

## 临床试验结果摘要

### 一项旨在评价玛巴洛沙韦 (Baloxavir Marboxil) 与安慰剂相比在减少家庭内流感病毒传播方面的疗效的研究

完整研究标题请参见摘要结尾。

#### 关于本摘要

本临床试验（在本文中简称为“研究”）结果摘要面向以下人群：

- 民众，以及
- 本研究的参与者。

本摘要基于撰写时已知的信息。

本研究于 2019 年 10 月启动，于 2024 年 5 月完成。本摘要撰写于研究结束后。

没有任何一项研究能够完全呈现某种药物的风险和获益。需要在多项研究中纳入大量患者才能得到所需的全部信息。本研究的结果可能与同种药物的其他研究不同。

- 这意味着您不应仅根据本摘要单独作出任何决策，作出任何治疗决策之前始终先咨询您的医生。

#### 摘要目录

1. 有关本研究的基本信息
2. 本研究纳入了哪些人群？
3. 研究期间发生了什么？
4. 研究的结果如何？
5. 有哪些不良反应？
6. 本研究有哪些贡献？
7. 是否有其他研究计划？
8. 如何获取更多信息？

#### 感谢参与本研究的人群

研究参与者帮助研究人员解答了有关流行性感冒（流感）和所研究药物（玛巴洛沙韦）的重要问题，这些问题的解答可能会对公众有益。

#### 有关本研究的关键信息

- 这项研究旨在评价一种名为玛巴洛沙韦的药物在减少同一家庭内成员之间流感病毒传播方面的疗效。
- 这项研究纳入了来自 15 个国家的 4138 人。其中 1457 人患有流感，2681 人与他们生活在同一家庭中。

- 将流感患者分为两组，分别给予研究药物（称为“玛巴洛沙韦”）或安慰剂（非活性药物），每个患者接受哪种治疗随机决定。研究人员随后观察同一家庭中有多少人感染流感病毒。
- 主要发现是玛巴洛沙韦减少了流感病毒的传播。
  - 若与安慰剂组患者同住者中有 10 人感染流感病毒，则与玛巴洛沙韦组患者同住者中就有大约 7 人感染流感病毒。
  - 这意味着与安慰剂组相比，玛巴洛沙韦组中与流感患者同住者感染流感病毒的风险降低了约 30%
  - 由于这项研究的设计以及参与者人数众多，研究人员确信，与安慰剂相比，玛巴洛沙韦在减少流感病毒在同一个家庭内成员间传播方面的疗效并非偶然
- 只有 1 名服用玛巴洛沙韦的患者（0.1% -约 1/1,000）出现了被认为与研究治疗相关的严重不良反应。
  - 此患者在完成研究后不久接受妊娠测试，结果呈阳性，其不良反应为妊娠丢失（流产）
- 安慰剂组中未报告严重不良反应。

## 1. 有关本研究的基本信息

### 为什么要开展本研究？

流行性感冒亦称为流感，是一种由流感病毒引起的常见疾病。常见症状包括发热、咳嗽、咽喉痛、全身酸痛和疲劳。

大多数人在感染流感后一周内即可康复，无需就医。有时，流感会导致更严重的疾病（并发症），例如肺部肿胀/炎症（感染性肺炎）或血液中毒（败血症）。部分群体更容易出现流感并发症。这包括 2 岁以下儿童、65 岁以上成人以及存在肺病、心脏病、糖尿病或免疫系统（身体的自然防御）薄弱等健康问题的人。

有许多非处方药物可以治疗流感症状，但这些药物并不能直接作用于流感病毒。玛巴洛沙韦等抗病毒治疗药物会作用于导致流感的流感病毒。这些药物可以由医生或药剂师开具。每年，全球有数百万人需要接受流感治疗。

玛巴洛沙韦是一种治疗流感的抗病毒药物，与其他抗病毒药物的作用机制不同。已证实该药对治疗成人和儿童流感有效。这项研究评价了玛巴洛沙韦在预防同一家庭内成员间流感病毒传播方面的疗效。

### 正在研究的药物是什么？

本研究关注的是一种名为“玛巴洛沙韦 (Baloxavir Marboxil)”的药物

- 其英语发音为 “ba-lox-av-ear mar-box-il”。
- 玛巴洛沙韦通过阻止流感病毒在人体内自我复制而发挥作用。

- 
- 这可能意味着玛巴洛沙韦可防止人们将流感病毒传染给其他人。

玛巴洛沙韦与“安慰剂 (placebo)”进行了比较。

- 其英语发音为 "plah – see – bo"。
- 安慰剂外观与玛巴洛沙韦相同，但不含任何活性药物成分。这意味着它不会对人体产生药物相关效果。
- 研究人员将玛巴洛沙韦与安慰剂进行了比较，以便观察哪些获益或不良反应是由药物实际引起的。

---

## 研究人员想要获取什么信息？

研究医生希望解答的主要问题包括：  
玛巴洛沙韦在减少流感病毒传播方面的疗效如何？

---

## 本研究是什么类型的研究？

本研究是一项“III 期”研究。这意味着，在本研究之前，玛巴洛沙韦已经在许多流感患者中进行了测试。本研究是在玛巴洛沙韦被批准用于供医生治疗流感后开展的。在本研究中，众多流感患者接受了玛巴洛沙韦或安慰剂给药，目的是了解玛巴洛沙韦是否有助于减少流感病毒在同住者之间的传播。

这是一项“双盲”研究。这意味着，研究的参与者和开展研究的团队都不会知道正在接受哪种治疗。这样做是为了确保治疗结果不受患者对所接受治疗的预期的影响。研究结束后，研究参与者可以知晓他们接受了哪种治疗。

本研究采用“随机分配”设计。这意味着，研究参与者接受哪种药物是随机决定的，就像扔硬币一样。随机选择患者接受的药物，更有可能确保每个组中的患者类型（例如年龄、种族）分布均匀。除了每组中进行试验的确切药物，两个组之间所有其他护理方面完全一样。

---

## 研究何时以及在何地开展？

本研究于 2019 年 10 月启动，于 2024 年 5 月完成。本摘要撰写于研究结束后。



本研究由 142 名研究者在全球 15 个国家/地区开展。以下地图显示了开展这项研究的国家/地区。



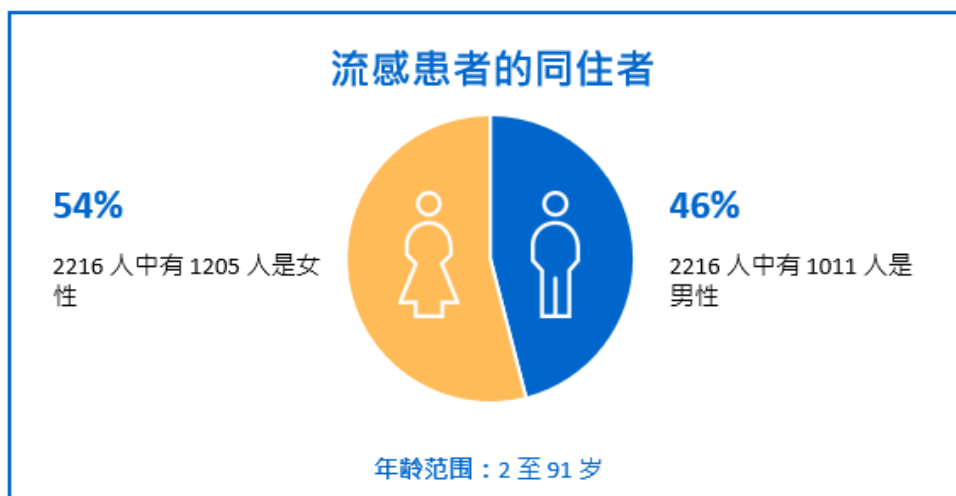
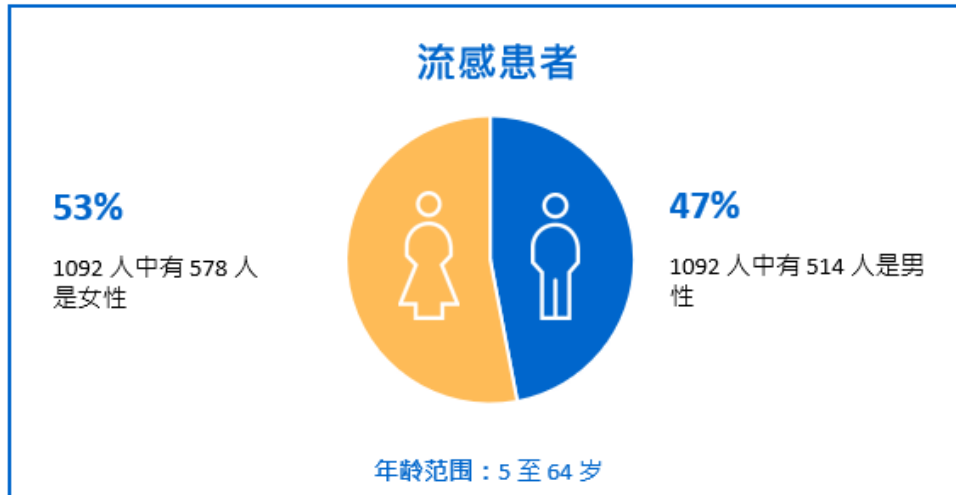
## 2. 本研究纳入了哪些人群？

共有 4138 人参加了这项研究，其中 1457 人患有流感，2681 人与他们住在同一家庭中。

其中，以下数量人群符合研究者用于评价研究药物对流感病毒传播影响的所需标准：

- 1092 名流感患者接受了玛巴洛沙韦或安慰剂治疗。
- 2216 人与他们住在同一家庭中。

下文提供了有关参与者情况的更多信息。



如果符合以下情况，则流感患者可以参加本研究：

- 其年龄在 5 到 64 岁之间。
- 其经鼻拭子检测确认感染了流感病毒。
- 其流感症状出现时间不超过参加研究前 2 天。
- 与其同住的所有人都同意进行鼻拭子检测。
- 至少有 1 名与其同住的人没有接种流感疫苗。

如果符合以下情况，则流感患者不能参加本研究：

- 其在过去一个月内接受过流感抗病毒治疗或出现了其他需要治疗的持续感染。
- 其怀孕或患有使其更易因流感而病情加重的疾病（如心脏病）。
- 任何家庭成员未满 2 岁、免疫系统较弱或在过去一个月内被诊断出患有流感或 COVID-19。

部分家庭不符合以上标准或附加研究标准。即使其中有成员接受了玛巴洛沙韦或安慰剂，这些家庭的信息也未被用于评价研究药物对流感病毒传播的影响。

所有接受研究药物治疗者的信息都被用于评价玛巴洛沙韦与安慰剂相比的安全性差异。

下一节中将对这些数字进行详细说明。

### 3. 研究期间发生了什么？

在研究期间，随机选择流感患者接受两种治疗中的一种。治疗情况通过计算机随机选择。

治疗组为：

- 玛巴洛沙韦（研究药物）：以片剂形式口服一次（12 岁以下儿童给予液体形式玛巴洛沙韦）
- 安慰剂：以片剂形式口服一次（12 岁以下儿童给予液体形式安慰剂）

在流感患者接受单剂玛巴洛沙韦或安慰剂后，其同住者将在接下来的 9 天内接受流感病毒检测。

研究结束后，要求参与者返回研究中心进行更多访视，以检查他们的整体健康状况。查看下文，了解有关本研究情况的更多信息。

筛选

选择流感患者参加本研究

随机分组

治疗

1457 名流感患者被分入  
玛巴洛沙韦组  
或安慰剂组

医生检查了因研究药物而出现  
不良反应的人数  
(参见第 5 节)

这些患者的同住者有：

2681 名，均参与本研究\*

符合评估玛巴洛沙韦在减少流感病毒传播方  
面疗效所需标准的家庭成员

玛巴洛沙韦组或安慰剂组的 1092  
名流感患者

这些患者的同住者有：

2216 名，均参与本研究\*

医生检查了 9 天内这些人  
中感染流感的人数  
(参见第 4 节)

随访

医生持续检查参与研究人员的  
健康状况，最长持续  
3 周

\*研究开始时未患流感

#### 4. 研究的结果如何？

## 问题 1: 玛巴洛沙韦在减少流感病毒传播方面的疗效如何?

研究人员采集了与流感患者同住者的鼻拭子。他们统计了流感病毒检测呈阳性的人数。

比较了与玛巴洛沙韦组与安慰剂组流感患者同住者中感染流感病毒的人数。

到第 5 天, 与玛巴洛沙韦组参与者同住者中流感病毒检测呈阳性人数少于与安慰剂组参与者同住者中的人数。

- 若与安慰剂组患者同住者中有 10 人感染流感病毒, 则与玛巴洛沙韦组患者同住者中就有大约 7 人感染流感病毒。
- 这意味着与安慰剂组相比, 玛巴洛沙韦组中与流感患者同住者感染流感病毒的风险降低了约 30%。

由于这项研究的设计以及参与者人数众多, 研究人员确信, 与安慰剂相比, 玛巴洛沙韦在减少流感病毒在同一个家庭内成员间传播方面的疗效并非偶然。

本节仅显示本研究的主要结果。您可以访问本摘要结尾处的网站, 了解有关所有其他结果的信息 (参见第 8 节)。

## 5. 有哪些不良反应?

不良反应是指研究期间发生的医疗问题 (例如感到头晕)。

- 本摘要对这些不良反应进行了说明, 因为研究医生认为这些不良反应与本研究治疗相关。
- 并非本研究中的所有参与者都出现所有这些不良反应。
- 不良反应的严重程度可能从轻度到非常严重不等, 并且可能因人而异。
- 必须认识到, 本文所报告的不良反应仅来自本项研究。因此, 本文所列的不良反应可能不同于其他研究观察到的不良反应。
- 以下各节列出了严重和常见的不良反应。

在最初参加本研究的 1457 名流感患者中, 有 8 人在接受治疗前退出了研究。此处显示的安全性结果包括了接受玛巴洛沙韦或安慰剂的 1449 名患者。

### 严重不良反应

如果某种不良反应是危及生命、需要住院治疗或导致持久问题, 则认为该不良反应是“严重”不良反应。

在本研究期间, 与研究药物相关的严重不良反应非常罕见:

- 1 名服用玛巴洛沙韦的患者出现了严重不良反应。
- 此患者在完成研究后不久的妊娠测试中结果呈阳性, 不良反应为妊娠丢失 (流产)。
- 安慰剂组未出现严重不良反应。

本研究中未出现因可能与研究药物之一相关的不良反应而导致的死亡。

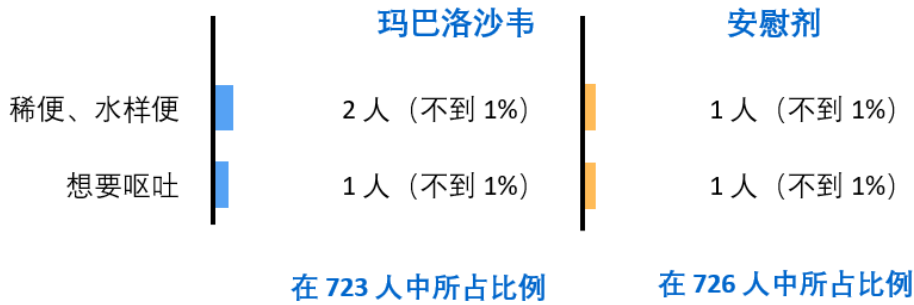


## 最常见的不良反应

在本研究期间，每 100 人中只有不到 1 人（不到 1%）出现了与研究药物相关且不被视为严重的不良反应。

最常见的不良反应（至少 2 人中出现过）如下图所示。

### 以上每种不良反应出现人数有多少？



## 其他不良反应

您可以访问本摘要结尾所列的网址，了解有关其他不良反应（上文各节未列出）的信息，参见第 8 节。

## 6. 本研究有哪些贡献？

此处提供的信息来自一项针对 4138 名流感患者或与流感患者同住者的单项研究。这些结果帮助研究人员进一步了解玛巴洛沙韦对流感病毒传播的影响。

- 与安慰剂相比，玛巴洛沙韦降低了流感病毒在同一家庭中成员间的传播。
- 由于这项研究的设计和参与者人数众多，研究人员确信玛巴洛沙韦的疗效并非偶然。

没有任何一项研究能够完全呈现某种药物的风险和获益。需要在多项研究中纳入大量患者才能得到所需的全部信息。本研究的结果可能与同种药物的其他研究不同。

- 这意味着您不应仅根据本摘要单独作出任何决策，作出任何治疗决策之前始终先咨询您的医生。

## 7. 是否有其他研究计划？

在撰写本摘要时，仍在对玛巴洛沙韦进行进一步研究。

## 8. 如何获取更多信息？

有关本研究的更多信息请参阅下列网站：

- <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>

### 有关本研究的问题应向谁咨询？

---

如果您对本摘要有任何其他疑问：

- 请访问 ForPatients 平台并填写联系表：  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
- 请联系您当地的罗氏办事处代表。

如果您参加了本研究并对结果有任何疑问：

- 请咨询研究医院或门诊的研究医生或工作人员。

如果您对自己的治疗有疑问：

- 请咨询您的主治医生。

### 本研究的组织方和投资方是谁？

---

本研究的组织方和投资方是 F. Hoffmann-La Roche Ltd，其总部位于瑞士巴塞尔。

### 本研究的完整标题和其他识别信息

---

本研究的完整标题为：“一项评价玛巴洛沙韦在降低流行性感冒从既往健康的流感患者直接传播至家庭接触者的临床有效性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、 IIIb 期研究”。

该研究也被称为“Centerstone”。

- 本研究的方案编号为：MV40618。
- 本研究的 ClinicalTrials.gov 标识符为：NCT03969212。
- 本研究的 EudraCT 编号为：2018-004056-37。