

Резултати от клинично проучване - резюме

Проучване, в което се разглежда доколко добре балоксавир марбоксил намалява разпространението на грипния вирус в домакинствата в сравнение с плацебо

Вижте края на резюмето за пълното заглавие на проучването.

Относно това резюме

Това е резюме на резултатите от клинично проучване (наричано „проучване“ в настоящия документ), предназначено за:

- Обществеността и
- Хората, взели участие в проучването.

Това резюме се основава на информация, известна към момента на написването му.

Проучването започна през октомври 2019 г. и приключи през май 2024 г. Това резюме е написано след приключване на проучването.

Нито едно проучване не може да ни каже всичко за рисковете и ползите от дадено лекарство. Необходими са много хора в много проучвания, за да разберем всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това проучване може да се различават от други проучвания със същото лекарство.

- Това означава, че не трябва да взимате решения на базата на това резюме – винаги разговаряйте с Вашия лекар, преди да вземете каквото и да е решение относно Вашето лечение.

Съдържание на резюмето

1. Обща информация за проучването
2. Кой участва в това проучване?
3. Какво се случва по време на проучването?
4. Какви са резултатите от проучването?
5. Какви бяха нежеланите ефекти?
6. Как това проучване помага на изследванията?
7. Има ли планове за други проучвания?
8. Къде мога да намеря повече информация?

Благодарим на хората, взели участие в това проучване

Хората, които взеха участие, помогнаха на изследователите да отговорят на важни въпроси относно инфлуенцата (грипа) и изследваното лекарство (балоксавир марбоксил), което може да има полза за широката общественост.

Ключова информация за това проучване

- Това проучване е направено, за да се види колко добре едно лекарство, наречено балоксавир марбоксил, може да намали разпространението на грипния вирус между хора, които живеят в едно и също домакинство.
- Това проучване включва 4138 души в 15 държави. От тях 1457 души са имали грип, а 2681 души са живели с тях в едни и същи домакинства.
- Хора с грип са поставени в 1 от 2 групи и им бе дадено или изследваното лекарство (наречено „балоксавир марбоксил“), или плацебо (неактивно лекарство) - беше решено по случайност кое лечение е дадено на всяко лице. Изследователите след това разгледаха колко хора в едни и същи домакинства са хванали грипния вирус.
- Основното заключение е, че балоксавир марбоксил е намалил разпространението на грипния вирус.
 - За всеки 10 души, които са хванали грипния вирус, когато живеят с човек в плацебо групата, около 7 души са хванали грипния вирус, когато живеят с човек в групата на балоксавир марбоксил.
 - Това означава, че рискът от улавяне на грипния вирус е бил с около 30% по-нисък за хора, живеещи с грип, който е бил в групата на балоксавир марбоксил, в сравнение с плацебо групата.
 - Поради структурата на проучването и големия брой участници, изследователите са уверени, че ефектът от балоксавир марбоксил за намаляване на разпространението на грипния вирус между хората, живеещи в същото домакинство, в сравнение с плацебо, не се дължи на случайността
- Само 1 лице, приемащо балоксавир марбоксил (0,1% - около 1 от 1000 души), е имало сериозен нежелан ефект, за който се смята, че е свързан с лечението по проучването.
 - Това лице е имало положителен тест за бременност малко след завършване на проучването и нежеланият ефект е бил загубата на бременност (аборт).
- Не са докладвани сериозни нежелани ефекти в плацебо групата.

1. Обща информация за проучването

Защо е направено това проучване?

Инфлуенцата, наричана още грип, е често срещано заболяване, причинено от инфекция с грипния вирус. Честите симптоми включват висока температура, кашлица, болки в гърлото, болки в тялото и умора.

Повечето хора се възстановяват от грип в рамките на една седмица, без да се налага да посещават лекар. Понякога грипът може да доведе до по-сериозни заболявания (усложнения) като подуване/възпаление на белите дробове (пневмония) или отравяне на кръвта (сепсис). При някои хора е по-вероятно да имат усложнения от грип. Това

включва деца на възраст под 2 години, възрастни над 65 години и хора със съществуващи здравословни проблеми като белодробно или сърдечно заболяване, диабет или слаба имунна система (естествената защита на тялото).

Има много лекарства за лечение на симптомите на грипа, но те не засягат пряко грипния вирус. Антивирусните лечения, като балоксавир марбоксил, атакуват грипния вирус - причината за грипа. Те могат да бъдат предписани от лекар или фармацевт. Всяка година милиони хора по света се нуждаят от лечение за грип.

Балоксавир марбоксил е антивирусно лечение за грипа, което действа различно за други антивирусни средства. Доказано е, че то е ефективно за лечение на грипа при възрастни и деца. Проучването разгледа доколко добре работи балоксавир марбоксил, за да се предотврати разпространението на грипния вирус между хора, живеещи в едно и също домакинство.

Какво беше изследваното лекарство?

Фокусът на това проучване бе лекарство, наречено „балоксавир марбоксил“

- Можете да го наречете „ба-лок-са-вир мар-бок-сил“.
- Балоксавир марбоксил действа, като спира грипния вирус да си прави копия в тялото.
- Това може да означава, че балоксавир марбоксил може да попречи на хората да предават грипния вирус на други хора.

Балоксавир марбоксил е сравнен с „плацебо“.

- Произнася се като „пла-це-бо“.
- Плацебо изглеждаше същото като балоксавир марбоксил, но не съдържа никакви истински лекарства. Това означава, че не е имало ефект, свързан с лекарството върху тялото.
- Изследователите сравняват балоксавир марбоксил с плацебо, така че да могат да покажат какви ползи или нежелани ефекти всъщност се причиняват от медицината.

Какво искат да разберат изследователите?

Основният въпрос, на който търсят отговор изследователите е:

Колко добре работи балоксавир марбоксил, за да намали разпространението на грипния вирус?

Какъв вид проучване е това?

Това е проучване от „фаза 3“. Това означава, че балоксавир марбоксил е бил тестван при няколко души с грип преди това проучване. Това проучване е направено, след като балоксавир марбоксил е одобрен да се дава на пациенти за лечение на грип от лекарите. В това проучване по-голям брой хора с грип са взели балоксавир марбоксил

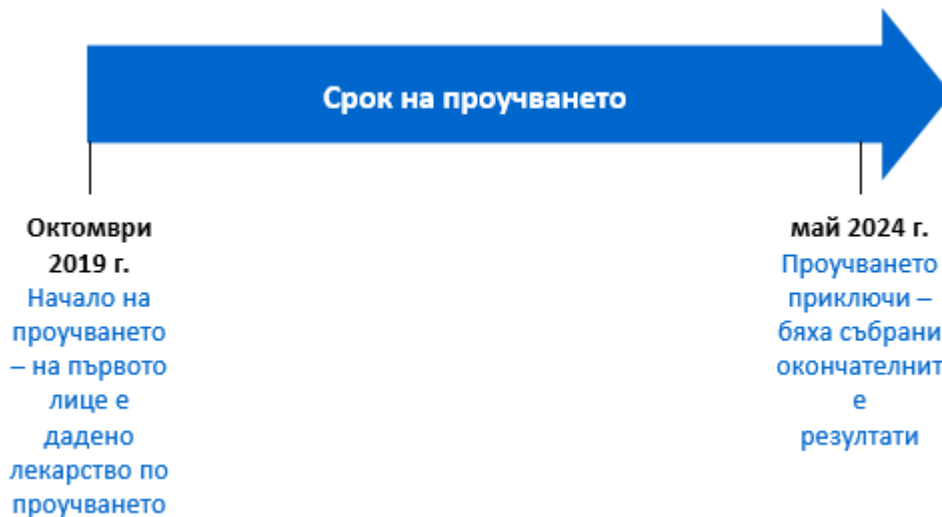
или плацебо – това е, за да се разбере дали балоксавир марбоксил е работил за намаляване разпространението на грипния вирус между хора, които живеят заедно.

Това е „двойно-сляпо“ проучване. Това означава, че никой не е знаел кое лечение е било дадено – нито хората в проучването, нито екипът, който го провежда. Това се прави, за да се гарантира, че резултатите от лечението не са повлияни от очакванията на хората от лечението. След приключване на проучването хората в проучването могат да разберат какво лечение са получили.

Проучването е „рандомизирано“. Това означава, че е решено по случайност кое от лекарствата ще се даде на хората в проучването – като при хвърляне на монета. Произволното избиране на лекарството, което приемат хората, прави по-вероятно различните хора в двете групи (например по възраст, раса) да са подбрани по подобен начин. Освен точните лекарства, тестовани във всяка група, всички останали аспекти на лечението са еднакви за двете групи.

Кога и къде е проведено проучването?

Проучването започна през октомври 2019 г. и приключи през май 2024 г. Това резюме е написано след приключване на проучването.



Проучването се проведе със 142 изследователи – в 15 страни по света. Следната карта показва страните, в които се е състояло това проучване.



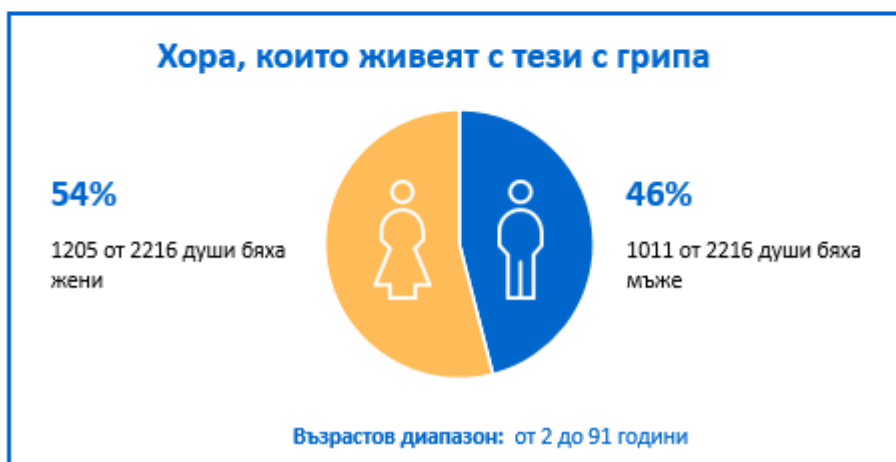
2. Кой участва в това проучване?

В това проучване 4138 души взеха участие – 1457 души имаха грип и 2681 души, които живееха с тях в същите домакинства.

От тях, следният брой хора отговарят на критериите, необходими на изследователите, за да проучат как разпространението на грипния вирус е повлияно от изследваното лекарство:

- 1092 души с грип са били лекувани с балоксавир марбоксил или с плацебо.
- 2216 души са живели с тях в едни и същи домакинства.

По-долу е дадена повече информация за участниците.



Хора с грип можеха да участват в проучването, ако:

- Бяха на възраст между 5 и 64 години.
- Направили са тест, който потвърждава, че са имали грипен вирус с тампон от носа.
- Симптомите на грипа са започнали не повече от 2 дни преди да се присъединят към проучването.
- Всеки, с когото са живели, се е съгласил да му/й вземат натривки от носа.
- Най-малко 1 човек, с когото са живели, е бил без противогрипна ваксина.

Хора с грип не са могли да участват в проучването, ако:

- Са получили антивирусно лечение за грипа през последния месец или са имали други инфекции, които са изисквали лечение.
- Са били бременни или са имали здравословно състояние, което ги е поставило в по-висок риск да бъдат много болни от грипа (като сърдечно заболяване).
- Всеки в домакинството е бил на 2 или по-малко години, имал е слаба имунна система или е бил диагностициран с грип или COVID-19 през изминалия месец.

Някои домакинства не отговаряха на тези или на допълнителните критерии за проучване. Информацията от тези домакинства не е използвана, за да се прецени как разпространението на грипния вирус е засегнато от изследваното лекарство, въпреки че на човек, живеещ там, е даден балоксавир марбоксил или плацебо.

Информация от всеки, на когото е дадено изследваното лекарство, е използвана, за да се види колко е безопасен балоксавир марбоксил в сравнение с плацебо.

Тези числа са показани подробно в следващия раздел.

3. Какво се случва по време на проучването?

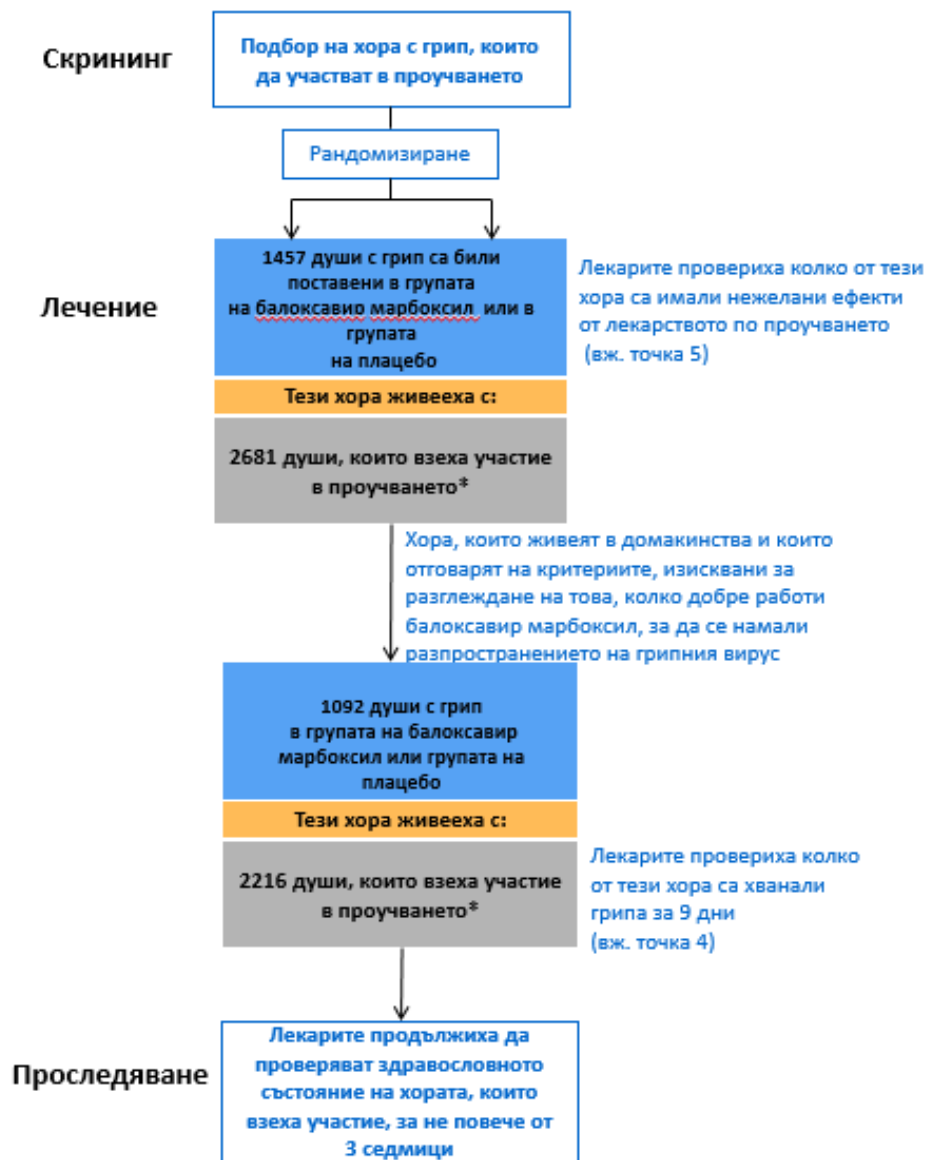
По време на проучването хора с грип бяха избрани случайно да получат 1 от 2 лечения. Леченията са избрани произволно от компютър.

Третираните групи са:

- Балоксавир марбоксил (проучваното лекарство) – даван като таблетка за еднократен прием (на деца под 12-годишна възраст е даван балоксавир като течност)
- Плацебо - даван като таблетка за еднократен прием (на деца на възраст под 12 години е давано плацебо като течност)

След като на хората с грип е дадена еднократна доза балоксавир марбоксил или плацебо, хората, живеещи с тях в същите домакинства, са изследвани за грипния вирус през следващите 9 дни.

Когато проучването завърши, хората, които взеха участие, бяха помолени да се върнат в техния център по проучването за повече визити, за да се провери цялостното им здраве. Вижте по-долу за повече информация за случилото се в проучването.



* без грип в началото на проучването.

4. Какви са резултатите от проучването?

Въпрос 1: Колко добре работи балоксавир марбоксил, за да намали разпространението на грипния вирус?

Изследователите са взели натривки от носа от хора, живеещи с участници, които са имали грип. Разгледали са броя на хората, които са имали положителен тест за грипния вирус.

Броят на хората, които са хванали грипния вирус, е сравнен между тези, които живеят с човек от групата на балоксавир марбоксил и тези, които живеят с човек от плацебо групата.

До 5-я ден по-малко хора, живеещи с участници в групата на балоксавир марбоксил, са показали положителен резултат за грипния вирус, отколкото хора, живеещи с тези в плацебо групата.

- За всеки 10 души, които са хванали грипния вирус, когато живеят с човек в плацебо групата, около 7 души са хванали грипния вирус, когато са живели с човек в групата на балоксавир марбоксил.
- Това означава, че рискът от прихващане на грипния вирус е бил с около 30% по-нисък за хора, живеещи с човек с грип, който е бил в групата на балоксавир марбоксил, в сравнение с плацебо групата.

Поради структурата на проучването и големия брой участници, изследователите са уверени, че ефектът от балоксавир марбоксил за намаляване на разпространението на грипния вирус между хората, живеещи в същото домакинство, в сравнение с плацебо, не се дължи на случайността.

Този раздел показва само ключовите резултати от това проучване. Можете да намерите информация за всички други резултати на уебсайтовете в края на това резюме (вж. точка 8).

5. Какви бяха нежеланите ефекти?

Нежеланите ефекти са медицински проблеми (като усещане за замаяване), които се случват по време на проучването.

- Те са описани в това резюме, защото лекарят по проучването смята, че нежеланите ефекти са свързани с лечението в проучването.
- Не всички хора в това проучване са имали всички нежелани ефекти.
- Нежеланите ефекти могат да бъдат леки до много сериозни и да са различни за отделните хора.
- Важно е да се знае, че нежеланите ефекти, докладвани тук, са от това отделно проучване. Следователно нежеланите ефекти, показани тук, могат да се различават от тези, наблюдавани при други проучвания.
- Сериозни и често срещани нежелани ефекти са изброени в следващите раздели.

От 1457 души с грип, които първи взеха участие в това проучване, 8 души напуснаха проучването, преди да получат лечение. 1449 души, на които е даден балоксавир марбоксил или плацебо, са включени в резултатите за безопасност, показани тук.

Сериозни нежелани ефекти

Нежелан ефект се счита за „сериозен“, ако застрашава живота, изисква болнични грижи или причинява трайни проблеми.

По време на това проучване сериозните нежелани ефекти, свързани с изпитваното лекарство, бяха много редки:

- 1 лице, приемащо балоксавир марбоксил, е имало сериозен нежелан ефект.
- Това лице е имало положителен тест за бременност малко след завършване на проучването и нежеланият ефект е бил загубата на бременност (аборт).
- Никой, който е приемал плацебо, не е имал сериозен нежелан ефект.

Никой в проучването не е починал поради нежелани ефекти, които може да са били свързани с едно от изпитваните лекарства.

Най-често срещани нежелани ефекти

По време на това проучване по-малко от 1 на всеки 100 души (по-малко от 1%) са имали нежелан ефект, който не е считан за сериозен и е бил свързан с изследваното лекарство.

Най-често срещаните нежелани ефекти (наблюдавани при най-малко 2 души) са показани на следната картина.

Колко души са имали всеки от тези нежелани ефекти?



Други нежелани ефекти

Можете да намерите информация за други нежелани ефекти (непоказани в точките по-горе) на уебсайтовете, изброени в края на това резюме - вж. точка 8.

6. Как това проучване помага на изследванията?

Информацията, представена тук, е от едно проучване на 4138 души с грип или които живеят с някой с грип. Тези резултати помогнаха на изследователите да научат повече за ефекта от балоксавир марбоксил върху разпространението на грипния вирус.

- В сравнение с плацебо, балоксавир марбоксил е намалил разпространението на грипния вирус между хора, които живеят в едно и също домакинство.
- Поради структурата на проучването и големия брой участници изследователите са уверени, че ефектът от балоксавир марбоксил не се дължи на случайност.

Нито едно проучване не може да ни каже всичко за рисковете и ползите от дадено лекарство. Необходими са много хора в много проучвания, за да разберем всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това проучване може да се различават от други проучвания със същото лекарство.

- Това означава, че не трябва да взимате решения на базата на това резюме – винаги разговаряйте с Вашия лекар, преди да вземете каквото и да е решение относно Вашето лечение.

7. Има ли планове за други проучвания?

По време на изготвянето на това резюме се провеждат допълнителни проучвания с балоксавир марбоксил.

8. Къде мога да намеря повече информация?

Можете да намерите повече информация за това проучване на уебсайтовете, посочени по-долу:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03969212>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-004056-37/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>

Към кого мога да се обърна, ако имам въпроси относно това проучване?

Ако след прочитането на това резюме имате още въпроси:

- Посетете платформата ForPatients и попълнете формуляра за контакт - <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
- Свържете се с представител в местния офис на Roche.

Ако сте участвали в това проучване и имате някакви въпроси относно резултатите:

- Говорете с лекаря по проучването или персонала на болницата или клиниката по проучването.

Ако имате въпроси относно собственото си лечение:

- Говорете с лекаря, който отговаря за лечението Ви.

Кой организира и плати за това проучване?

Това проучване е организирано и платено от F. Hoffmann-La Roche Ltd със седалище в Базел, Швейцария.

Пълно заглавие на проучването и друга идентифицираща информация

Пълното заглавие на това проучване е: „Клинично проучване от фаза IIIб, многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано, за ефикасност на балоксавир марбоксил за намаляване на директното предаване на грип от иначе здрави пациенти на контактни лица в домакинството“.

Проучването е известно като „Centerstone“.

- Номерът на протокола за това проучване е: MV40618.
- Идентификаторът ClinicalTrials.gov за това проучване е: NCT03969212.
- EudraCT номерът на това проучване е: 2018-004056-37.