

Opsomming van kliniese proef-resultate

'n Studie wat ondersoek hoe goed baloksavir-marboksil die verspreiding van die griepvirus in huishoudings verminder in vergelyking met plasebo.

Raadpleeg die einde van die opsomming vir die volle titel van die studie.

Meer oor hierdie opsomming

Hierdie is 'n opsomming van die resultate van 'n kliniese proef (in hierdie dokument 'n "studie" genoem) – geskryf vir:

- Lede van die publiek en
- Mense wat aan die studie deelgeneem het.

Hierdie opsomming is gebaseer op die inligting wat bekend was toe dit geskryf is.

Die studie het in Oktober 2019 begin en in Mei 2024 geëindig. Hierdie opsomming is geskryf nadat die studie geëindig het.

Geen enkele studie kan ons alles vertel oor die risiko's en voordele van 'n medisyne nie. Dit vereis baie mense en baie studies om alles uit te vind wat ons moet weet. Die resultate van hierdie studie kan moontlik verskil van ander studies oor dieselfde medisyne.

- Dit beteken dat u nie besluite moet neem gebaseer op hierdie een opsomming nie – praat altyd met u dokter voor u enige besluite oor u behandeling neem.

Inhoud van die opsomming

1. Algemene inligting oor hierdie studie
2. Wie het aan hierdie studie deelgeneem?
3. Wat het gedurende die studie gebeur?
4. Wat was die resultate van die studie?
5. Wat was die ongewenste nagevolge?
6. Hoe het hierdie studie gehelp met navorsing?
7. Is daar planne vir ander studies?
8. Waar kan ek meer inligting vind?

Dankie aan die mense wat aan hierdie studie deelgeneem het.

Die mense wat deelgeneem het, het navorsers gehelp om belangrike vrae te beantwoord oor influensa (griep) en oor die medisyne wat bestudeer is (baloksavir-marboksil), wat moontlik voordele vir die algemene publiek kan inhou.

Belangrike inligting oor hierdie studie

- Die studie is uitgevoer om te bepaal hoe goed 'n medisyne genaamd baloksavir-marboksil die verspreiding van die griepvirus tussen mense in dieselfde huishouding kan verminder.
- Hierdie studie het 4 138 mense in 15 lande ingesluit. Altesaam 1 457 mense het griep gehad en 2 681 mense het saam met hulle in dieselfde huishoudings gewoon.
- Mense met griep is by 1 van 2 groepe ingedeel en het óf die medisyne wat bestudeer word (genaamd baloksavir-marboksil) óf 'n plasebo (nieaktiewe medisyne) ontvang – watter medisyne elke persoon ontvang het, is lukraak besluit. Navorsers het toe bepaal hoeveel van die mense in dieselfde huishouding die griepvirus gekry het.
- Die hoofbevinding was dat baloksavir-marboksil die verspreiding van die griepvirus verminder het.
 - Vir elke 10 mense in die plasebo-groep wat die griepvirus opgedoen het terwyl hulle met iemand wat die griepvirus gehad het, saamgewoon het, het ongeveer 7 mense in die baloksavir-marboksil-groep die griepvirus opgedoen terwyl hulle met iemand wat die griepvirus gehad het, saamgewoon het.
 - Dit beteken dat die risiko om die griepvirus op te doen, ongeveer 30% laer was by mense in die baloksavir-marboksil-groep wat met iemand wat die griepvirus gehad het, saamgewoon het, in vergelyking met die plasebo-groep.
 - Weens die studie se ontwerp en die groot aantal deelnemers is navorsers vol vertroue dat die uitwerking van baloksavir-marboksil om die verspreiding van die griepvirus tussen mense wat in dieselfde huishouding woon, te verminder, in vergelyking met plasebo, nie toevallig is nie.
- Slegs 1 persoon wat baloksavir-marboksil (0,1% uit ongeveer 1 000 mense) geneem het, het 'n ernstige ongewenste nagevolg ervaar wat vermoedelik met die studiebehandeling verband hou.
 - Hierdie persoon het 'n positiewe swangerskapstoets gehad kort nadat die studie voltooi is, en die ongewenste nagevolg was verlies van swangerskap (miskraam).
- Geen ernstige ongewenste nagevolge is vir die plasebo-groep gerapporteer nie.

1. Algemene inligting oor hierdie studie

Hoekom is hierdie studie gedoen?

Influenza, ook bekend as griep, is 'n algemene siekte wat veroorsaak word deur infeksie met die griepvirus. Algemene simptome sluit in koors, hoes, seerkeel, lyfseer en vermoeidheid.

Die meeste mense herstel binne 'n week van griep sonder om 'n dokter te spreek. Soms kan griep tot meer ernstige siektes lei (genaamd komplikasies) soos swelling/inflammasie van die longe (longontsteking) of bloedvergiftiging (sepsis). Sommige mense is meer geneig om griepkomplikasies op te doen. Dit sluit in kinders van jonger as 2 jaar, volwassenes van ouer

as 65 jaar en mense met bestaande gesondheidsprobleme soos long- of hartsiekte, diabetes of 'n swak immuunstelsel (die liggaam se natuurlike verdediging).

Daar is baie nievoorskrif-medisyne om die griepsimptome te behandel, maar dit affekteer nie die griepvirus direk nie. Antivirale behandelings soos baloksavir-marboksil val die griepvirus aan – d.w.s. die oorsaak van griep. Dit kan voorgeskryf word deur 'n dokter of 'n apteker. Elke jaar benodig miljoene mense wêreldwyd behandeling vir griep.

Baloksavir-marboksil is 'n antivirale behandeling vir griep wat anders werk as ander antivirale middels. Daar is getoon dat dit effektief is vir die behandeling van griep by volwassenes en kinders. Die studie het ondersoek hoe goed baloksavir-marboksil gewerk het om die verspreiding van die griepvirus tussen mense wat in dieselfde huishouding woon, te voorkom.

Wat was die medisyne wat bestudeer is?

'n Medisyne genaamd baloksavir-marboksil was die fokus van hierdie studie.

- 'n Mens spreek dit uit as ba-lok-sa-WIER mar-BOK-sil.
- Baloksavir-marboksil werk deur te keer dat die griepvirus kopieë van homself in die liggaam maak.
- Dit kan daartoe lei dat baloksavir-marboksil voorkom dat mense die griepvirus aan ander mense oordra.

Baloksavir-marboksil is met 'n plasebo vergelyk.

- 'n Mens spreek dit uit as pla-SEE-boe.
- Die plasebo lyk dieselfde as baloksavir-marboksil maar bevat geen egte medisyne nie. Dit beteken dat dit geen medisyneverwante uitwerking op die liggaam het nie.
- Navorsers het baloksavir-marboksil met 'n plasebo vergelyk om te kan aantoon watter voordele of ongewenste nagevolge werklik deur die medisyne veroorsaak word.

Wat wou navorsers uitvind?

Die hoofvraag wat navorsers wou beantwoord, was:

Hoe goed werk baloksavir-marboksil om die verspreiding van die griepvirus te verminder?

Watter tipe studie was hierdie?

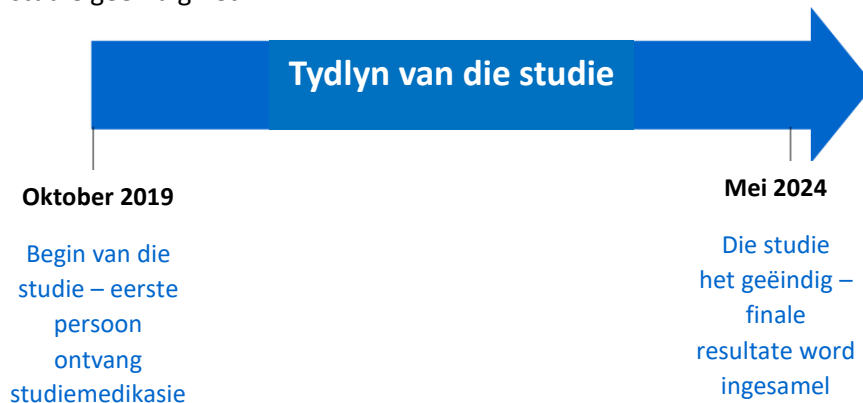
Hierdie studie was 'n sogenaamde fase 3-studie. Dit beteken dat baloksavir-marboksil vóór hierdie studie by 'n aantal mense met griep getoets is. Hierdie studie is uitgevoer nadat baloksavir-marboksil goedgekeur is vir dokters om aan pasiënte te gee om griep te behandel. In hierdie studie het 'n groot aantal mense met griep óf baloksavir-marboksil óf 'n plasebo geneem – dit was om uit te vind of baloksavir-marboksil werk om die verspreiding van die griepvirus tussen mense wat saam woon, te voorkom.

Hierdie studie was 'n sogenaamde dubbelblinde studie. Dit beteken dat niemand – nóg die mense in die studie nóg die span wat dit bestuur het – geweet het wie watter behandeling ontvang het nie. Dit word gedoen om seker te maak dat die resultate van die behandeling nie beïnvloed word deurdat mense sekere verwagtinge van die behandeling het nie. Nadat die studie voltooi is, kon die mense in die studie uitvind watter behandeling hulle ontvang het.

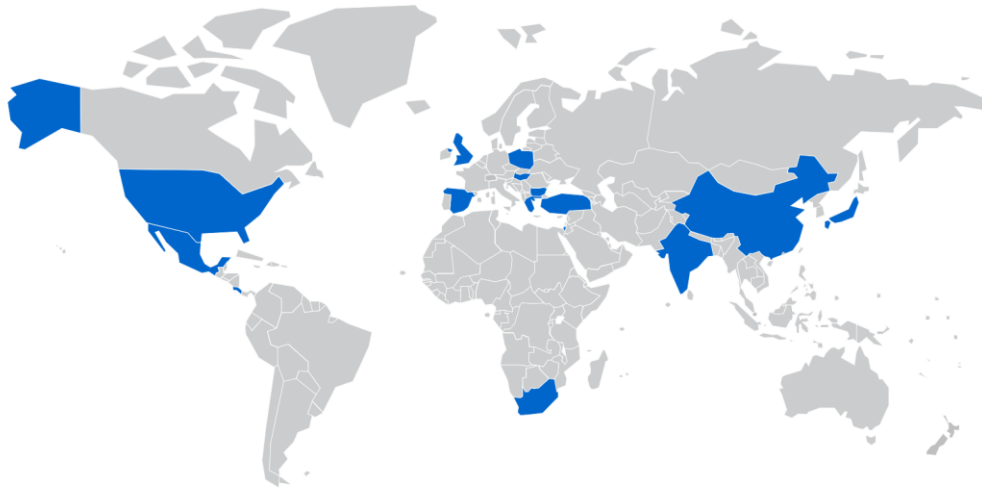
Die studie was verewekansig. Dit beteken dat daar lukraak besluit is – soos om 'n munt op te skiet – watter mense watter medisyne in die studie sou ontvang. Om lukraak te kies watter mense watter medisyne neem, maak dit meer waarskynlik dat die tipes mense in beide groepe (bv. ouderdom, ras) 'n soortgelyke mengsel sal wees. Behalwe vir die presiese medisyne wat in elke groep getoets is, was alle ander aspekte van sorg tussen die twee groepe dieselfde.

Wanneer en waar het die studie plaasgevind?

Die studie het in Oktober 2019 begin en in Mei 2024 geëindig. Hierdie opsomming is geskryf nadat die studie geëindig het.



Die studie het plaasgevind met 142 studienavorsers – in 15 lande reg oor die wêreld. Die volgende kaart toon in watter lande die studie plaasgevind het.



- Bulgarye
- China
- Costa Rica
- Griekeland
- Hongarye
- Indië
- Israel
- Japan
- Meksiko
- Pole
- Suid-Afrika
- Spanje
- Turkye
- Verenigde Koninkryk
- Verenigde State van Amerika

2. Wie het aan hierdie studie deelgeneem?

Altesaam 4 138 mense het aan hierdie studie deelgeneem – 1 457 mense het griep gehad en 2 681 mense het saam met hulle in dieselfde huishouding gewoon.

Die volgende aantal mense het aan die kriteria voldoen wat deur navorsers vereis is om te bepaal hoe die verspreiding van die virus deur die studiemedisyn geaffekteer word:

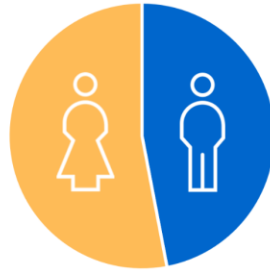
- 1 092 mense met griep is behandel met óf baloksavir-marboksil óf plasebo.
- 2 216 mense het saam met hulle in dieselfde huishouding gewoon.

Meer inligting oor die mense wat deelgeneem het, staan hier onder.

Mense met griep

53%

578 van 1 092 mense was vroulik



47%

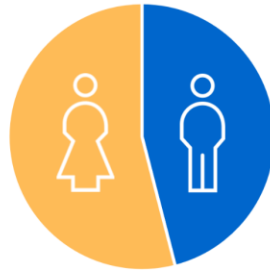
514 van 1 092 mense was manlik

Ouderdomme: 5 tot 64 jaar oud²

Mense wat saam woon met diegene wat griep het

54%

1 205 van 2 216 mense was vroulik



46%

1 011 van 2 216 mense was manlik

Ouderdomme: 2 tot 91 jaar oud

Mense met griep kon in die volgende gevalle aan die studie deelneem:

- Hulle was tussen 5 en 64 jaar oud.
- Hulle het 'n toets ondergaan wat bevestig dat hulle die griepvirus het, deur gebruik van 'n depper in die neus.
- Hul griepsimptome het nie meer as 2 dae voordat hulle by die studie aangesluit het, begin nie.
- Almal wat met hulle saam woon, het ingestem om deppermonsters van hul neuse te laat neem.
- Ten minste 1 persoon met wie hulle saam woon, het nie 'n griepinenting gehad nie.

Mense met griep kon in die volgende gevalle nie aan die studie deelneem nie:

- Hulle het in die afgelope maand antivirale behandeling vir griep ontvang of het ander voortgaande infeksies gehad wat behandeling benodig het.
- Hulle was swanger of het 'n gesondheidstoestand gehad wat hulle in 'n hoër risiko geplaas het om baie siek van griep te word (bv. hartsiekte).
- Iemand in hul huishouding wat 2 jaar of jonger was, het 'n swak immuunstelsel gehad of is in die afgelope maand met griep of covid-19 gediagnoseer.

Sommige huishoudings het nie aan hierdie of bykomende navorsingskriteria voldoen nie. Inligting van daardie huishoudings is nie gebruik om te bepaal hoe die verspreiding van die

virus deur die studiemedisyne geaffekteer is, selfs al het iemand wat daar gewoon het, baloksavir-marboksil of plasebo ontvang.

Inligting van almal wat studiemedisyne ontvang het, is gebruik om te bepaal hoe veilig baloksavir-marboksil in vergelyking met plasebo was.

Hierdie syfers staan in die volgende afdeling.

3. Wat het gedurende die studie gebeur?

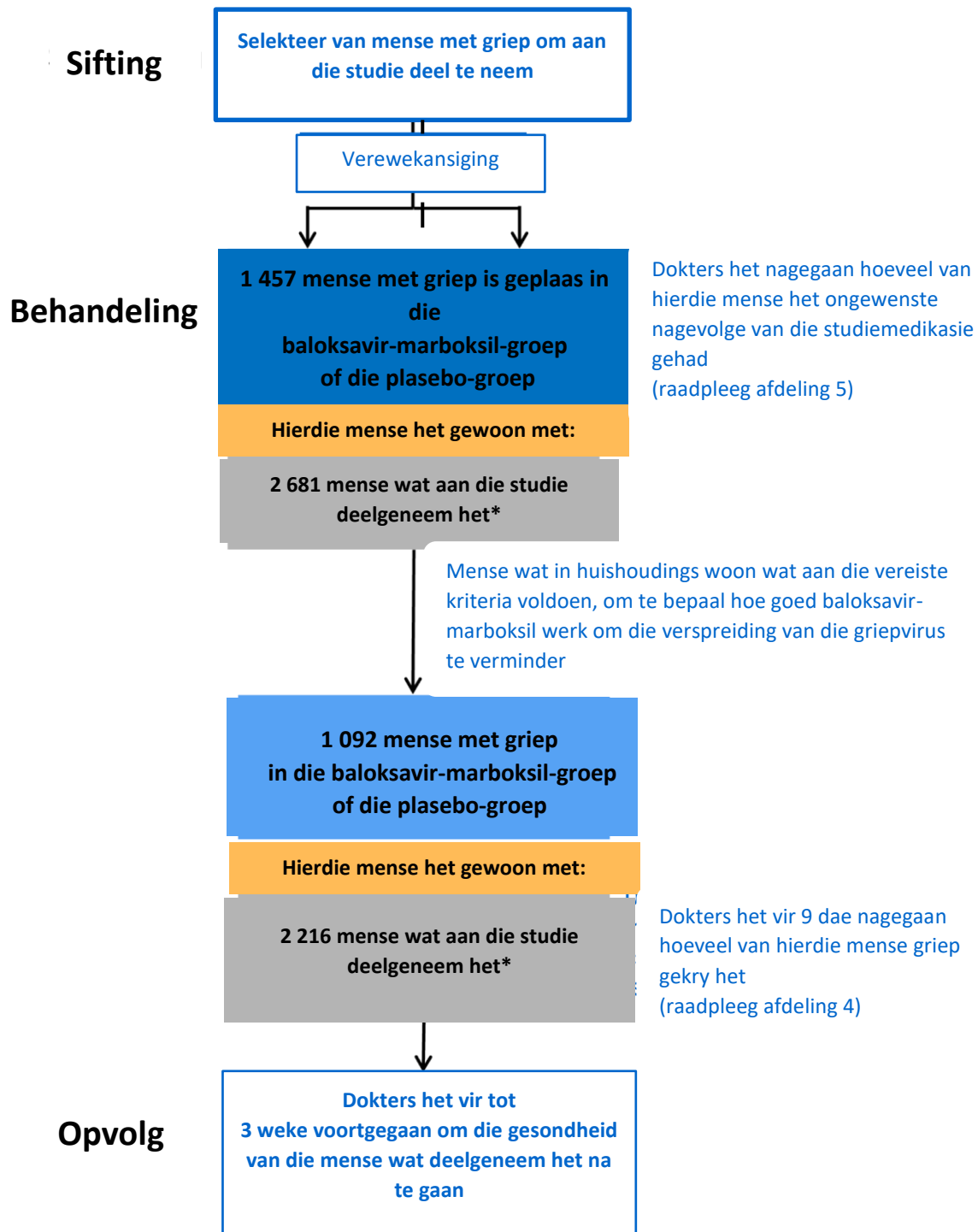
Gedurende die studie is mense met griep lukraak gekies om 1 van 2 behandelings te ontvang. Die behandelings is ewekansig gekies – deur 'n rekenaar.

Die behandelingsgroepe was:

- Baloksavir-marboksil (die medisyne was bestudeer is) – gegee as 'n tablet om een maal te sluk (kinders van jonger as 12 jaar het baloksavir as 'n vloeistof ontvang)
- Plasebo – gegee as 'n tablet om een maal te sluk (kinders van jonger as 12 jaar het plasebo as 'n vloeistof ontvang)

Nadat mense met griep 'n enkele dosis van baloksavir-marboksil of plasebo ontvang het, is die mense wat saam met hulle in dieselfde huishouding woon oor die daaropvolgende 9 dae vir die griepvirus getoets.

Toe die studie voltooi is, is die mense wat deelgeneem het gevra om na hul studiesentrum te keer vir meer besoeke – om hulle algehele gesondheid na te gaan. Hier onder is meer inligting oor wat gedurende die studie gebeur het.



*sonder griep aan die begin van die studie.

4. Wat was die resultate van die studie?

Vraag 1: Hoe goed werk baloksavir-marboksil om die verspreiding van die griepvirus te verminder?

Navorsers het neusseppers geneem van mense wat saam woon met deelnemers wat griep gehad het. Hulle het ondersoek hoeveel mense positief vir die griepvirus getoets het.

Die aantal mense in die baloksavir-marboksil-groep wat in dieselfde huishouding woon en die griepvirus opgedoen het is vergelyk met diegene in die plasebo-groep wat in dieselfde huishouding woon en die griepvirus opgedoen het.

Teen dag 5 het minder mense wat met deelnemers in die baloksavir-marboksil-groep gewoon het positief vir die griepvirus getoets as mense wat saam met diegene in die plasebo-groep gewoon het.

- Vir elke 10 mense in die plasebo-groep wat die griepvirus opgedoen het terwyl hulle met iemand wat die griepvirus gehad het, saamgewoon het, het ongeveer 7 mense in die baloksavir-marboksil-groep die griepvirus opgedoen terwyl hulle met iemand wat die griepvirus gehad het, saamgewoon het.
- Dit beteken dat die risiko om die griepvirus op te doen, ongeveer 30% laer was by mense in die baloksavir-marboksil-groep wat met iemand wat die griepvirus gehad het, saamgewoon het, in vergelyking met die plasebo-groep.

Weens die studie se ontwerp en die groot aantal deelnemers is navorsers vol vertroue dat die uitwerking van baloksavir-marboksil om die verspreiding van die griepvirus tussen mense wat in dieselfde huishouding woon, te verminder, in vergelyking met plasebo, nie toevallig is nie.

Hierdie afdeling toon slegs die belangrike resultate van hierdie studie. Meer inligting oor al die ander resultate staan op die webwerwe aan die einde van hierdie opsomming (raadpleeg afdeling 8).

5. Wat was die ongewenste nagevolge?

Ongewenste nagevolge is mediese probleme (bv. om duiselig te voel) wat gedurende die studie voorkom.

- Dit word in hierdie opsomming beskryf aangesien die studiedokter glo dat die ongewenste nagevolge met die behandelings in die studie verband gehou het.
- Nie al die mense in hierdie studie het al die ongewenste nagevolge ervaar nie.
- Ongewenste nagevolge kan lig tot baie ernstig wees en kan van persoon tot persoon verskil.
- Dit is belangrik om te besef dat die ongewenste nagevolge wat hier gerapporteer word, van hierdie enkele studie is. Daarom kan die ongewenste nagevolge wat hier getoon word, verskil van dié in ander studies.
- Ernstige en algemene ongewenste nagevolge staan in die volgende afdelings.

Van die 1 457 mense met griep wat eerste aan hierdie studie deelgeneem het, het 8 mense die studie verlaat voordat hulle behandeling ontvang het. Die 1 449 mense wat óf baloksavir-marboksil óf plasebo ontvang het, word ingesluit in die veiligheidsresultate wat hier getoon word.

Ernstige ongewenste nagevolge

'n Ongewenste nagevolg word as "ernstig" beskou indien dit lewensbedreigend is, hospitaalsorg noodsaak, of langdurende probleme veroorsaak.

Gedurende hierdie studie was ernstige ongewenste nagevolge wat met die studiemedisynes verband hou, baie seldsaam:

- 1 persoon wat baloksavir-marboksil geneem het, het 'n ernstige ongewenste nagevolg gehad.
- Hierdie persoon het 'n positiewe swangerskapstoets gehad kort nadat die studie voltooi is, en die ongewenste nagevolg was verlies van swangerskap (miskraam).
- Niemand wat plasebo geneem het, het 'n ernstige ongewenste nagevolg gehad nie.

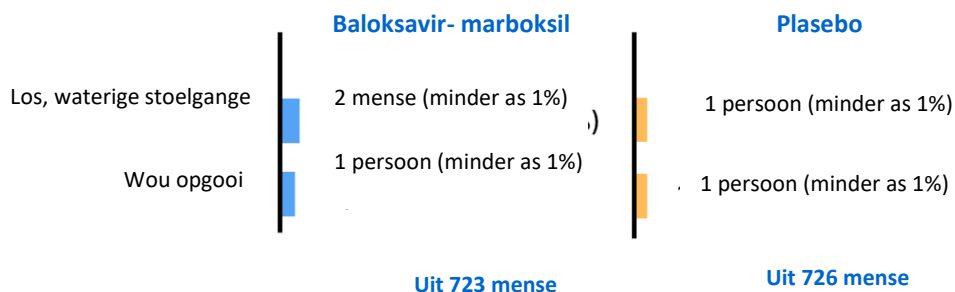
Niemand in die studie is oorlede weens ongewenste nagevolge wat moontlik met een van die studiemedisynes verband kon gehou het nie.

Mees algemene ongewenste nagevolge

Gedurende die studie het minder as 1 uit elke 100 mense (minder as 1%) 'n ongewenste nagevolg ervaar wat as ernstig beskou is en wat met die studiemedisynes verband gehou het.

Die mees algemene ongewenste nagevolge (wat by ten minste 2 mense opgemerk is) word in die volgende illustrasie getoon.

Hoeveel mense het elke van hierdie ongewenste nagevolge gehad?



Other unwanted effects

Inligting oor ander ongewenste nagevolge (nie in die afdelings hier bo getoon nie) staan aan die einde van hierdie opsomming – raadpleeg afdeling 8.

6. Hoe het hierdie studie gehelp met navorsing?

Die inligting wat hier aangebied word, is van 'n enkele studie van 4 138 mense met griep of wat saam woon met iemand met griep. Hierdie resultate het navorsers gehelp om meer uit te vind oor die effek van baloksavir-marboksil op die verspreiding van die griepvirus.

- Baloksavir-marboksil het, in vergelyking met plasebo, die verspreiding van die griepvirus tussen mense wat in dieselfde huishouding woon, verminder.

- Weens die studie se ontwerp en die groot aantal deelnemers is navorsers vol vertroue dat die uitwerking van baloksavir-marboxil nie toevallig is nie.

Geen enkele studie kan ons alles vertel oor die risiko's en voordele van 'n medisyne nie. Dit vereis baie mense en baie studies om alles uit te vind wat ons moet weet. Die resultate van hierdie studie kan moontlik verskil van ander studies oor dieselfde medisyne.

- Dit beteken dat u nie besluite moet neem gebaseer op hierdie een opsomming nie – praat altyd met u dokter voor u enige besluite oor u behandeling neem.

7. Is daar planne vir ander studies?

Toe hierdie opsomming geskryf is, was verdere studies met baloksavir-marboxil aan die gang.

8. Waar kan ek meer inligting vind?

Daar is meer inligting oor hierdie studie op die webwerwe hier onder:

- <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>

Wie kan ek kontak indien ek vrae oor hierdie studie het?

Indien u enige verdere vrae nadat u hierdie opsomming gelees het:

- Besoek die ForPatients-platform en vul die kontakvorm in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
- Kontak 'n verteenwoordiger van u plaaslike Roche-kantoor.

Indien u aan hierdie studie deelgeneem het en enige vrae oor die resultate het:

- Praat met die studiedokter of -personeel by die studiehospitaal of -sentrum.

Indien u vrae het oor u eie behandeling.

- Praat met die dokter in beheer van u behandeling.

Wie het hierdie studie georganiseer en daarvoor betaal?

Hierdie studie is georganiseer en voor betaal deur F. Hoffmann-La Roche Ltd, wie se hoofkantoor in Basel, Switserland is.

Volle titel van die studie en ander identifiserende inligting

Die volle titel van die studie is: "’n Fase IIIb-, multisentrum, verewekansigde, dubbelblinde, plasebo-gekontroleerde, kliniese doeltreffendheidstudie van baloksavir-marboksil vir die vermindering van direkte oordrag van influensa van andersins gesonde pasiënte na huishoudelike kontakte".

Die studie staan bekend as Centerstone.

- Die protokolnommer van hierdie studie is: MV40618.
- Die ClinicalTrials.gov-identifiseerder vir hierdie studie is: NCT03969212.
- Die EudraCT-nommer vir hierdie studie is: 2018-004056-37.