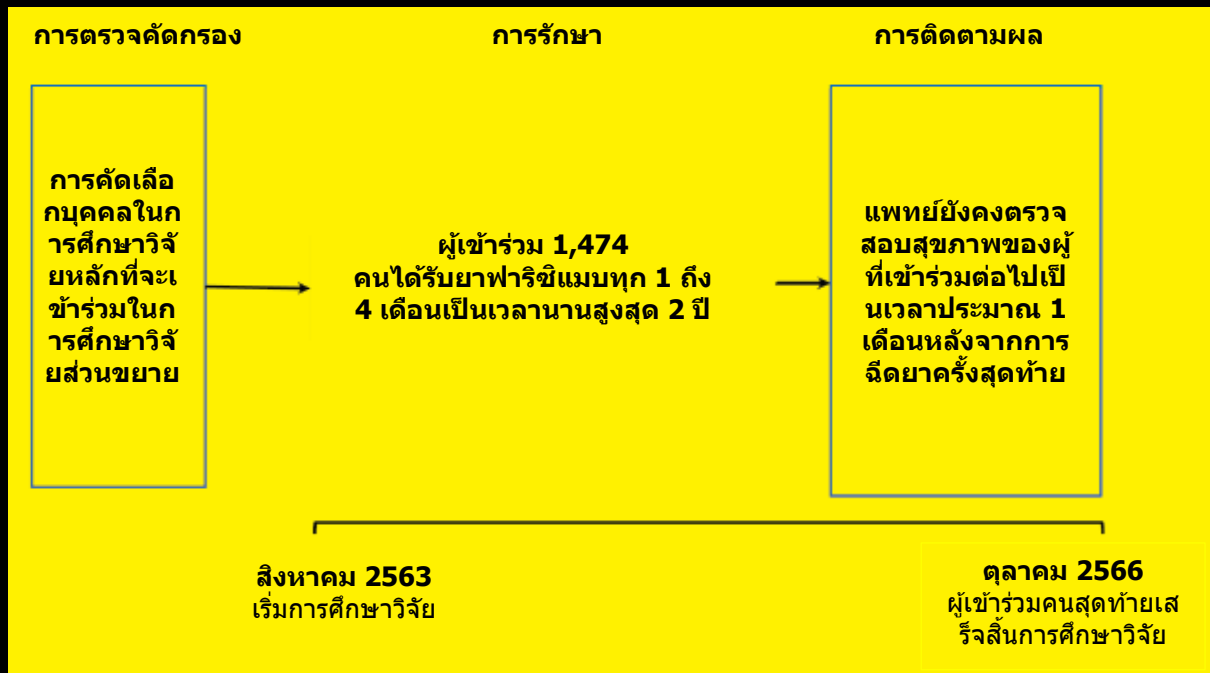
- ยาฟาริซิแมบ (ยาที่กำลังศึกษาริวิจัย) ในลักษณะของยาฉีดเข้าดวงตา ทุก 1 ถึง 4 เดือน ตามความจำเป็น

ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาริวิจัยได้รับการรักษานานสูงสุด 2 ปี เมื่อการศึกษาริวิจัยเสร็จสมบูรณ์

ผู้ที่เข้าร่วมได้รับการขอให้กลับไปศูนย์วิจัยของตนสำหรับการนัดตรวจอีกครั้งหนึ่ง

เพื่อตรวจสอบสุขภาพของดวงตาโดยรวม

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมที่ด้านล่างเกี่ยวกับสิ่งที่เกิดขึ้นในการศึกษาริวิจัย



4. ผลการศึกษาวิจัยนี้เป็นอย่างไร

คำถามที่ 1:

มีผู้เข้าร่วมกี่คนที่ประสบผลกระทบไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับดวงตาและอาการเหล่านั้นมีความร้ายแรงเพียงใด

ผลกระทบไม่พึงประสงค์เป็นปัญหาทางการแพทย์ (เช่น รู้สึกวิงเวียน) ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

- ผลกระทบไม่พึงประสงค์เหล่านี้ได้รับการอธิบายไว้ในบทสรุปนี้ เนื่องจากแพทย์ผู้วิจัยเชื่อว่าผลกระทบไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการรักษาในการศึกษาวิจัย
- ไม่ใช่ผู้ป่วยทุกคนในการศึกษาวิจัยนี้จะเกิดผลกระทบไม่พึงประสงค์ทุกอย่าง
- ผลกระทบไม่พึงประสงค์อาจมีความรุนแรงอยู่ในระดับเล็กน้อยหรือร้ายแรงมาก และอาจแตกต่างกันไปในผู้ป่วยแต่ละราย
- ผลกระทบไม่พึงประสงค์จะถือว่า "ร้ายแรง" หากเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออันตรายต่อการมองเห็น จำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลหรือทำให้เกิดปัญหายาวนาน

-
- สิ่งสำคัญคือต้องทราบว่าผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่รายงานในบทสรุปนี้เกิดจากการศึกษาวิจัยโครงการนี้เพียงอย่างเดียว
ดังนั้นผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่แสดงไว้ในบทสรุปฉบับนี้อาจแตกต่างจากที่แสดงอยู่ในการศึกษาวิจัยโครงการอื่น ๆ

นักวิจัยตรวจสอบว่าการรักษาด้วยยาฟาริซิแมมระยะยาวปลอดภัยเพียงใด
จำนวนผู้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่สามารถรวมไว้ในผลการวิจัยเหล่านี้คือ 1,464 คน จาก 1,474 คน ผู้เข้าร่วมบางคนไม่ได้ถูกรวมไว้เนื่องจากพวกเขาไม่ได้รับการรักษาด้วยยาฟาริซิแมม (ตัวอย่างเช่น พวกเขาอาจตัดสินใจออกจากการศึกษาวิจัยส่วนขยายก่อนได้รับการรักษา)

- ผู้เข้าร่วม 29 จาก 1,464 คน (2%)
เกิดผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลกระทบต่อดวงตาของพวกเขา
ในระดับที่ไม่ถือว่าร้ายแรงและคาดว่าจะมีความเกี่ยวข้องกับยาฟาริซิแมม
- ผู้เข้าร่วม 2 จาก 1,464 คน (น้อยกว่า 1%)
เกิดผลกระทบไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ส่งผลกระทบต่อดวงตาของพวกเขา
และคาดว่าจะมีความเกี่ยวข้องกับยาฟาริซิแมม
 - กลุ่มผู้เข้าร่วมทั้งสองกลุ่มข้างต้นหายเป็นปกติก่อนสิ้นสุดการศึกษาวิจัย

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเภทของผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมจะอยู่ในหัวข้อที่ 5

คำถามที่ 2: มีผู้เข้าร่วมกี่คนที่ประสบผลกระทบไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวกับดวงตา และอาการเหล่านั้นมีความร้ายแรงเพียงใด

ผู้เข้าร่วมบางส่วนเกิดผลกระทบไม่พึงประสงค์ส่งผลในทางอื่นนอกเหนือจากตาของพวกเขา

- ผู้เข้าร่วม 3 จาก 1,464 คน (น้อยกว่า 1%)
เกิดผลกระทบไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวกับดวงตา
ซึ่งคาดว่าจะมีความเกี่ยวข้องกับยาฟาริซิแมม
 - ผู้เข้าร่วม 2 คนจากกลุ่มผู้เข้าร่วมเหล่านี้หายเป็นปกติหรือกำลังฟื้นตัวก่อนสิ้นสุดการศึกษาวิจัย
 - ผู้เข้าร่วม 1 คนไม่หายเป็นปกติได้ก่อนสิ้นสุดการศึกษาวิจัย

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเภทของผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมจะอยู่ในหัวข้อที่ 5

หัวข้อนี้จะแสดงเฉพาะผลหลักจากการศึกษาวิจัยนี้เท่านั้น

ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับผลอื่น ๆ ทั้งหมดได้บนเว็บไซต์ที่ส่วนท้ายของสรุปนี้ (ดูข้อ 8)

5. ผลกระทบไม่พึงประสงค์มีอะไรบ้าง

ผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและที่พบบ่อยมีแสดงไว้ในหัวข้อต่อไปนี้

ผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

ผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยาฟาริซิแมม

ซึ่งส่งผลต่อดวงตาหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย มีข้อมูลแสดงไว้ในตารางต่อไปนี้

ผู้ป่วยบางคนมีผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์มากกว่าหนึ่งอย่าง

ซึ่งหมายความว่าผู้ป่วยจะมีข้อมูลปรากฏในตารางมากกว่าหนึ่งแถว

ผลกระทบไม่พึงประสงค์แบบร้ายแรงที่พบบ่อยที่สุดและมีรายงานในการศึกษาวิจัยนี้ว่าส่งผลกระทบต่อดวงตา	ผู้ที่ใช้ยาฟาริซิแมม (รวมทั้งหมด 1,464 คน)
การอักเสบภายในดวงตาจากหลอดเลือดดำที่ทำให้เกิดอาการแดงและปวด	น้อยกว่า 1% (1 จาก 1,464 คน)
อาการแดง บวม หรือปวดบริเวณส่วนที่เป็นสีของดวงตาและบริเวณใกล้เคียง	น้อยกว่า 1% (1 จาก 1,464 คน)

ผลกระทบไม่พึงประสงค์แบบร้ายแรงที่พบมากที่สุดและมีรายงานในการศึกษาวิจัยนี้ว่าส่งผลกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย	ผู้ที่ใช้ยาฟาริซิแมบ (รวมทั้งหมด 1,464 คน)
แน่นหน้าอก	น้อยกว่า 1% (1 จาก 1,464 คน)
หัวใจวาย	น้อยกว่า 1% (1 จาก 1,464 คน)
หัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ	น้อยกว่า 1% (1 จาก 1,464 คน)
โรคหลอดเลือดสมอง	น้อยกว่า 1% (1 จาก 1,464 คน)

ไม่มีผู้ใดในการศึกษาวิจัยนี้ที่เสียชีวิตเนื่องจากผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่อาจเกี่ยวข้องกับยาฟาริซิแมบ

ในระหว่างการศึกษาวิจัย

ผู้เข้าร่วมบางคนตัดสินใจที่จะหยุดรับการรักษาด้วยยาฟาริซิแมบเนื่องจากผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับยาฟาริซิแมบ:

- ผู้เข้าร่วม 2 จาก 1,464 คน (น้อยกว่า 1%) หยุดรับยาฟาริซิแมบ

ผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด

ผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดและคาดว่าจะเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยาฟาริซิแมบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อดวงตา จะแสดงในตารางต่อไปนี้

นี่คือข้อมูลผลกระทบไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ซึ่งส่งผลต่อผู้เข้าร่วมมากกว่า 2

รายในการศึกษาวิจัยส่วนขยายและไม่ถือว่าเป็นภาวะร้ายแรง

ผู้ป่วยบางคนมีผลกระทบไม่พึงประสงค์มากกว่าหนึ่งอย่าง

ซึ่งหมายความว่าผู้ป่วยจะมีข้อมูลปรากฏในตารางมากกว่าหนึ่งแถว

ผลกระทบไม่พึงประสงค์แบบไม่ร้ายแรงที่พบบ่อยที่สุดและมีการรายงานในการศึกษาวิจัยนี้ว่าส่งผลกระทบต่อดวงตา	ผู้ที่ใช้ยาฟาริซิแมบ (รวมทั้งหมด 1,464 คน)
ความดันลูกตาสูงกว่าปกติ	น้อยกว่า 1% (11 จาก 1,464 คน)
อาการแดง บวม หรือปวดบริเวณที่มีสีของดวงตา	น้อยกว่า 1% (4 จาก 1,464 คน)
เลนส์ตาขุ่นมัว	น้อยกว่า 1% (3 จาก 1,464 คน)
การอักเสบของสารคล้ายเจลภายในดวงตา	น้อยกว่า 1% (3 จาก 1,464 คน)
การอักเสบภายในดวงตาจากหลอดเลือดดำที่ทำให้เกิดอาการแดงและปวด	น้อยกว่า 1% (2 จาก 1,464 คน)
ความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับสารคล้ายเจลภายในดวงตา	น้อยกว่า 1% (2 จาก 1,464 คน)
อาการแดง บวม หรือปวดบริเวณส่วนที่เป็นสีของดวงตาและบริเวณใกล้เคียง	น้อยกว่า 1% (2 จาก 1,464 คน)

ไม่มีผู้ใดในการศึกษาวิจัยนี้ที่เกิดผลกระทบไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยาฟาริซิแมบและส่งผลกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย

ผลกระทบไม่พึงประสงค์อื่น ๆ

ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลกระทบไม่พึงประสงค์อื่น ๆ (ไม่แสดงไว้ในหัวข้อข้างต้น) บนเว็บไซต์ที่แสดงในตอนท้ายของบทสรุปนี้ โปรดดูหัวข้อที่ 8

6. การศึกษาวิจัยนี้ช่วยงานวิจัยอย่างไร

ข้อมูลที่แสดงไว้ในที่นี่เป็นข้อมูลจากการศึกษาวิจัยครั้งเดียวกับผู้ที่มีภาวะจลรัรบภาพขั้ดบวมจากเบาหวานขั้นจลดาจำนวน 1,474 คน

ผลลััพท์เหล่านี้ช่วยให้นักวิจัยได้เรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับภาวะจลรัรบภาพขั้ดบวมจากเบาหวานขั้นจลดาและยาฟาริซิแมบ

การศึกษาวิจัยเพียงโครงการเดียวไม่สามารถบอกเราได้ทั้งหมดเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยา ในการศึกษาวิจัยหลาย ๆ ครั้ง ต้องใช้ผู้คนจำนวนมากจึงจะค้นพบทุกสิ่งที่เราต้องการรู้ ผลจากการศึกษาวิจัยนี้อาจแตกต่างจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ใช้ยาชนิดเดียวกัน

- ซึ่งหมายความว่าท่านไม่ควรตัดสินใจตามบทสรุปนี้เพียงอย่างเดียว แต่ควรพูดคุยกับแพทย์ของท่านเสมอก่อนที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาของท่าน

7. มีแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่

การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยาฟาริซิแมบยังคงดำเนินอยู่ และมีการวางแผนจะทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

8. ฉันจะหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใด

ท่านสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ได้จากเว็บไซต์ที่ระบุไว้ด้านล่าง:

- <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>

ฉันสามารถติดต่อใครได้บ้างหากฉันมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ หลังจากอ่านบทสรุปนี้:

- ไปรดไปที่แพลตฟอร์มสำหรับผู้ป่วยและกรอกแบบฟอร์มการติดต่อ
<https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerability-41480.html>
- ติดต่อตัวแทนที่สำนักงานของบริษัทโรชในพื้นที่ของท่าน

หากท่านเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้และมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับผลการศึกษาวิจัย:

- ไปรดพูดคุยกับแพทย์ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่โรงพยาบาลหรือคลินิก

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการรักษาของท่านเอง:

- ไปรดปรึกษาแพทย์ที่รับผิดชอบการรักษาของท่าน

ใครที่ เป็นผู้จัดการและชำระเงินสำหรับการศึกษาวิจัยนี้

การศึกษาวิจัยนี้ได้รับการจัดการและชำระเงินโดยบริษัท เอฟ ฮอฟฟมันน์-ลา โรช จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่อยู่ที่บาเซิล ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยและข้อมูลระบุอื่น ๆ

ชื่อทั้งหมดของการศึกษาวิจัยนี้คือ 'การศึกษาวิจัยส่วนขยายในระยะที่ 3

ดำเนินการในพหุสถาบัน มีการเปิดเผยข้อมูลยา

เพื่อประเมินความปลอดภัยในระยะยาวและความทนต่อยาฟาร์ซิแมบในผู้ป่วยที่มีการบวมบริเวณจุดภาพชัดจากเบาหวาน'

การศึกษาวิจัยนี้เป็นที่รู้จักในชื่อ "โรน-เอ็กซ์"

- หมายเลขโครงการวิจัยสำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: GR41987
- ตัวระบุของ ClinicalTrials.gov สำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: NCT04432831
- หมายเลข EudraCT สำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: 2020-000402-29