

## Klinik Çalışma Sonuçlarının Özeti

### Faricimab'ın diyabetik maküler ödemi olan insanlardaki uzun vadeli güvenliğine bakma amaçlı bir uzatma çalışması

Çalışmanın tam başlığı için özetin sonundaki Bölüm 8'e (sayfa 14) bakın.

#### Bu özet hakkında

Bu, aşağıdakilere yönelik olarak yazılmış olan, klinik çalışmaya (bu belgede “çalışma” olarak belirtilmektedir) ilişkin sonuçların özetidir:

Halk için ve

Çalışmaya katılan kişiler için.

Bu özet, yazıldığı sırada bilinen bilgilere dayanır.

Çalışma Ağustos 2020'de başladı ve Ekim 2023'te bitti. Bu özet, çalışma bittikten sonra yazıldı.

Tek bir çalışma, bize bir ilacın riskleri ve faydaları hakkında her şeyi söyleyemez. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenmek için çok sayıda kişinin birçok çalışmada görev alması gereklidir. Bu çalışmanın sonuçları aynı ilaçla yürütülen diğer çalışmalardan farklı olabilir.

Bu nedenle, tek bir özete dayanarak karar vermemelisiniz.

Tedavinizle ilgili herhangi bir karar vermeden önce her zaman doktorunuzla görüşmeniz gereklidir.

#### **Bu çalışmaya katılanlara teşekkür ederiz**

Katılan kişiler, araştırmacıların diyabetik maküler ödem (DMÖ) ve çalışma ilacı (faricimab) hakkında önemli soruları yanıtlamasına yardımcı oldu.

## **Bu çalışma ile ilgili temel bilgiler**

Bu çalışma bir 'uzatma çalışması' idi. Bu, çalışmaya katılan kişilerin, aynı ilacın incelendiği bir başka çalışmayı önceden tamamlamış olduğu anlamına gelir.

### **Bu çalışma neden yapıldı?**

Bu uzatma çalışmasında, insanlara üzerinde araştırılmakta olan ilaç ('faricimab') verildi.

Bu uzatma çalışması, insanların DMÖ için uzun vadeli bir tedavi olarak gözlerine faricimab enjeksiyonları yaptırımlarının ne kadar güvenli olduğunu araştırmak için yapıldı.

### **Bu çalışmaya kimler katıldı?**

Bu çalışma 30 ülkede 1474 kişiyi kapsıyordu. Bunların 1464'üne en az 1 doz faricimab verildi ve güvenlik sonuçlarına dahil edildi.

### **Sonuçlar neydi?**

Başlıca bulgular, Faricimab'ın iyi tolere edilmiş olduğu ve yeni güvenlik sorunu tespit edilmediği şeklindedir.

İnsanların %1'inden azı (1464 kişiden 2'si), faricimab ile ilgili olduğu düşünülen ve gözlerini etkileyen ciddi istenmeyen etkilere sahipti.

İnsanların %1'inden azı (1464 kişiden 3'ü), faricimab ile ilgili olduğu düşünülen, gözle ilgili olmayan başka ciddi istenmeyen etkilere sahipti.

## 1. Bu çalışma ile ilgili genel bilgiler

### **Bu çalışma neden yapıldı?**

Diyabetik maküler ödem (DMÖ), diyabetten kaynaklanan yüksek kan şekeri seviyesi sebebiyle gözün arkasındaki merkezi bölgeye sıvı sızmasına neden olan bir durumdur. Bu bulanık bir görüşe neden olabilir.

Bu uzatma çalışması ('RHONE-X' veya 'GR41987' olarak adlandırılır), 'faricimab' denilen ilacın uzun bir süre boyunca verildiğinde DMÖ tedavisinde ne kadar güvenli olduğunu bulmak için yapıldı. Bu, önceki 2 DMÖ çalışmasına (bu belgede 'ana çalışmalar' olarak adlandırılır) bir uzatma çalışmasıydı.

Ana çalışmaların adları 'YOSEMITE' veya 'GR40349' ve 'RHINE' veya 'GR40398' idi.

### **Üzerinde çalışılan ilaç neydi?**

Bu çalışmanın odak noktası 'faricimab' adlı bir ilaçtı.

- Bu "far-i-si-mab" olarak telaffuz edilir.
- Faricimab, gözdeki yeni kan damarlarının büyümesini yavaşlatarak ve kan damarlarından sızan sıvı miktarını azaltarak çalışır.
- Bu, faricimab tedavisinin gözlerde hasarı önleyebileceği ve DMÖ hastalarında görüşü koruyacağı anlamına gelebilir.

### **Araştırmacılar ne öğrenmek istediler?**

Araştırmacılar, ana çalışmalarda farklı faricimab tedavi süreçlerinin ne kadar işe yaradığını ve mevcut bir ilaçla ('aflibercept' denilen) karşılaştırıldığında ne kadar güvenli olduğunu araştırdılar. İnsanlara 2 ayda bir ya da görme becerilerine göre ihtiyaç duydukları şekilde faricimab verildi. Ana çalışmalar, DMÖ hastaları için görüşün iyileştiğini ve bu sayede tedaviler arasında daha uzun süre devam edebildiklerini gösterdi.

Bu uzatma çalışmasında, ana çalışmalara katılan bazı insanlar, ana çalışmalar sona erdikten sonra uzun süre faricimab almaya devam ettiler.

- Araştırmacılar şu konularda bilgi toplamak istediler:
  - Faricimab'ın uzun vadede ne kadar güvenli olduğu
  - İnsanların vücutlarının uzun vadede faricimab ile nasıl başa çıkabildiği

Araştırmacıların yanıtlamak istedikleri ana sorular şunlardı:

1. Kaç kişinin gözle ilgili istenmeyen etkileri vardı ve bunlar ne kadar ciddiye?
2. Kaç kişinin başka, gözle ilgili olmayan istenmeyen etkileri vardı ve bunlar ne kadar ciddiye?

### **Bu ne tür bir çalışmaydı?**

Bu çalışma 2 'Faz 3' çalışmasının bir uzantısıydı. Bu, Faricimab'ın bu çalışmadan önce DMÖ'lü birkaç kişi tarafından test edildiği anlamına gelir. Bu çalışmada, DMÖ'lü kişiler Faricimab'ı almaya devam etti - bunun amacı, Faricimab'ın uzun vadeli güvenliğini öğrenmektir.

### **Çalışma ne zaman ve nerede gerçekleştirildi?**

Çalışma Ağustos 2020'de başladı ve Ekim 2023'te bitti. Bu özet, çalışma bittikten sonra yazıldı.

Çalışma, Amerika kıtası, Avustralya, Asya ve Avrupa'daki 30 ülke genelinde 318 araştırma merkezinde gerçekleşti. Ülkeler şunlardı:

Arjantin, Avustralya, Avusturya, Brezilya, Bulgaristan, Kanada, Çekya, Danimarka, Fransa, Almanya, Hong Kong, Macaristan, İsrail, İtalya, Japonya, Meksika, Peru, Polonya, Portekiz, Rusya, Singapur, Slovakya, Güney Kore, İspanya, İsviçre, Tayvan, Tayland, Türkiye, Birleşik Krallık ve ABD. Aşağıdaki harita, bu çalışmanın yapıldığı ülkeleri göstermektedir.

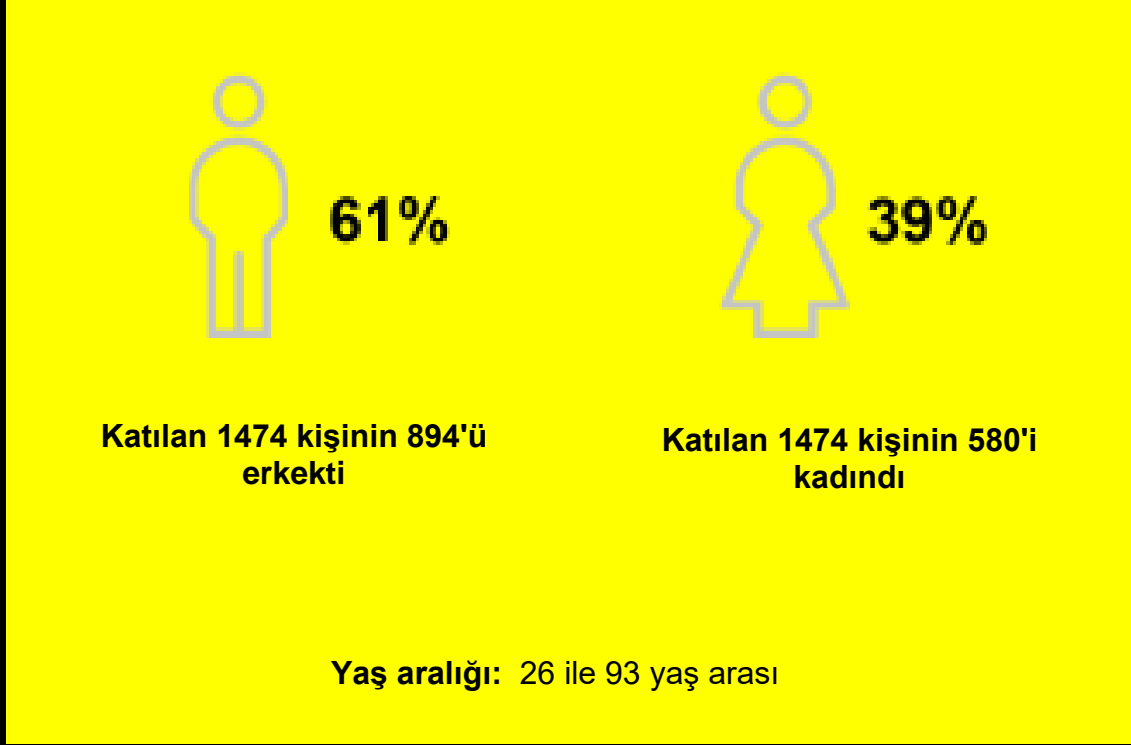


### **Bu çalışmaya kimler katıldı?**

Bu alışmada, DMÖ'lü 1474 kişi yer aldı. Çalışmaya katılan kişiler 26 ile 93 yaş arasındaydı.

1474 kişinin 894'ü (%61) erkek, 1474 kişinin 580'i (%39) kadındı.

Çalışmaya katılan gönüllüler hakkında daha fazla bilgi aşağıda verilmiştir.



Kişilerin çalışmaya katılabilmesi için aşağıdaki koşulları sağlaması gerekiyordu:

- Faricimab veya aflibercept ile tedavilerini, YOSEMITE veya RHINE ana çalışmalarından birinde tamamlamış olmak
- Bir ana çalışma sırasında faricimab ve aflibercept'i almayı bırakmamış olmak

Aşağıdaki durumlarda kişiler çalışmaya katılamayacaktı:

- Başka bir göz hastalıkları veya onlara faricimab verilmesine engel olabilecek başka bir tıbbi durumlarının olması
- Hamile ya da emziriyor olmaları

## Çalışma sırasında neler oldu?

Ana çalışmalar 'körlenmişti'. Bu, ana çalışmalardaki kişilerin ve doktorların, insanlara her ziyarette faricimab veya aflibercept tedavisi enjeksiyonu mu, yoksa 'sahte' enjeksiyon mu verildiğini bilmedikleri anlamına gelir.

Sahte işlemde, boş bir şırınganın kör ucunu kullanılır (iğnesi olmadan) ve

gerçek bir enjeksiyonu simüle etmek üzere anestezi edilmiş göze bastırılır. Bu, tedavinin sonuçlarının, insanların beklentilerinden etkilenmemesini sağlamak için yapıldı. Bu uzatma çalışması başladığında ana çalışmalar hala körlenmişti.

Uzatma çalışmasının ilk 4 ayı boyunca, ana çalışmaların körlenmesini sürdürmek amacıyla, insanlar aylık tedavi ziyaretlerine katıldı ve kendilerine şunlardan biri verildi:

- Faricimab (üzerinde çalışılan ilaç) - göze enjeksiyon olarak veya
- Sahte işlem (incelenmekte olan işlemi taklit eden ve hiçbir etkisi olmayan bir işlem)

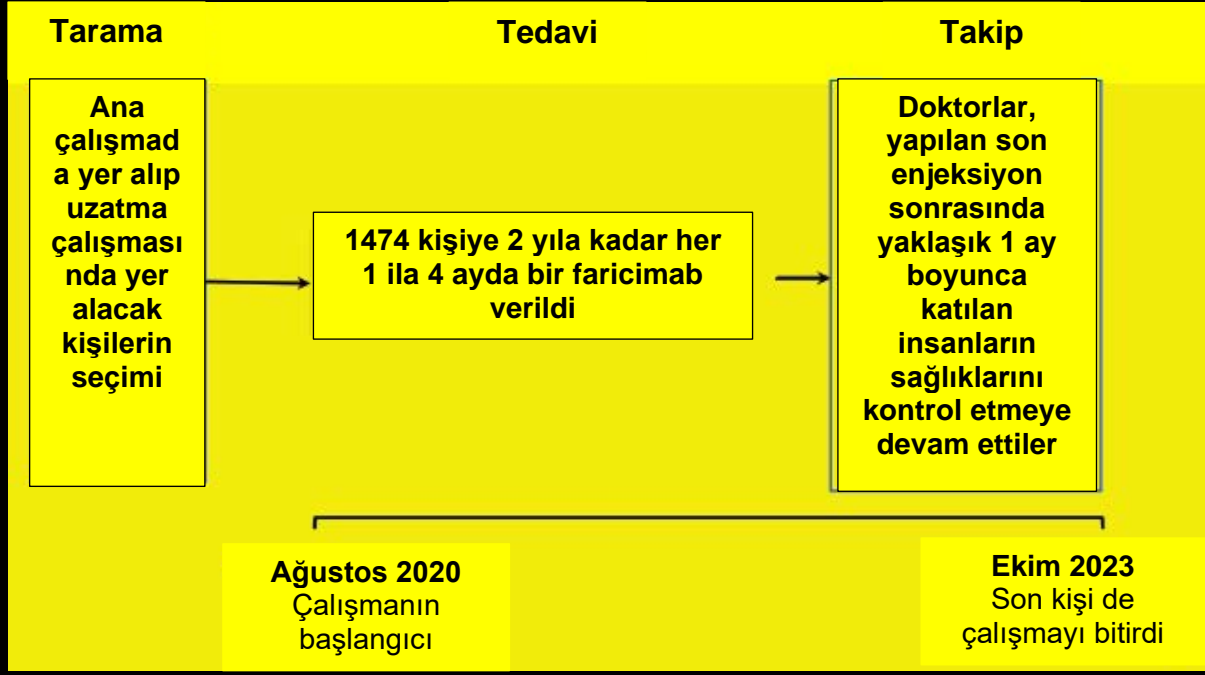
İlk 4 aydan sonra, çalışma 'açık etiketli' idi. Açık etiketli çalışma, çalışmada yer alan kişiler ve araştırma doktoru da dahil olmak üzere, ilgili herkesin hangi çalışma tedavisinin verildiğini ve ne sıklıkta verildiğini bildiği anlamına gelir.

Tedavi 'kişiselleştirilmiş tedavi aralığı' ile gerçekleştirilmiştir. Bu, bir insana ne sıklıkta enjeksiyon yapılması gerektiği kararının, iki göz ölçümüne dayanarak verildiği anlamına gelir. Bu ölçümler doktorları gözün sağlığı ve kişinin görme yeteneği hakkında bilgilendirdi.

Açık etiketli dönemde herkese şu verildi:

- Faricimab (üzerinde çalışılan ilaç) - göze enjeksiyon olarak, her 1 ila 4 ayda bir, gerektiği kadar

Çalışmadaki insanlar tedavileri 2 yıla kadar aldılar. Çalışma bittiğinde, katılan insanlardan, genel göz sağlıklarını kontrol etmek için bir kez daha ziyaret için çalışma merkezlerine dönmeleri istendi. Çalışmada ne olduğu hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıya bakın.



## Çalışmanın sonuçları neydi?

### Soru 1: Kaç kişinin gözle ilgili istenmeyen etkileri vardı ve bunlar ne kadar ciddiydi?

İstenmeyen etkiler, çalışma sırasında ortaya çıkan tıbbi problemlerdir (örneğin, baş dönmesi).

- Bunlar, araştırma doktorunun istenmeyen etkilerin çalışmadaki tedavilerle ilişkili olduğuna inanması nedeniyle, bu özette açıklanmaktadır.
- İstenmeyen etkilerin hepsi bu çalışmadaki herkeste görülmedi.
- İstenmeyen etkiler hafif ila çok ciddi olabilir ve kişiden kişiye farklılık gösterebilir.
- Yaşamı veya görüşü tehdit eden, hastanede bakım gerektiren veya uzun süreli sorunlara neden olan istenmeyen bir etki 'ciddi' olarak kabul edilir.



- Burada bildirilen istenmeyen etkilerin tek başına bu çalışmamızda bildirildiğinin farkında olmak önemlidir. Bu nedenle, burada gösterilen istenmeyen etkiler diğer çalışmalarda görünenlerden farklı olabilir.

Araştırmacılar uzun süreli faricimab tedavisinin ne kadar güvenli olduğuna baktılar. Bu sonuçlara dahil edilebilecek çalışmadaki kişi sayısı 1474'te 1464'tü. Bazı kişiler, herhangi bir faricimab tedavisi görmedikleri için dahil edilmediler (örneğin, tedavi verilmeden önce uzatma çalışmasından ayrılmaya karar vermiş olabilirler).

- 1464 kişiden 29'unun (%2) gözünü etkileyen istenmeyen etkileri vardı, ciddi olarak kabul edilmiyordu ve faricimab ile ilişkili olduğu düşünülüyordu
- 1464 kişiden 2'sinin (%1'den az) gözünü etkileyen ve faricimab ile ilgili olduğu düşünülen ciddi istenmeyen etkileri vardı
  - Her iki kişi de çalışmanın sonunda iyileşmişti

İnsanların sahip olduğu istenmeyen etkilerin türü hakkında daha fazla bilgi Bölüm 5'tedir.

## **Soru 2: Kaç kişinin gözle ilgili olmayan başka istenmeyen etkileri vardı ve bunlar ne kadar ciddiydi?**

Bazı insanların, gözlerinin dışında, onları başka şekillerde etkileyen istenmeyen etkileri vardı:

- 1464 kişiden 3'ü (%1'den az) faricimab ile ilgili olduğu düşünülen, gözle ilgili olmayan ciddi istenmeyen etkilere sahipti.
  - Bu insanlardan 2'si, çalışmanın sonunda iyileşmişti ya da iyileşiyordu
  - 1 kişi çalışmanın sonunda iyileşmemişti

İnsanların sahip olduğu istenmeyen etkilerin türü hakkında daha fazla bilgi Bölüm 5'tedir.

Bu bölümde yalnızca bu çalışmadan elde edilen temel sonuçlar gösterilmektedir. Web sitelerindeki diğer tüm sonuçlar hakkında bilgileri bu özetin sonunda bulabilirsiniz (bkz. Bölüm 8).

## İstenmeyen etkiler neydi?

Aşağıdaki bölümlerde ciddi ve yaygın olarak görülen istenmeyen etkiler listelenmiştir.

### İstenmeyen ciddi etkiler

Faricimab tedavisiyle ilgili, gözü ya da vücudun diğer kısımlarını etkileyen istenmeyen ciddi etkiler aşağıdaki tablolarda gösterilmiştir. Bazı kişilerde birden fazla istenmeyen etki vardı - bu, bunların tabloda birden fazla satıra dahil edildiği anlamına gelir.

<b>Bu çalışmada, gözü etkileyen en sık görülen ciddi istenmeyen etkiler bildirildi</b>	<b>Faricimab alan kişiler (toplam 1464 kişi)</b>
Gözün içinde üveadan kaynaklanan ve kızarıklık ve acıya neden olan inflamasyon	1'den az (1464'te 1)
Gözün renkli kısmında ve yakınındaki bölgelerde kızarıklık, şişlik veya ağrı	1'den az (1464'te 1)

<b>Bu çalışmada, vücudun diğer kısımlarını etkileyen en yaygın istenmeyen ciddi etkiler bildirildi</b>	<b>Faricimab alan kişiler (toplam 1464 kişi)</b>
Kalp rahatsızlığı	%1'den az (1464'te 1)
Kalp yetmezliği	1'den az (1464'te 1)
Her zamankinden hızlı kalp atışları	1'den az (1464'te 1)
İnme	1'den az (1464'te 1)

Çalışmada, faricimab ile ilgili olabilecek istenmeyen etkiler nedeniyle kimse ölmedi.

Çalışma sırasında, bazı insanlar faricimab ile ilgili istenmeyen etkiler nedeniyle faricimab tedavisini durdurmaya karar verdiler:

- 1464 kişiden 2'si (%1'den az) faricimab almayı bıraktı.

## En yaygın rastlanan istenmeyen etkiler

Faricimab tedavisiyle ilgili olduğu düşünülen, gözü etkileyen en yaygın istenmeyen etkiler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Bunlar, uzatma çalışmasında 2'den fazla kişiyi etkileyen ve ciddi olarak değerlendirilmeyen en yaygın istenmeyen etkilerdir. Bazı kişilerde birden fazla istenmeyen ciddi etki vardı - bu, bunların tabloda birden fazla satıra dahil edildiği anlamına gelir

<b>Bu çalışmada bildirilen, gözü etkileyen en sık görülen istenmeyen ciddi olmayan etkiler</b>	<b>Faricimab alan kişiler (toplam 1464 kişi)</b>
Gözde normalden daha yüksek basınç	1'den az (1464'te 11)
Gözün renkli kısmında kızarıklık, şişlik ya da ağrı	1'den az (1464'te 4)
Göz merceğinin bulanıklaşması	1'den az (1464'te 3)
Göz içindeki jel benzeri maddenin inflamasyonu	1'den az (1464'te 3)
Gözün içinde üveadan kaynaklanan ve kızarıklık ve acıya neden olan inflamasyon	1'den az (1464'te 2)
Gözün içindeki jel benzeri maddeyle ilgili bozukluk	1'den az (1464'te 2)
Gözün renkli kısmında ve yakınındaki bölgelerde kızarıklık, şişlik veya ağrı	1'den az (1464'te 2)

Çalışmada hiç kimsenin faricimab tedavisiyle ilgili ve vücudun diğer kısımlarını etkileyen istenmeyen ciddi olmayan etkileri yoktu.

### **Diğer istenmeyen etkiler**

Bu özetin sonunda listelenen web sitelerinde istenmeyen diğer etkiler (yukarıdaki bölümlerde gösterilmeyen) hakkında bilgi bulabilirsiniz – bkz. Bölüm 8.

## Bu çalışma, araştırmalara nasıl yardımcı oldu?

Burada sunulan bilgiler DMÖ'lü 1474 kişinin tek bir çalışmasından alınmıştır. Bu sonuçlar araştırmacıların DMÖ ve faricimab hakkında daha fazla bilgi edinmelerine yardımcı oldu.

Tek bir çalışma, bize bir ilacın riskleri ve faydaları hakkında her şeyi söyleyemez. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenmek için çok sayıda kişinin birçok çalışmada görev alması gereklidir. Bu çalışmanın sonuçları aynı ilaçla yürütölen diğer çalışmalardan farklı olabilir.

- Bu nedenle, bu tek bir özete dayanarak karar vermemelisiniz. Tedavinizle ilgili herhangi bir karar vermeden önce her zaman doktorunuzla görüşmeniz gereklidir.

## Başka çalışmaların yürütölmesine dair planlar var mı?

Farisimab ile çalışmalar hala devam ediyor ve daha fazla çalışma planlanıyor.

## Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

Aşağıda listelenen web sitelerinde bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgi bulabilirsiniz:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04432831>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-000402-29/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerabili-41480.html>

## **Bu çalışmayla ilgili sorularım olursa kiminle iletişime geçebilirim?**

Bu özeti okuduktan sonra başka sorularınız olursa:

- ForPatients platformunu ziyaret edin ve iletişim formunu doldurun - <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerability-41480.html>
- Yerel Roche ofisinizden bir temsilciyle görüşün.

Bu çalışmaya katıldıysanız ve sonuçlar hakkında sorularınız varsa:

- Çalışmanın yapıldığı hastanede veya klinikte çalışma doktoru veya personeliyle konuşun.

Kendi tedaviniz hakkında sorularınız varsa:

- Tedavinizden sorumlu doktorla konuşun.

## **Bu çalışmayı kim organize etti ve ödeme yaptı?**

Bu çalışma, genel merkezi Basel, İsviçre'de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd tarafından düzenlendi ve finanse edildi.

## **Çalışmanın tam başlığı ve diğer tanımlayıcı bilgiler**

Bu çalışmanın tam başlığı: 'Diyabetik Maküler Ödemi Olan Hastalarda Faricimab'ın Uzun Vadeli Güvenliğini ve Tolere Edilebilirliğini Değerlendirmek İçin Faz III, Çok Merkezli, Açık Etiketli Bir Uzatma Çalışması'.

Çalışma 'RHONE-X' olarak bilinir.

- Bu çalışmanın protokol numarası: GR41987
- Bu çalışmanın ClinicalTrials.gov tanımlayıcısı: NCT04432831.
- Bu çalışmanın EudraCT numarası: 2020-000402-29.