

סיכום תוצאות ניסוי קליני

מחקר שבוחן באיזו מידה בלוקסאוויר מרבוקסיל מפחיתה את ההתפשטות של נגיף השפעת בבתים, בהשוואה לפלצבו

ניתן לראות את הכותרת המלאה של המחקר בסוף סיכום זה.

אודות סיכום זה

תוכן הסיכום	
1. מידע כללי על מחקר זה	<p>זהו סיכום התוצאות של ניסוי קליני (נקרא "מחקר" במסמך זה) - שנכתב עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הציבור הרחב וכן • האנשים שהשתתפו במחקר.
2. מי השתתף במחקר זה?	
3. מה קרה במהלך המחקר?	<p>סיכום זה מבוסס על המידע הקיים בעת כתיבתו.</p>
4. מה היו תוצאות המחקר?	
5. מה היו תופעות הלוואי?	<p>המחקר התחיל באוקטובר 2019 והסתיים במאי 2024. סיכום זה נכתב לאחר שהמחקר הסתיים.</p>
6. כיצד מחקר זה סייע למחקר המדעי?	
7. האם יש תוכניות לערוך מחקרים אחרים?	<p>אין מחקר יחיד שיכול לספר לנו הכול על הסיכונים והיתרונות של תרופה. נדרשים אנשים ומחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים עם אותה התרופה.</p>
8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?	
	<ul style="list-style-type: none"> • המשמעות היא שעליך להימנע מקבלת החלטות רק על סמך סיכום יחיד זה – תמיד שוחח עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

תודה לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו במחקר עזרו לחוקרים לענות על שאלות חשובות בנוגע לשפעת ולתרופה שנחקרה (בלוקסאוויר מרבוקסיל [baloxavir marboxil]), ועשויה להיות לכך תועלת עבור הציבור הרחב.

- מחקר זה בוצע כדי לראות באיזה מידה תרופה שנקראת בלוקסאוויר מרבוקסיל יכולה להפחית את ההתפשטות של נגיף השפעת בקרב אנשים שחיים באותו בית.
- מחקר זה כלל 4,138 אנשים ב-15 מדינות. מתוכם, 1,457 אנשים חלו בשפעת ו-2,681 אנשים חיו איתם באותו בית.
- אנשים עם שפעת שובצו ל-1 מתוך 2 קבוצות וקיבלו את תרופת המחקר (הנקראת "בלוקסאוויר מרבוקסיל") או פלצבו (תרופה לא פעילה) - הגרלה החליטה איזה טיפול ניתן לכל אדם. לאחר מכן, חוקרים בחנו כמה אנשים באותם הבתים נדבקו בנגיף השפעת.
- הממצא העיקרי היה שבלוקסאוויר מרבוקסיל הפחיתה את תפוצת נגיף השפעת.
 - על כל 10 אנשים שנדבקו בנגיף השפעת כשחיו עם אדם בקבוצת הפלצבו, כ-7 אנשים נדבקו בנגיף השפעת כשחיו עם אדם בקבוצת הבלוקסאוויר מרבוקסיל
 - זה אומר שהסיכון להידבקות בנגיף השפעת היה נמוך בכ-30% בקרב אנשים החיים יחד עם חולה שפעת שהיה בקבוצת בלוקסאוויר מרבוקסיל, בהשוואה לקבוצת הפלצבו
 - בגלל התכנון של המחקר ומספר המשתתפים הגדול, החוקרים בטוחים כי ההשפעה של בלוקסאוויר מרבוקסיל על הפחתת התפשטות נגיף השפעת בין אנשים המתגוררים באותו הבית בהשוואה לפלצבו לא הייתה מקרית
- רק לאדם אחד שנטל בלוקסאוויר מרבוקסיל (0.1% - בערך 1 מתוך 1,000 אנשים) הייתה תופעת לוואי רצינית שנחשבה כקשורה לטיפול המחקר.
 - אישה זו קיבלה תוצאה חיובית בבדיקת היריון זמן קצר לאחר השלמת המחקר ותופעת הלוואי הייתה אובדן של ההריון (הפלה)
- לא דווחו תופעות לוואי רציניות בקבוצת הפלצבו.

1. מידע כללי לגבי מחקר זה

מדוע נערך מחקר זה?

שפעת היא מחלה נפוצה שנגרמת על ידי זיהום בנגיף השפעת. התסמינים הנפוצים כוללים חום, שיעול, כאב גרון, כאבים בגוף ותשישות.

רוב האנשים מחלימים משפעת תוך שבוע בלי צורך ללכת לרופא. לפעמים שפעת יכולה להוביל למחלות רציניות יותר (סיבוכים) כגון נפיחות/דלקת בריאות (פנאומוניה) או אלח דם (ספסיס). יש אנשים שסביר יותר שיסבלו מסיבוכי שפעת. זה כולל ילדים מתחת לגיל שנתיים, מבוגרים מעל 65 שנים ואנשים עם בעיות בריאות קיימות כמו מחלת ריאה או לב, סוכרת או מערכת חיסונית חלשה (ההגנה הטבעית של הגוף).

יש הרבה תרופות ללא מרשם לטיפול בתסמינים של שפעת, אבל אלו לא משפיעות ישירות על נגיף השפעת. טיפולים אנטי-ויראליים, כמו בלוקסאוויר מרבוקסיל, תוקפים את נגיף השפעת - הגורם לשפעת. רופאים יכולים לתת מרשם לטיפוליים אלה. בכל שנה, מיליוני אנשים ברחבי העולם זקוקים לטיפול בשפעת.

בלוקסאוויר מרבוקסיל היא טיפול אנטי-ויראלי לשפעת שעובד בצורה שונה מטיפולים אנטי-ויראליים אחרים. הוכח שהיא יעילה לטיפול בשפעת במבוגרים ובילדים. המחקר בחן באיזו מידה בלוקסאוויר מרבוקסיל מנעה את התפשטות נגיף השפעת בין אנשים החיים באותו בית.

מה הייתה התרופה שנחקרה?

מחקר זה התמקד בתרופה בשם "בלוקסאויר מרבוקסיל"

- הוגים את השם כך: "בא-לוק-ס-ויר מר-בוק-סיל".
- בלוקסאויר מרבוקסיל פועלת למניעה מנגיף השפעת לשכפל את עצמו בתוך הגוף.
- ייתכן ומשמעות הדבר היא שבלוקסאויר מרבוקסיל עשויה למנוע מאנשים להעביר את נגיף השפעת לאחרים.

בלוקסאויר מרבוקסיל הושוותה ל"פלצבו".

- הוגים את השם כך: "פל-צ-בו".
- הפלצבו נראה אותו דבר כמו בלוקסאויר מרבוקסיל אבל לא הכיל תרופה אמיתית. כלומר, לא הייתה לו השפעה על הגוף.
- חוקרים השוו את בלוקסאויר מרבוקסיל לפלצבו כדי שיוכלו להראות אילו יתרונות או תופעות לוואי נגרמים למעשה על ידי התרופה.

מה החוקרים רצו לגלות?

השאלה העיקרית שהחוקרים רצו לענות עליה הייתה: באיזו מידה בלוקסאויר מרבוקסיל פועלת להפחתת ההתפשטות של נגיף השפעת?

איזה סוג מחקר זה היה?

מחקר זה היה מחקר "שלב 3". זה אומר שבלוקסאויר מרבוקסיל נבדקה על מספר אנשים עם שפעת לפני המחקר הזה. מחקר זה התקיים לאחר שבלוקסאויר מרבוקסיל אושרה על ידי רופאים למתן למטופלים עבור הטיפול בשפעת. במחקר הזה, מספר גדול יותר של אנשים עם שפעת לקחו בלוקסאויר מרבוקסיל או פלצבו - הדבר נעשה כדי לגלות אם בלוקסאויר מרבוקסיל פעלה להפחתת התפשטות נגיף השפעת בין אנשים שחיים יחד.

זה היה "מחקר כפול-סמיות". משמעות הדבר היא שאף אחד לא ידע איזה טיפול ניתן - לא האנשים במחקר ולא הצוות שניהל אותו. זאת על מנת לוודא שתוצאות הטיפול לא יושפעו ממה שאנשים ציפו מהטיפול שהתקבל. לאחר שהמחקר הסתיים, האנשים במחקר יכלו לבדוק איזה טיפול הם קיבלו.

המחקר היה "בהקצאה אקראית". משמעות הדבר היא שהוחלט בהגרלה איזה טיפול כל אדם במחקר יקבל - כמו בהטלת מטבע. הבחירה האקראית של התרופה שאנשים נוטלים מאפשרת תערובת דומה של משתתפים בעלי מאפיינים שונים (למשל גיל, מוצא) בשתי הקבוצות. מלבד התרופות הספציפיות שנבדקו בכל קבוצה, כל שאר היבטי הטיפול היו זהים בין הקבוצות.

המחקר התחיל באוקטובר 2019 והסתיים במאי 2024. סיכום זה נכתב לאחר שהמחקר הסתיים.



מאי 2024
המחקר הסתיים –
נאספו תוצאות סופיות

אוקטובר 2019
תחילת המחקר –
האדם הראשון מקבל
את תרופת המחקר

המחקר נערך עם 142 חוקרים ב-15 מדינות ברחבי העולם. המפה להלן מציגה את המדינות שהמחקר נערך בהן.

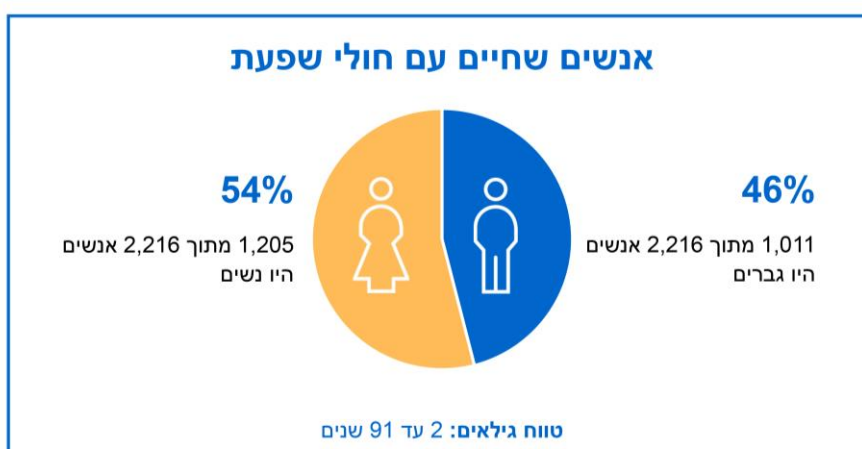
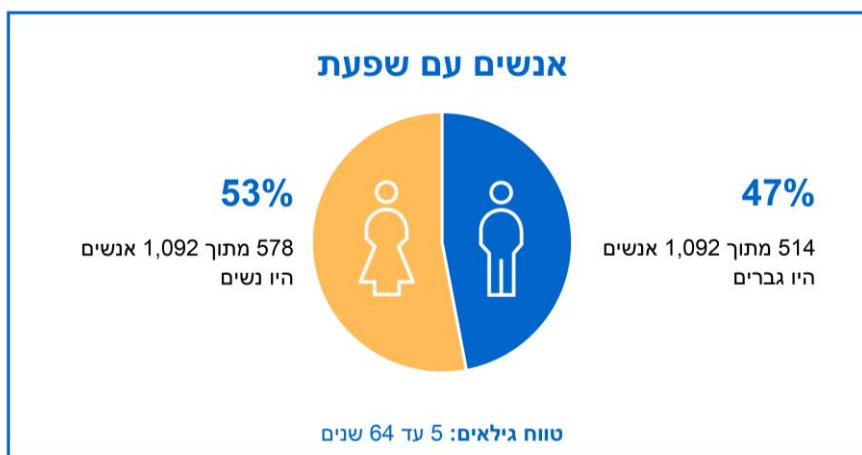


2. מי השתתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 4,138 אנשים - 1,457 אנשים היו חולי שפעת ו-2,681 אנשים חיו איתם באותם הבתים.

מבין אלה, המספרים הבאים של אנשים עמדו בקריטריונים הנדרשים לחוקרים כדי לבחון כיצד התפשטות נגיף השפעת הושפעה על ידי תרופת המחקר:

- 1,092 איש חולי שפעת טופלו עם בלוקסאוויר מרבוקסיל או עם פלצבו.
- 2,216 אנשים חיו איתם באותם הבתים.
- מידע נוסף על האנשים שהשתתפו ניתן להלן.



אנשים עם שפעת יכלו להשתתף במחקר אם:

- הם היו בני 5 עד 64 שנים.
- הם עברו בדיקה עם דגימה מהאף שלהם שאישרה שהיה להם נגיף השפעת.
- תסמיני השפעת החלו לא יותר מיומיים לפני שהם הצטרפו למחקר.
- כל מי שחי איתם בבית הסכים שתילקח ממנו דגימה מהאף.
- לפחות אדם אחד שחי איתם בבית לא קיבל חיסון לשפעת.

אנשים עם שפעת לא יכלו להשתתף במחקר אם:

- הם קיבלו טיפול אנטי-ויראלי לשפעת בחודש האחרון או חוו זיהומים מתמשכים אחרים שדרשו טיפול.
- הם היו בהריון או היו במצב בריאותי ששם אותם בסיכון גבוה יותר לחלות באופן קשה משפעת (כגון מחלות לב).
- אדם כלשהו שחי יחד איתם היה בן שנתיים או צעיר יותר, בעל מערכת חיסונית חלשה או אובחן עם שפעת או עם נגיף הקורונה בחודש האחרון.

בתים מסוימים לא התאימו לקריטריוני מחקר אלה או אחרים. מידע מבתיים אלה לא שימש כדי לבדוק כיצד התפשטות נגיף השפעת מושפעת על ידי תרופת המחקר, אף על פי שלאדם החי שם ניתן בלוקסאוור מרבוקסיל או פלצבו.

מידע מכל מי שקיבל את תרופת המחקר שימש כדי לבחון כמה בטוחה בלוקסאוור מרבוקסיל הייתה בהשוואה לפלצבו.

מספרים אלה מוצגים בפירוט בסעיף הבא.

3. מה קרה במהלך המחקר?

במהלך המחקר, אנשים עם שפעת נבחרו בהגרלה לקבל 1 מתוך 2 טיפולים. הטיפולים נבחרו באקראי – באמצעות מחשב.

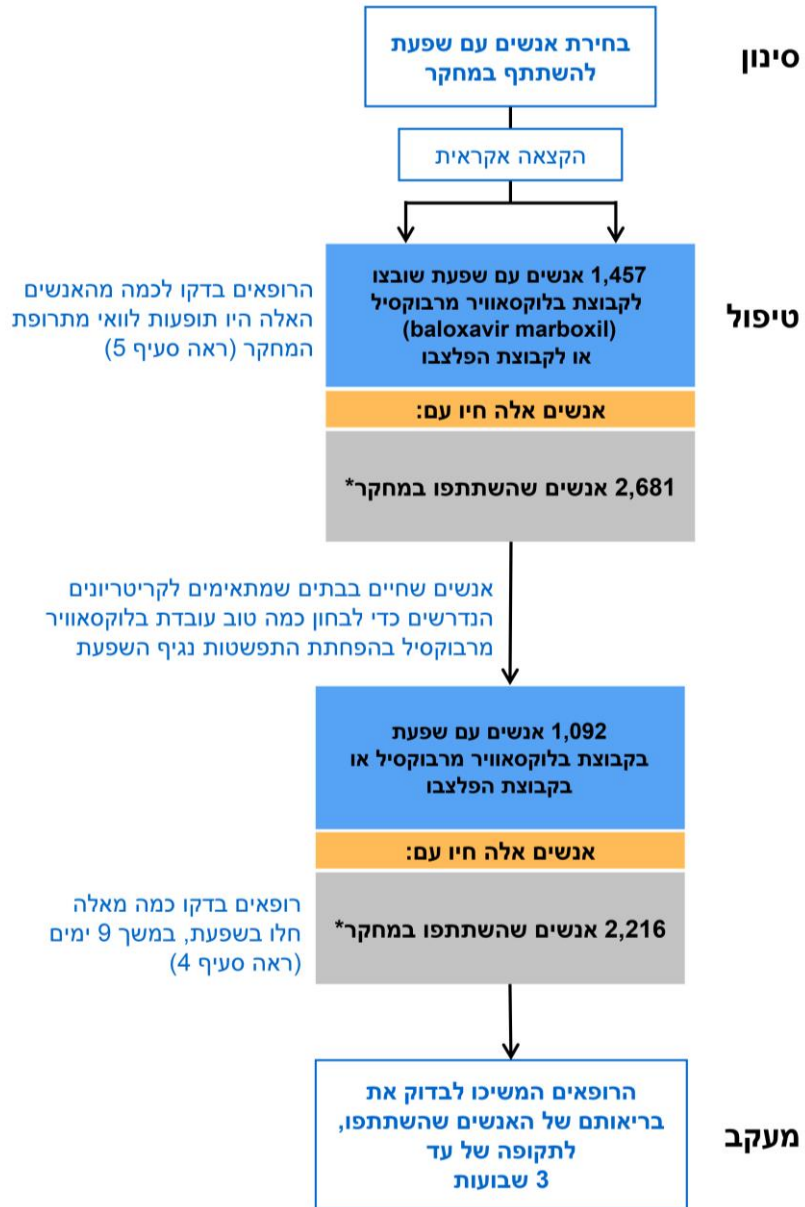
קבוצות הטיפול היו:

- בלוקסאוויר מרבוקסיל (תרופת המחקר) - ניתנת כטבליה לבליעה פעם אחת (ילדים מתחת לגיל 12 קיבלו בלוקסאוויר כנוזל)

- פלצבו - שניתן כטבליה לבליעה פעם אחת (ילדים מתחת לגיל 12 קיבלו פלצבו כנוזל)

אחרי שאנשים עם שפעת קיבלו מנה אחת של בלוקסאוויר מרבוקסיל או פלצבו, האנשים שחיים איתם באותו הבית נבדקו עבור נגיף השפעת ב-9 הימים הבאים.

כשהמחקר הסתיים, האנשים שהשתתפו התבקשו לחזור למרכז המחקר שלהם לביקורים נוספים כדי להמשיך לבדוק את מצבם הבריאותי הכללי. להלן מידע נוסף על מה שקרה במחקר.



*ללא שפעת בתחילת המחקר.

4. מה היו תוצאות המחקר?

שאלה 1: באיזו מידה בלוקסאוור מרבוקסיל פועלת להפחתת התפשטות נגיף השפעת?

חוקרים לקחו דגימות אף מאנשים שחיו עם משתתפים חולי שפעת. הם בחנו את מספר האנשים שיצאו חיוביים בבדיקה לנגיף השפעת.

מספר האנשים שנדבקו בנגיף השפעת הושווה בין אלה הגרים עם אדם בקבוצת בלוקסאוור מרבוקסיל לאלה הגרים עם אדם בקבוצת הפלצבו.

עד יום 5, פחות אנשים שגרו עם משתתפים בקבוצת בלוקסאוור מרבוקסיל קיבלו תוצאה חיובית לנגיף השפעת מאשר אנשים שגרו עם אלו מקבוצת הפלצבו.

● עבור כל 10 אנשים שנדבקו בנגיף השפעת בעת שגרו עם אדם בקבוצת הפלצבו, כ-7 אנשים נדבקו בנגיף השפעת בעת שגרו עם אדם בקבוצת בלוקסאוור מרבוקסיל.

● זה אומר שהסיכון להידבקות בנגיף השפעת היה נמוך בכ-30% בקרב אנשים החיים יחד עם מישהו שיש לו שפעת שהיה בקבוצת בלוקסאוור מרבוקסיל, בהשוואה לקבוצת הפלצבו.

בגלל התכנון של המחקר ומספר המשתתפים הגדול, החוקרים בטוחים כי ההשפעה של בלוקסאוור מרבוקסיל על הפחתת התפשטות נגיף השפעת בין אנשים המתגוררים באותו הבית בהשוואה לפלצבו לא הייתה מקרית.

סעיף זה מציג רק את התוצאות העיקריות ממחקר זה. באפשרותך למצוא מידע על כל התוצאות האחרות באתרי האינטרנט שבסוף סיכום זה (ראה סעיף 8).

5. מה היו תופעות הלוואי?

תופעות לוואי הן בעיות רפואיות (כגון סחרחורת) המתרחשות במהלך המחקר.

- הן מתוארות בסיכום זה, משום שרופא המחקר מאמין כי תופעות הלוואי היו קשורות לטיפולם במחקר.
- לא כל האנשים במחקר הזה חוו את כל תופעות הלוואי.
- תופעות לוואי עשויות להיות קלות עד רציניות מאוד ועשויות להשתנות מאדם לאדם.
- חשוב לדעת כי תופעות הלוואי שדווחו כאן הן ממחקר יחיד זה. לכן, תופעות הלוואי המוצגות כאן עשויות להיות שונות מאלה הנראות במחקרים אחרים.
- תופעות לוואי רציניות ושכיחות מופיעות בסעיפים הבאים.

מתוך 1,457 אנשים עם שפעת שהשתתפו במחקר, 8 אנשים עזבו את המחקר לפני שקיבלו טיפול. 1,449 האנשים שקיבלו בלוקסאוור מרבוקסיל או פלצבו כלולים בתוצאות הבטיחות המוצגות כאן.

תופעות לוואי רציניות

תופעת לוואי נחשבת "רצינית" אם היא מסכנת חיים, מצריכה טיפול בבית חולים, או גורמת לבעיות מתמשכות.

במהלך מחקר זה, תופעות לוואי רציניות הקשורות לתרופת המחקר היו נדירות מאוד:

- לאדם אחד שנטל בלוקסאוור מרבוקסיל הייתה תופעת לוואי רצינית.
- אישה זו קיבלה תוצאה חיובית בבדיקת היריון זמן קצר לאחר השלמת המחקר וההשפעה הלא רצויה הייתה אובדן של ההריון (הפלה).
- אף אדם שנטל פלצבו לא חווה תופעת לוואי רצינית.

אף אחד במחקר לא מת עקב תופעות לוואי שעשויות להיות קשורות לאחת התרופות שנבדקו.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר

במהלך מחקר זה, פחות מ-1 מכל 100 אנשים (פחות מ-1%) חווה תופעת לוואי אשר לא נחשבה רצינית ושהייתה קשורה לתרופת המחקר.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר (שנצפו בקרב לפחות 2 אנשים) מוצגות בתמונה הבאה.



תופעות לוואי אחרות

תוכל למצוא מידע לגבי תופעות הלוואי האחרות (שאינן מופיעות בסעיפים לעיל) באתרי האינטרנט המפורטים בסוף הסיכום הזה - ראה סעיף 8.

6. כיצד מחקר זה סייע למחקר המדעי?

המידע המוצג כאן הוא ממחקר יחיד של 4,138 אנשים חולי שפעת או שגרים עם מישהו עם שפעת. תוצאות אלה סייעו לחוקרים ללמוד יותר על ההשפעה של בלוקסאוור מרבוקסיל על התפשטות נגיף השפעת.

- בהשוואה לפלצבו, בלוקסאוור מרבוקסיל הפחיתה את התפשטות נגיף השפעת בין אנשים החיים באותו בית.
- בגלל התכונן של המחקר ומספר גדול של משתתפים, החוקרים בטוחים שההשפעה של בלוקסאוור מרבוקסיל לא הייתה מקרית.

אין מחקר יחיד שיכול לספר לנו הכול על הסיכונים והיתרונות של תרופה. נדרשים אנשים ומחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים עם אותה התרופה.

- המשמעות היא שעליך להימנע מקבלת החלטות רק על סמך סיכום יחיד זה – תמיד שוחח עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

7. האם יש תוכניות לערוך מחקרים אחרים?

בזמן כתיבת סיכום זה, ממשיכים במחקרים עם בלוקסאוור מרבוקסיל.

8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

תוכל למצוא מידע נוסף לגבי מחקר זה באתרי האינטרנט הרשומים להלן:

- <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>

עם מי אוכל ליצור קשר אם יהיו לי שאלות על מחקר זה?

- אם יש לך שאלות נוספות כלשהן לאחר קריאת סיכום זה:
 - יש לבקר בפלטפורמת ForPatients ולמלא את הטופס ליצירת הקשר - <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
 - צור קשר עם נציג המשרד המקומי של Roche באזורך.

- אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות כלשהן לגבי התוצאות:
 - שוחח עם רופא המחקר או עם צוות המחקר בבית החולים או במרפאת המחקר.

- אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שלך:
 - שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול בך.

מי ארגן ומימן מחקר זה?

מחקר זה אורגן ומומן על ידי F. Hoffmann-La Roche Ltd, שמשרדיה הראשיים נמצאים בבזל, שווייץ.

הכותרת המלאה של המחקר ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של מחקר זה היא: "מחקר שלב 3, רב-מרכזי, אקראי, כפול סמיות, מבוקר פלצבו על יעילות קלינית של בלוקסאוויר מרבוקסיל להפחתת הדבקה ישירה של שפעת מחולים בריאים מלבד השפעת לאנשים בביתם".

המחקר ידוע בשם "Centerstone".

- מספר הפרוטוקול למחקר זה הוא: MV40618.
- המזהה של מחקר זה באתר ClinicalTrials.gov הוא: NCT03969212.
- מספר ה-EudraCT של מחקר זה הוא: 2018-004056-37.