

A klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása

A vizsgálat arra keresi a választ, hogy a baloxavir marboxil mennyire csökkenti az influenzavírus terjedését a háztartásokban, placebóval összehasonlítva

A vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén.

Tudnivalók erről az összefoglalóról

Ez egy klinikai vizsgálat (a dokumentumban a továbbiakban „vizsgálat”) eredményeinek összefoglalója - a következők számára íródott:

- a nyilvánosság és
- a vizsgálatban résztvevők.

Ez az összefoglaló a megírásakor ismert információkon alapul.

A vizsgálat 2019 októberében kezdődött, és 2024 májusában fejeződött be. Ezt az összefoglalót a vizsgálat befejezése után írták.

Egyetlen vizsgálat sem tudja megmutatni egy gyógyszer minden kockázatát és előnyét. Sok emberre és sok vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy mindent megtudjunk, amit tudnunk kell. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek az ugyanezzel a gyógyszerrel végzett más vizsgálatokétól.

- Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntést hozni ezen egyetlen összefoglaló alapján – mielőtt kezelésére vonatkozó döntést hozna, mindig beszéljen az orvosával.

Az összefoglaló tartalma

1. Általános információk a vizsgálatról
2. Ki vett részt ebben a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat során?
4. Milyen eredményeket hozott a vizsgálat?
5. Mik voltak a nem kívánt hatások?
6. Hogyan segített ez a vizsgálat a kutatásban?
7. Vannak tervek más vizsgálatokra?
8. Hol található további információkat?

Köszönetet mondunk mindazoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban

A résztvevők segítettek a kutatóknak az influenzával és a vizsgálati készítménnyel (baloxavir marboxil) kapcsolatos fontos kérdések megválaszolásában, amelyek a nagyközönség számára is előnyösek lehetnek.

A vizsgálattal kapcsolatos legfontosabb információk

- A vizsgálatot annak megállapítására végezték, hogy a baloxavir marboxil nevű gyógyszer mennyire képes csökkenteni az influenzavírus terjedését az azonos háztartásban élő emberek között.
- A vizsgálatban 15 országból 4138 ember vett részt. Közülük 1457-en szenvedtek influenzában, és 2681-en éltek velük egy háztartásban.
- Az influenzás betegeket 2 csoport közül az egyikbe sorolták be, és vagy a vizsgálati készítményt (úgynevezett "baloxavir marboxil"), vagy placebót (inaktív gyógyszer) kaptak – véletlenszerűen döntötték el, hogy az egyes személyeket melyik kezelésben részesítették. A kutatók ezután azt vizsgálták, hogy ugyanezekben a háztartásokban hány ember kapta el az influenzavírust.
- A fő megfigyelés az volt, hogy a baloxavir marboxil csökkentette az influenzavírus terjedését.
 - Minden 10 emberre, aki elkapta az influenzavírust, amikor együtt élt egy placebocsoportban lévő személlyel, körülbelül 7 ember jut, aki úgy kapta el az influenzavírust, hogy egy baloxavir marboxil csoportban lévő személlyel élt együtt.
 - Ez azt jelenti, hogy a baloxavir marboxil csoportban lévő influenzás betegekkel élők körében a megbetegedés kockázata körülbelül 30%-kal kisebb volt, mint a placebo csoportban
 - A vizsgálat elrendezése és a résztvevők nagy száma miatt a kutatók bíznak abban, hogy a baloxavir marboxil hatása az influenza vírus terjedésének csökkentésére az azonos háztartásban élők között a placebohoz képest nem a véletlen következménye
- A baloxavir marboxilt szedő betegek közül csak 1-nek (0,1% - 1000 betegből körülbelül 1) volt olyan súlyos nemkívánatos hatása, amelyről azt gondolták, hogy a vizsgálati kezeléssel hozható összefüggésbe.
 - Ennek a személynek a terhességi tesztje pozitív eredményt adott röviddel a vizsgálat befejezése után, és a nemkívánatos hatás a terhesség elvesztése (vetélés) volt
- A placebocsoportban nem jelentettek súlyos nemkívánatos hatásokat.

1. Általános információk a vizsgálatról

Miért végezték el ezt a vizsgálatot?

Az influenza az influenzavírus által okozott gyakori betegség. Gyakori tünetek a láz, köhögés, torokfájás, testfájdalom és fáradtság.

A legtöbb ember egy héten belül felépül az influenzából anélkül, hogy orvoshoz kellene fordulnia. Az influenza néha súlyosabb betegségekhez (szövődményekhez) vezethet, mint például a tüdő duzzanata/gyulladás (tüdőgyulladás) vagy vérmérgezés (szepszis). Egyes

embereknél nagyobb valószínűséggel fordulnak elő influenzás szövődmények. Ilyenek például a 2 év alatti gyermekek, a 65 év feletti felnőttek, valamint az olyan meglévő egészségügyi problémákkal küzdő személyek, mint a tüdő- vagy szívbetegség, a cukorbetegség vagy a gyenge immunrendszer (a szervezet természetes védekezőképessége).

Sok vény nélküli gyógyszer áll rendelkezésre az influenza tüneteinek kezelésére, ám ezek nem hatnak közvetlenül az influenzavírusra. A vírusellenes kezelések, például a baloxavir marboxil, megtámadják az influenzavírust - az influenza kiváltóját. Ezeket orvos vagy gyógyszerész írhatja fel. Világszerte évente több millió embernek van szüksége az influenza elleni kezelésére.

A baloxavir marboxil olyan influenza elleni vírusellenes szer, amely a többi vírusellenes szertől eltérően hat. Hatásosnak bizonyult felnőttek és gyermekek influenzájának kezelésében. Ebben a vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a baloxavir marboxil mennyire hatásosan előzi meg az influenzavírus terjedését az azonos háztartásban élő emberek között.

Milyen készítményt vizsgáltak?

A vizsgálat középpontjában a "baloxavir marboxil" nevű gyógyszer állt

- Kiejtése "ba-lo-xa-vír mar-bo-xil".
- A baloxavir úgy hat, hogy megakadályozza, hogy a szervezetben az influenzavírus önmagáról másolatokat készítsen.
- Ez azt jelenti, hogy a baloxavir marboxil megakadályozhatja, hogy az emberek átadják az influenzavírust másoknak.

A baloxavir marboxilt "placebo"-val hasonlították össze.

- Kiejtése pla-ce-bó.
- A placebo ugyanúgy nézett ki, mint a baloxavir marboxil, de nem tartalmazott semmilyen hatóanyagot. Ez azt jelenti, hogy nem volt gyógyszerrel kapcsolatos hatása a szervezetre.
- A kutatók a baloxavir marboxilt placebóval hasonlították össze, így megmutathatták, hogy a gyógyszer milyen előnyökkel vagy nemkívánatos hatásokkal jár.

Mit akartak kideríteni a kutatók?

A kutatók a következő fő kérdésre kerestek választ:

Mennyire hatásos a baloxavir marboxil az influenzavírus terjedésének csökkentésében?

Milyen típusú vizsgálat volt ez?

A vizsgálat egy „III. fázisú” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a baloxavir marboxilt számos influenzás emberen vizsgálták e vizsgálat előtt. A vizsgálatot azt követően végezték, hogy a baloxavir marboxilt engedélyezték az orvosok számára, hogy influenzás betegek kezelésére használják. Ebben a vizsgálatban nagyobb számú influenzás beteg vett be baloxavir marboxilt

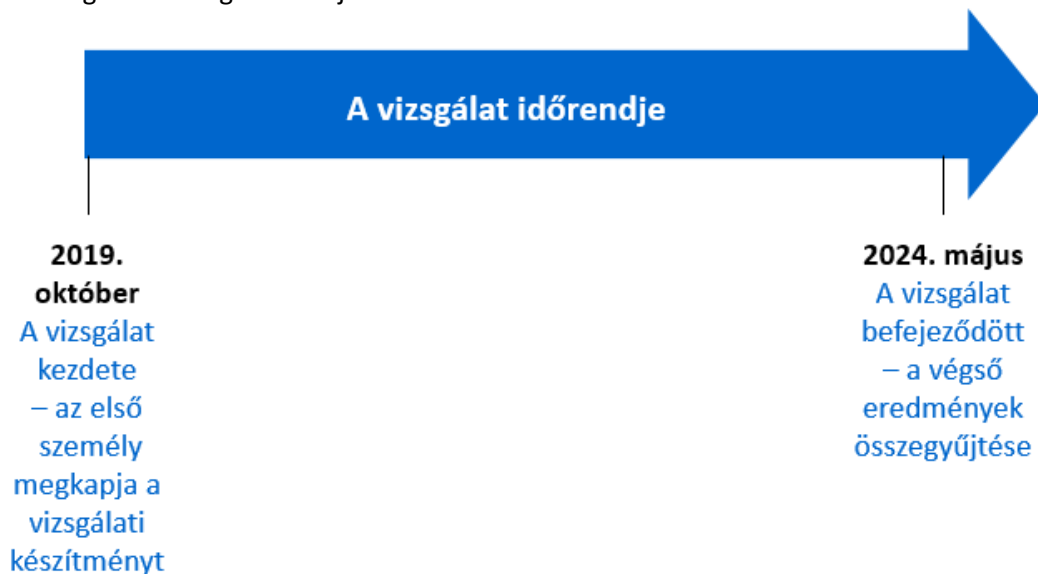
vagy placebót - ez annak megállapítására szolgált, hogy a baloxavir marboxil csökkentette-e az influenzavírus terjedését az együtt élő emberek között.

Ez egy „kettős-vak” jellegű vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy senki sem tudta, milyen kezelést fognak kapni - sem a résztvevők, sem a vizsgálatot végző csapat. Erre azért van szükség, hogy a kezelés eredményét ne befolyásolják a kapott kezeléssel kapcsolatos elvárások. Miután a vizsgálat befejeződött, a vizsgálatban résztvevő emberek megtudhatták, milyen kezelésben részesültek.

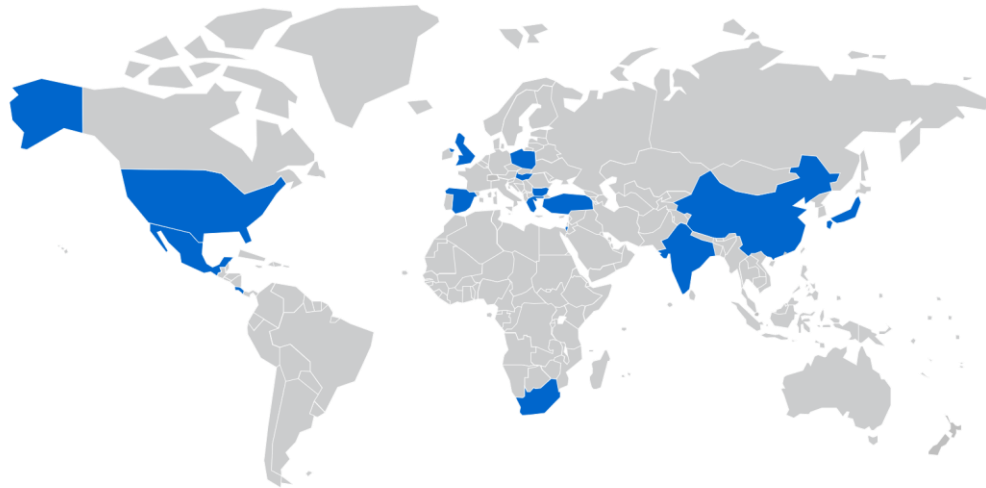
A vizsgálat „randomizált” volt. Ez azt jelenti, hogy véletlenül döntöttek arról, hogy a vizsgálati résztvevők melyik készítményt kapják – mintha egy érmét dobnánk fel. Ha véletlenszerűen választjuk ki, hogy az emberek milyen gyógyszert szedjenek, nagyobb a valószínűsége annak, hogy mindkét csoportban (például életkor, rassz) hasonló diverzitás lesz. Az egyes csoportokban tesztelt készítményeken kívül a kezelés minden szempontból egyforma volt a csoportok között.

Mikor és hol került sor a vizsgálatra?

A vizsgálat 2019 októberében kezdődött, és 2024 májusában fejeződött be. Ezt az összefoglalót a vizsgálat befejezése után írták.



A vizsgálatot 142 vizsgálóval végezték – a világ 15 országában. Az alábbi térkép azokat az országokat mutatja be, ahol a vizsgálatot végezték.



- Bulgária
- Kína
- Costa Rica
- Görögország
- Magyarország
- India
- Izrael
- Japán
- Mexikó
- Lengyelország
- Dél-afrikai Köztársaság
- Spanyolország
- Törökország
- Egyesült Királyság
- Amerikai Egyesült Államok

2. Ki vett részt ebben a vizsgálatban?

Ebben a vizsgálatban 4138 ember vett részt - 1457-en szenvedtek influenzában voltak, és 2681 ember élt velük egy háztartásban.

Közülük a következő számú személy felelt meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a kutatók meg tudták vizsgálni, hogy a vizsgálati készítmény hogyan befolyásolta az influenzavírus terjedését:

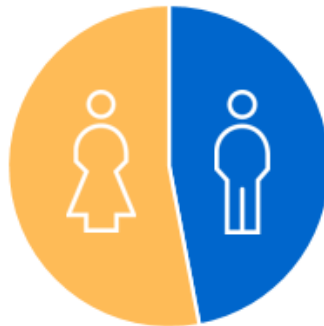
- 1092 influenzás beteget kezeltek baloxavir-marboxillal vagy placebóval.
- 2216 ember élt velük ugyanabban a háztartásban.

Az alábbiakban további tájékoztatást olvashat a résztvevők személyéről.

Influenzában szenvedők

53%

1092 főből 578 nő
volt



47%

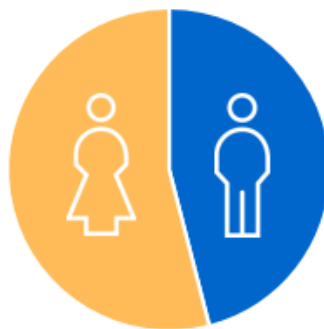
1092 főből 514 férfi volt

Életkor: 5–64 év

Az influenzásokkal együtt élők

54%

2216 főből 1205 volt nő



46%

2216 főből 1011 volt férfi

Életkor: 2–91 év

Az influenzás betegek a következő esetekben vehettek részt a vizsgálatban:

- 5–64 évesek voltak.
- Orrnyálkahártyáról vett mintából megerősített influenza-fertőzésük volt.
- Influenzás tüneteik a vizsgálatba való belépésük előtt legfeljebb 2 nappal jelentkeztek.
- Mindenki, akivel együtt éltek, beleegyezett, hogy az orrukából keneteket vesznek.
- Legalább 1 személy, akivel együtt éltek, nem kapott influenza elleni oltást.

Az influenzás betegek nem vehettek részt a vizsgálatban, ha:

- Az elmúlt hónapban antivirális kezelésben részesültek, vagy más, folyamatban lévő, kezelést igénylő fertőzésük volt.
- Terhesek voltak, vagy olyan egészségi állapotuk állt fenn, amely az influenzától való nagyon súlyos megbetegedés (pl. szívbetegség) nagyobb kockázatának tette ki őket.
- A háztartásukban bárki 2 éves vagy fiatalabb volt, legyengült az immunrendszere, vagy az elmúlt hónapban influenzával vagy COVID-19-cel diagnosztizálták.

Egyes háztartások nem feleltek meg ezeknek vagy a további kutatási kritériumoknak. Az ezekből a háztartásokból származó információkat nem használták fel annak vizsgálatára, hogy

a vizsgálati készítmény hogyan befolyásolta az influenzavírus terjedését, jóllehet az ott élő személyek baloxavir marboxilt vagy placebót kaptak.

A vizsgálati készítményt kapó valamennyi betegről származó információkat annak vizsgálatára használták fel, hogy a baloxavir marboxil biztonságosan alkalmazhatónak bizonyult-e placebóval összehasonlítva.

Ezek a számok részletesen a következő részben láthatók.

3. Mi történt a vizsgálat során?

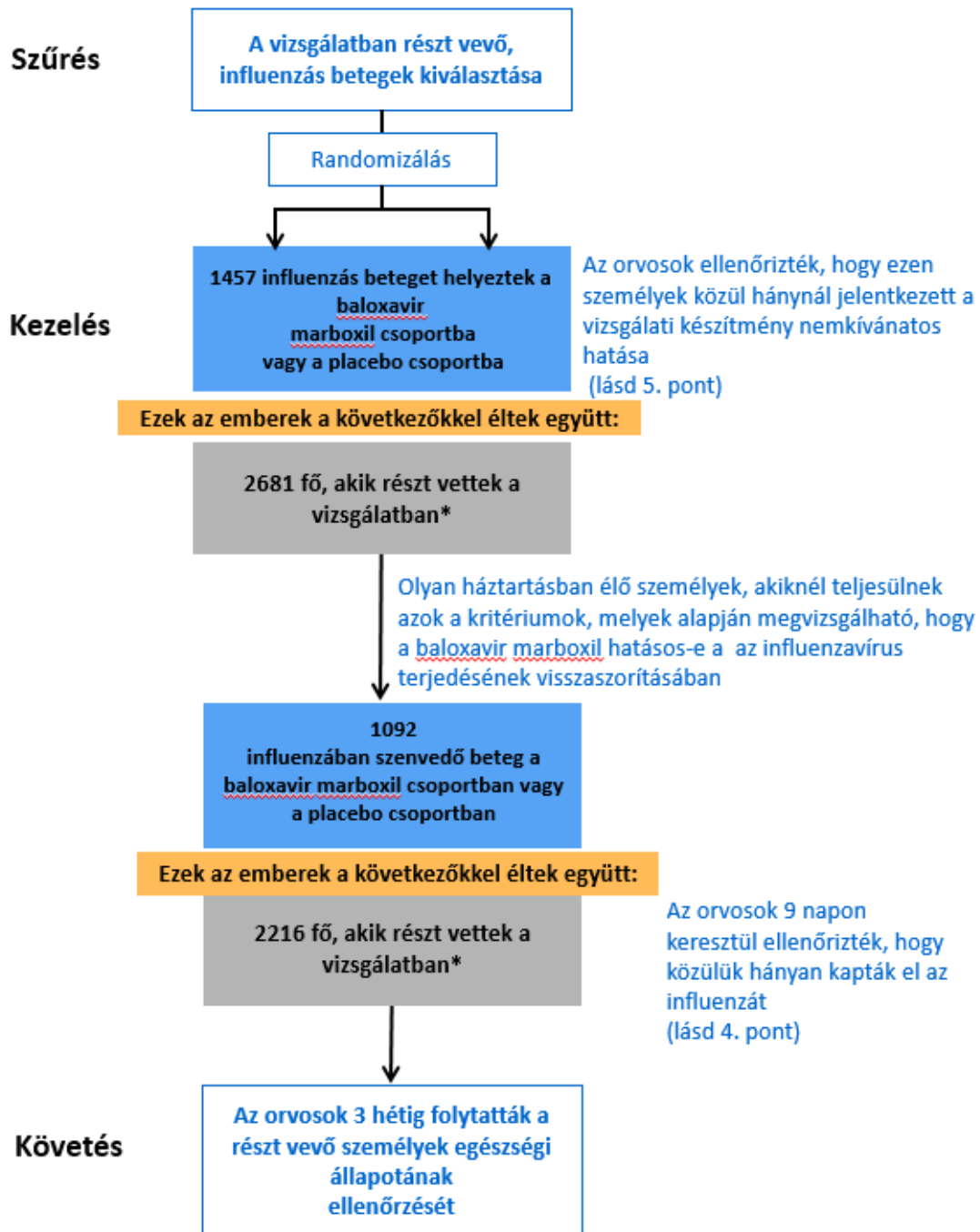
A vizsgálat során az influenzás betegeket véletlenszerűen választották ki a kétféle kezelés egyikére. A kezeléseket véletlenszerűen választották ki - egy számítógép segítségével.

A kezelési csoportok a következők voltak:

- Baloxavir marboxil (a vizsgált gyógyszer) - egyszer lenyelendő tablettá formájában (12 év alatti gyermekeknek a baloxavirt folyadékként adták be)
- Placebo - egyszer lenyelendő tablettá formájában (12 év alatti gyermekeknek a placebót folyadékként adták be)

Miután az influenzás betegeknek egyszeri dózisban baloxavir marboxilt vagy placebót adtak, a velük egy háztartásban élő személyeknél a következő 9 nap során tesztelték az influenzavírus jelenlétét.

Amikor a vizsgálat befejeződött, a résztvevőket felkérték, hogy menjenek vissza a vizsgálóhelyre további vizitekre – hogy ellenőrizzék az általános egészségi állapotukat. Az alábbiakban további információkat olvashat a vizsgálat során történetekről.



*nem influenzás a vizsgálat kezdetekor.

4. Milyen eredményeket hozott a vizsgálat?

1. kérdés: Mennyire hatásos a baloxavir marboxil az influenzavírus terjedésének csökkentésében?

A kutatók az ornyálkahártyáról mintákat vettek olyan emberektől, akik influenzás résztvevőkkel éltek együtt. Megvizsgálták, hogy hányan voltak pozitívak az influenzavírusra.

A influenzavírussal fertőzött személyek számát a baloxavir marboxil csoportba tartozó személyekkel és a placebocsoportba tartozó személyekkel együtt élők számával hasonlították össze.

Az 5. napra a baloxavir marboxil csoport résztvevőivel együtt élők közül kevesebbnél mutatták ki az influenzavírust, mint a placebo csoport résztvevőivel élőkénél.

- Minden 10 emberre, aki elkapta az influenzavírust, amikor együtt élt egy placebocsoportban lévő személlyel, körülbelül 7 olyan ember jut, aki úgy kapta el az influenzavírust, hogy egy baloxavir marboxil csoportban lévő személlyel élt együtt.
- Ez azt jelenti, hogy a baloxavir marboxil csoportban lévő influenzás betegekkel élők körében a megbetegedés kockázata körülbelül 30%-kal kisebb volt, mint a placebocsoportban.

A vizsgálat elrendezése és a résztvevők nagy száma miatt a kutatók bíznak abban, hogy a baloxavir marboxil hatása az influenza vírus terjedésének csökkentésére az azonos háztartásban élők között a placebohoz képest nem a véletlen következménye.

Ebben a részben csak a vizsgálat legfontosabb eredményeit mutatjuk be. Az összes többi eredményről a jelen összefoglaló végén található weboldalakon tájékozódhat (lásd 8. pont).

5. Mik voltak a nem kívánt hatások?

A nemkívánatos hatások olyan orvosi problémák (mint például a szédülés), amelyek a vizsgálat során jelentkeznek.

- Ezek azért szerepelnek ebben az összefoglalóban, mert a vizsgálatvezető úgy véli, hogy a nemkívánatos hatások a vizsgálatban alkalmazott kezelésekkkel voltak összefüggésben.
- Nem minden vizsgálati résztvevőnél jelentkezett az összes nemkívánatos hatás.
- A nemkívánatos hatások lehetnek enyhék vagy nagyon súlyosak is, és személyenként eltérőek lehetnek.
- Fontos tisztában lenni azzal, hogy az itt jelentett nemkívánatos hatások ebből az egyetlen vizsgálatból származnak. Ezért az itt bemutatott nemkívánatos hatások eltérhetnek a más vizsgálatokban tapasztaltaktól.
- A súlyos és gyakori nemkívánatos hatásokat az alábbi szakaszok sorolják fel.

A vizsgálatban először részt vevő 1457 influenzás beteg közül 8 hagyta el a vizsgálatot, mielőtt megkapta volna a kezelést. Az az 1449 személy, akik vagy baloxavir marboxilt, vagy placebót kaptak, szerepel az itt bemutatott biztonsági eredményekben.

Súlyos nemkívánatos hatások

A nemkívánatos hatás akkor minősül "súlyosnak", ha életveszélyes, kórházi ellátást igényel vagy tartós problémákat okoz.

A vizsgálat során a vizsgálati készítménnyel kapcsolatos súlyos nemkívánatos hatások nagyon ritkák voltak:

- A baloxavir marboxil szedő 1 személynél jelentkezett súlyos nemkívánatos hatás.
- Ennek a személynek a terhességi tesztje pozitív eredményt adott röviddel a vizsgálat befejezése után, és a nemkívánatos hatás a terhesség elvesztése (vetélés) volt.
- A placebót szedő betegek körében nem észleltek súlyos nemkívánatos hatást.

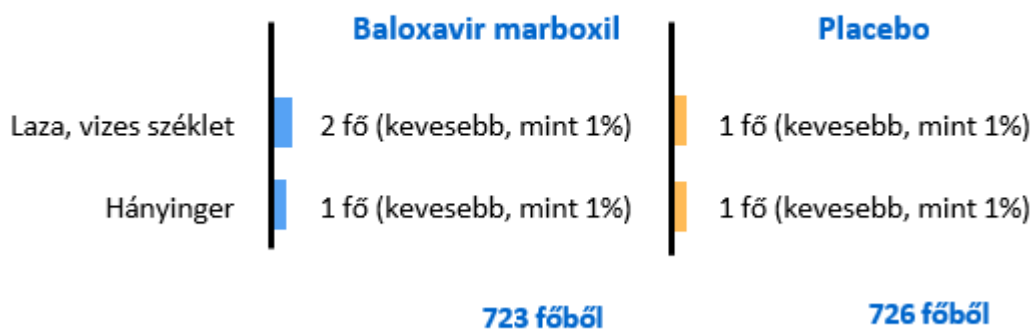
A vizsgálatban senki nem halt meg olyan nemkívánatos hatások miatt, amelyek a vizsgálati készítmények egyikével állhattak összefüggésben.

Leggyakoribb nemkívánatos hatások

Ebben a vizsgálatban 100 emberből kevesebb, mint 1-nél (kevesebb, mint 1%) jelentkezett olyan nemkívánatos hatás, amelyet nem tekintettek súlyosnak és amely a vizsgálati készítménnyel állt összefüggésben.

A leggyakoribb nemkívánatos hatásokat (amelyeket legalább 2 embernél figyeltek meg) az alábbi kép mutatja.

Hány főnél jelentkeztek ezek a nemkívánatos hatások?



Egyéb nemkívánatos hatások

Más nemkívánatos hatásokkal (amelyek a fenti fejezetekben nem szerepelnek) kapcsolatos információk megtalálhatók az összefoglaló végén található weboldalakon – lásd 8. pont.

6. Hogyan segített ez a vizsgálat a kutatásban?

Az itt bemutatott információk egyetlen vizsgálatból származnak, amelyben 4138 influenzás vagy influenzás beteggel élő személy vett részt. Ezek az eredmények segítettek a kutatóknak többet megtudni a baloxavir marboxil influenzavírus terjedésére gyakorolt hatásáról.

- A baloxavir marboxil a placebohoz képest csökkentette az influenzavírus terjedését az azonos háztartásban élő emberek között.

- A vizsgálat elrendezése és a résztvevők nagy száma miatt a kutatók bíznak abban, hogy a baloxavir marboxil hatását nem a véletlen okozta.

Egyetlen vizsgálat sem tudja megmutatni egy gyógyszer minden kockázatát és előnyét. Sok emberre és sok vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy mindent megtudjunk, amit tudnunk kell. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek az ugyanezzel a gyógyszerrel végzett más vizsgálatokétól.

- Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntést hozni ezen egyetlen összefoglaló alapján – mielőtt kezelésére vonatkozó döntést hozna, mindig beszéljen az orvosával.

7. Vannak tervek más vizsgálatokra?

Ezen összefoglaló megírásának időpontjában további vizsgálatokat végeznek a baloxavir marboxillal.

8. Hol található további információkat?

Az alábbi weboldalakon talál bővebb információkat erről a vizsgálatról:

- <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>

Kihez fordulhatok, ha kérdésem van a vizsgálatról?

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdése van:

- Látogasson el a ForPatient platformra, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi űrlapot – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
- Forduljon a helyi Roche-iroda képviselőjéhez.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és bármilyen kérdése van az eredményekkel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálóorvosával vagy a vizsgáló kórház vagy rendelő személyzetével.

Ha kérdései vannak a saját kezelésével kapcsolatban:

- Beszéljen a kezeléséért felelős orvossal.

Ki szervezte és finanszírozta a vizsgálatot?

Ezt a vizsgálatot az F. Hoffmann-La Roche Ltd vállalat szervezte és finanszírozta, amelynek a székhelye Baselben, Svájcban található.

A vizsgálat teljes címe és más azonosító adatai

E vizsgálat teljes címe a következő: "A baloxavir marboxil 3b fázisú, multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, klinikai hatásossági vizsgálata az influenza direkt továbbterjedésének csökkentésére más tekintetben egészséges betegekről háztartási kontaktokra."

A vizsgálat "Centerstone" néven ismert.

- A vizsgálat protokollszáma: MV40618.
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov szerinti azonosítója: NCT03969212.
- A vizsgálat EudraCT-száma: 2018-004056-37.