

## Klinik Çalışma Sonuçlarının Özeti

Baloxavir marboxil'in, plasebo ile karşılaştırıldığında evlerde grip virüsünün yayılmasını ne kadar azalttığını araştıran bir çalışma

Çalışmanın tam başlığı için özeti sonuna bakın.

### Bu özet hakkında

Bu, aşağıdakiler için yazılmış bir klinik çalışmaya (bu belgede "çalışma" olarak belirtilmektedir) ilişkin sonuçların özetidir:

- Halk için ve
- Çalışmaya katılan kişiler için.

Bu özet, yazıldığı sırada bilinen bilgilere dayanır.

Çalışma Ekim 2019'da başladı ve Mayıs 2024'te bitti. Bu özet, çalışma bittikten sonra yazıldı.

Tek bir çalışma, bize bir ilacın riskleri ve faydaları hakkında her şeyi söyleyemez. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenmek için birçok çalışmada pek çok insan gerekir. Bu çalışmanın sonuçları aynı ilaçla yapılan diğer çalışmalardan farklı olabilir.

- Yani bu tek özet temelinde kararlar almamanız gerekir. Tedavinizle ilgili herhangi bir karar almadan önce daima doktorunuzla konuşun.

### Özetin içeriği

1. Bu çalışma ile ilgili genel bilgiler
2. Bu çalışmaya kimler katıldı?
3. Çalışma sırasında neler oldu?
4. Çalışmanın sonuçları neydi?
5. İstenmeyen etkiler neydi?
6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?
7. Başka çalışmalar için planlar var mı?
8. Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

### Bu çalışmaya katılanlara teşekkür ederim

Çalışmaya katılan kişiler, araştırmacılara influenza (grip) hakkında ve çalışılan ilaç (baloxavir marboxil) hakkında halk yararına olabilecek önemli sorulara yanıt bulmalarında yardımcı oldu.

### Bu çalışma ile ilgili temel bilgiler

- Bu çalışma, baloxavir marboxil adlı bir ilacın aynı evde yaşayan insanlar arasındaki grip virüsünün yayılmasını ne kadar azaltacağını araştırmak için yapıldı.
- Bu çalışma, 15 ülkede 4.138 kişiyi kapsıyordu. Bunların 1.457'si gripliydi ve 2.681 kişi aynı evlerde onlarla birlikte yaşadı.

- Gripli insanlar 2 gruptan 1'ine yerleştirildi ve ya üzerinde çalışılan ilaç ('baloxavir marboxil' olarak adlandırılır) ya da plasebo (aktif olmayan ilaç) verildi; her kişiye hangi tedavinin verildiğine şans eseri karar verildi. Araştırmacılar daha sonra aynı evde kaç kişinin grip virüsüne yakalandığına baktılar.
- Başlıca bulgu, baloxavir marboxil'in grip virüsünün yayılmasını azalttığı oldu.
  - Plasebo grubundaki bir kişiyle yaşarken grip virüsüne yakalanan her 10 kişi için, baloxavir marboxil grubundaki bir kişiyle yaşarken yaklaşık 7 kişi grip virüsüne yakalandı
  - Bu da grip virüsüne yakalanma riskinin, plasebo grubuna nazaran, baloxavir marboxil grubundaki gripli biriyle yaşayan insanlar için %30 daha düşük olduğu anlamına gelmektedir
  - Çalışmanın tasarımından ve katılımcıların sayısının çok fazla olmasından dolayı, araştırmacılar, aynı evde yaşayan insanlar arasında grip virüsünün yayılmasını azaltmak için plasebo ile karşılaştırıldığında baloxavir marboxil etkisinin tesadüf olmadığından eminler
- Baloxavir marboxil alan sadece 1 kişi (%0,1 - 1.000 kişiden yaklaşık 1'i), araştırma tedavisiyle ilgili olduğu düşünülen ciddi bir istenmeyen etki yaşadı.
  - Bu kişinin çalışmayı tamamladıktan kısa bir süre sonra yaptırdığı gebelik testi pozitif çıktı ve istenmeyen etki gebeliğin kaybı (düşük) oldu
- Plasebo grubunda istenmeyen ciddi etkiler bildirilmedi.

## 1. Bu çalışma ile ilgili genel bilgiler

### Bu çalışma neden yapıldı?

Grip de denilen influenza, grip virüsünün yol açtığı yaygın bir hastalıktır. Yaygın semptomlar arasında ateş, öksürük, boğaz ağrısı, vücut ağrıları ve yorgunluk yer alır.

Çoğu insan doktora gitme ihtiyacı olmadan bir hafta içinde gripten iyileşir. Bazen grip, akciğerlerde şişme/iltihap (pnömoni) veya kan zehirlenmesi (sepsis) gibi daha ciddi hastalıklara (komplikasyonlara) yol açabilir. Bazı insanların grip komplikasyonları geçirmeleri daha olasıdır. Buna 2 yaşın altındaki çocuklar, 65 yaş üstü yetişkinler ve akciğer veya kalp hastalığı, diyabet veya zayıf bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunması) gibi mevcut sağlık sorunları olan insanlar dahildir.

Grip belirtilerini tedavi edecek pek çok reçetesiz satılan ilaç bulunmasına karşın, bunlar grip virüsünü doğrudan etkilemezler. Baloxavir marboxil gibi antiviral tedaviler, gribe sebep olan grip virüsüne saldırır. Bunlar bir doktor veya eczacı tarafından reçete edilebilir. Her yıl dünya çapında milyonlarca insan grip tedavisine ihtiyaç duymaktadır.

Baloxavir marboxil, grip için diğer antivirallere kıyasla farklı çalışan bir antiviral tedavidir. Hastalığın yetişkinlerde ve çocuklarda grip tedavisinde etkili olduğu gösterilmiştir. Bu çalışma, baloxavir marboxil'in aynı evde yaşayan insanlar arasında grip virüsünün yayılmasını önlemek için ne kadar iyi çalıştığını inceledi.

## Üzerinde çalışılan ilaç neydi?

---

Çalışmada 'baloxavir marboxil' adlı bir ilaca odaklanıldı

- Bunun okunuşu "ba-loks-av-ir-mar-boks-il" şeklindedir.
- Baloxavir marboxil, grip virüsünün vücutta kendi kopyalarını yapmasını önleyerek işe yarıyor.
- Bu, baloxavir marboxil'in insanların grip virüsünü diğer insanlara bulaştırmasını engelleyebileceği anlamına gelebilir.

Baloxavir marboxil bir 'plasebo' ile karşılaştırıldı.

- Bunun okunuşu "pla - se - bo" şeklindedir.
- Plasebo, baloxavir marboxil ile aynı görünüyordu ama herhangi bir gerçek ilaç içermiyordu. Bu da, vücutta ilaca bağlı bir etkisi olmadığı anlamına gelir.
- Araştırmacılar baloxavir marboxil'i plasebo ile karşılaştırdılar, böylece ilacın hangi faydalara veya istenmeyen etkilere neden olduğunu gösterebildiler.

## Araştırmacılar ne öğrenmek istediler?

---

Araştırmacıların cevap vermek istedikleri ana soru şuydu :

Baloxavir marboxil grip virüsünün yayılmasını azaltmak için ne kadar iyi çalışır?

## Bu ne tür bir çalışmaydı?

---

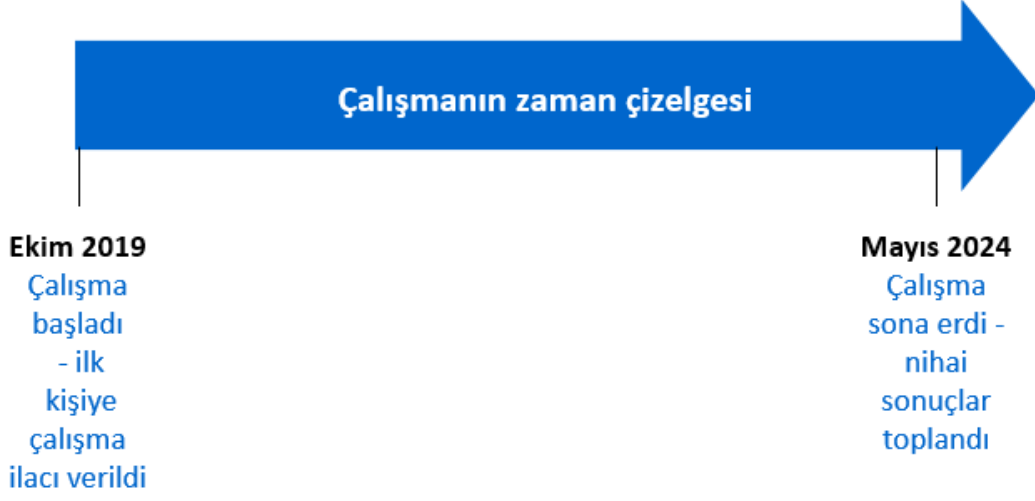
Bu çalışma bir "Faz 3" çalışmasıydı. Bu, baloxavir marboxil'in bu çalışmadan önce gripli birçok insanda test edildiği anlamına gelir. Bu çalışma, baloxavir marboxil'in doktorların grip tedavisinde hastalara vermesi için onaylanmasından sonra yapıldı. Bu çalışmada, gripli çok sayıda insan ya baloxavir marboxil ya da plasebo aldı; buradaki amaç, baloxavir marboxil'in birlikte yaşayan insanlar arasında grip virüsünün yayılmasını azaltmak için çalışıp çalışmadığını bulmaktı.

Bu 'çift kör' bir çalışmaydı. Başka bir ifadeyle, ne çalışmaya katılanlar ne de çalışmayı yürüten ekip hangi tedavinin verildiğini bilmiyordu. Bu, tedavi sonuçlarının, insanların alınan tedaviden beklentilerinden etkilenmemesini sağlamak için yapılır. Çalışma bittikten sonra, çalışmadaki insanlar hangi tedaviyi aldıklarını öğrenebileceklerdi.

Çalışma "randomize" idi. Bu, çalışmadaki kişilerin hangi ilaçlardan hangisini kullanacağına şans eseri -yazı tura atmak gibi- karar verildiği anlamına gelir. İnsanların hangi ilacı alacağını rastgele seçmek, her iki gruptaki insan türlerinin (örneğin, yaş, ırk) benzer bir karışımında olmasını daha olası kılar. Her grupta test edilmekte olan kesin ilaçların dışında, diğer tüm bakım unsurları iki grup arasında aynıydı.

## Çalışma ne zaman ve nerede gerçekleşti?

Çalışma Ekim 2019'da başladı ve Mayıs 2024'te bitti. Bu özet, çalışma bittikten sonra yazıldı.



Çalışma, dünya üzerinde 15 ülkede 142 çalışma araştırmacısıyla gerçekleşti. Aşağıdaki harita, bu çalışmanın yapıldığı ülkeleri göstermektedir.



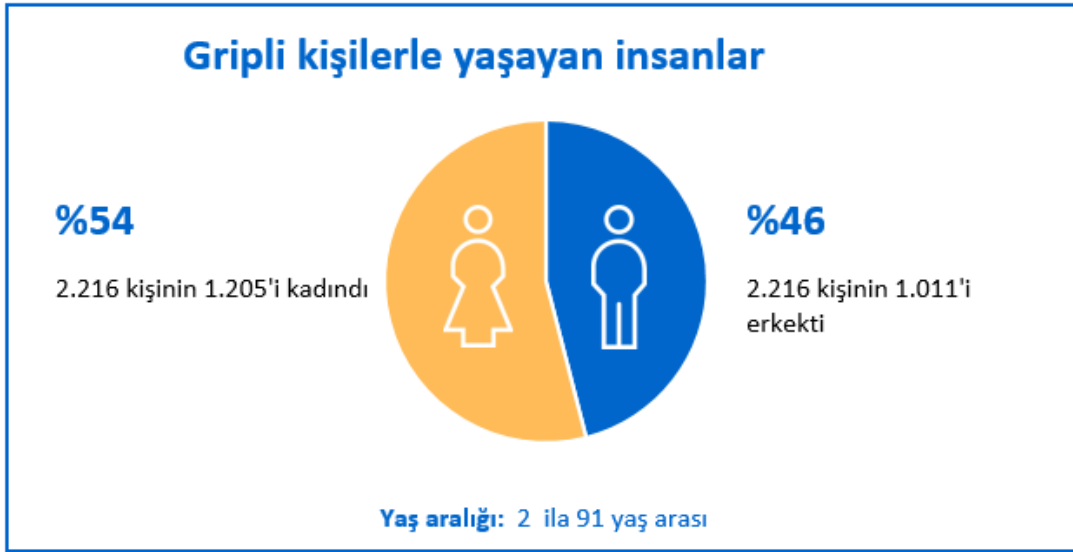
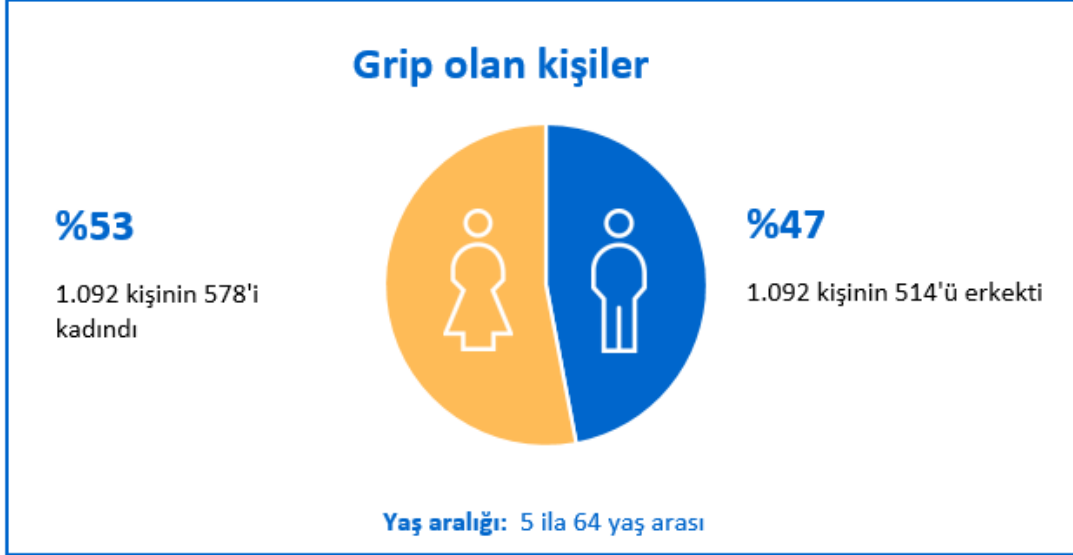
## 2. Bu çalışmaya kimler katıldı?

Bu çalışmaya 4.138 kişi katıldı - 1.457 kişi gripliydi ve 2.681 kişi onlarla aynı evlerde yaşıyordu.

Bunların içinden, aşağıdaki sayıda insan, grip virüsünün yayılmasının çalışma ilacından nasıl etkilendiğini incelemek üzere araştırmacılar için gereken kriterleri karşılamıştır:

- Gripli 1.092 kişi ya baloxavir marboxil veya plasebo ile tedavi edildi.
- 2.216 kişi onlarla aynı evde yaşadı.

Katılan kişiler hakkında daha fazla bilgi aşağıda verilmiştir.



Gripli kişiler şu koşullarda çalışmaya katılabilirler:

- 5 ile 64 yaş arasında olmaları.
- Burunlarından alınan bir sürüntüyle grip virüslü olduklarını doğrulayan bir test yaptırtmaları.
- Grip semptomlarının çalışmaya katılmalarından en fazla 2 gün önce başlaması.
- Birlikte yaşadıkları herkesin burunlarından sürüntü alınmasını kabul etmesi.
- Birlikte yaşadıkları en az 1 kişiye grip aşısı yapılması.

Gripli kişiler şu koşullarda çalışmaya katılamayacaklardı:

- Hastaların son bir ay içinde grip nedeniyle antiviral tedavi görmüş olmaları veya tedavi gerektiren başka enfeksiyonlar da geçirmiş olmaları.
- Hamile olmaları veya onları gripten dolayı fazla hasta olma riskine sokan bir sağlık durumlarının (kalp hastalığı gibi) olması.
- Evlerinde 2 yaşında ya da daha küçük, bağışıklık sistemi zayıf olan ya da son bir ay içinde grip veya COVID-19 tanısı konmuş birinin olması.

Bazı evler bunlara veya ek araştırma kriterlerine uymuyordu. Bu evlerden elde edilen bilgiler, orada yaşayan birine baloxavir marboxil veya plasebo verilmiş olmasına rağmen, grip virüsünün yayılmasının çalışma ilacından ne kadar etkilendiğini incelemek için kullanılmadı.

Çalışma ilacı verilen herkesten alınan bilgiler, baloxavir marboxil'in plasebo ile karşılaştırıldığında ne kadar güvenli olduğunu araştırmak için kullanıldı.

Bu sayılar bir sonraki bölümde ayrıntılı olarak gösterilmiştir.

### 3. Çalışma sırasında neler oldu?

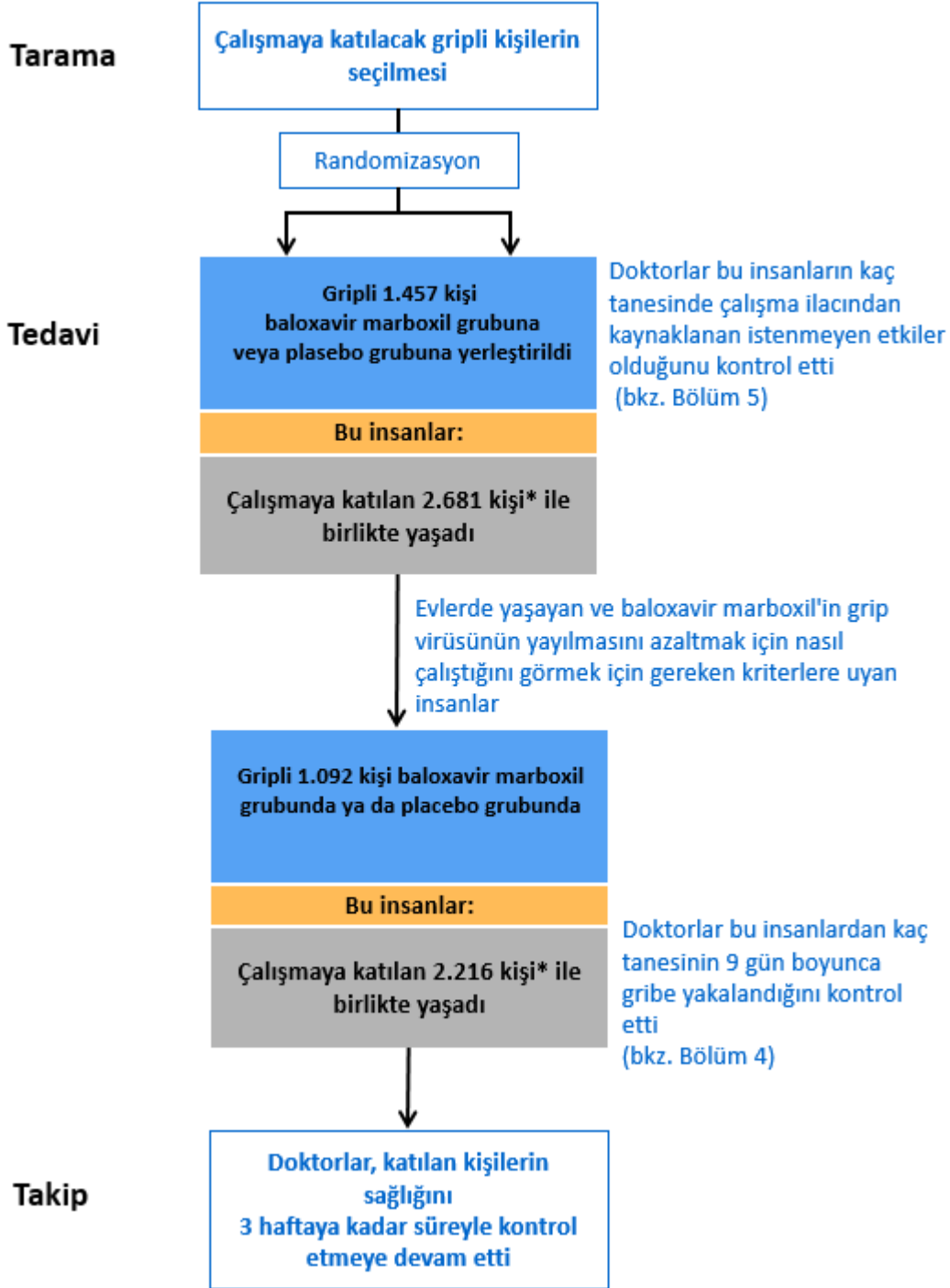
Çalışma sırasında, gripli kişiler 2 tedaviden 1'ini almak için şans eseri seçildiler. Tedaviler bir bilgisayar tarafından rastgele seçildi.

Tedavi grupları şöyleydi:

- Baloxavir marboxil (üzerinde çalışılan ilaç) - bir kez yutulmak üzere bir tablet olarak verilir (12 yaşın altındaki çocuklara sıvı olarak baloxavir verilir)
- Plasebo - bir kez yutulmak üzere bir tablet olarak verilir (12 yaşın altındaki çocuklara sıvı olarak plasebo verilir)

Gripli insanlara tek doz baloxavir marboxil veya plasebo verildikten sonra, aynı evlerde yaşayan insanlara sonraki 9 gün boyunca grip virüsü testi uygulandı.

Çalışma bittiğinde, katılan insanlardan genel sağlıklarını kontrol etmek amacıyla daha fazla ziyaret için çalışma merkezlerine dönmeleri istendi. Çalışmada ne olduğu hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıya bakın.



\*çalışmanın başında gripli olmayanlar.

## 4. Çalışmanın sonuçları neydi?

### Soru 1: Baloxavir marboxil grip virüsünün yayılmasını azaltmak için ne kadar iyi çalışıyor?

Araştırmacılar, gripli katılımcılarla birlikte yaşayan insanlardan burun sürüntüleri aldılar. Grip virüsü testinde pozitif çıkan insanların sayısına baktılar.

Grip virüsü kapalı insan sayısı, baloxavir marboxil grubunda bir kişiyle yaşayanlarla plasebo grubunda bir kişiyle yaşayanlar arasında karşılaştırıldı.

5. günde, baloxavir marboxil grubundaki katılımcılarla yaşayan daha az sayıda insanda, plasebo grubundakilerle yaşayanlara kıyasla, grip virüsü testi pozitif çıktı.

- Plasebo grubundaki bir kişiyle yaşarken grip virüsüne yakalanan her 10 kişi için, baloxavir marboxil grubundaki bir kişiyle yaşarken yaklaşık 7 kişi grip virüsüne yakalandı.
- Bu da grip virüsüne yakalanma riskinin, plasebo grubuna nazaran, baloxavir marboxil grubundaki gripli biriyle yaşayan insanlar için %30 daha düşük olduğu anlamına gelmektedir.

Çalışmanın tasarımından ve katılımcıların sayısının çok fazla olmasından dolayı, araştırmacılar, aynı evde yaşayan insanlar arasında grip virüsünün yayılmasını azaltmak için plasebo ile karşılaştırıldığında baloxavir marboxil etkisinin tesadüf olmadığından eminler.

Bu bölüm yalnızca bu çalışmadan elde edilen anahtar sonuçları gösterir. Web sitelerindeki diğer tüm sonuçlar hakkında bilgileri bu özeti sonunda bulabilirsiniz (bkz. Bölüm 8).

## 5. İstenmeyen etkiler neydi?

İstenmeyen etkiler, çalışma sırasında ortaya çıkan tıbbi problemlerdir (örneğin, baş dönmesi).

- Bunlar, araştırma doktorunun istenmeyen etkilerin çalışmadaki tedavilerle ilişkili olduğuna inanması nedeniyle, bu özette açıklanmaktadır.
- İstenmeyen etkilerin hepsi bu çalışmadaki herkeste görülmedi.
- İstenmeyen etkiler hafif ila çok ciddi olabilir ve kişiden kişiye farklılık gösterebilir.
- Burada bildirilen istenmeyen etkilerin bu tek çalışmamızdan kaynaklandığını bilmek önemlidir. Bu nedenle, burada gösterilen istenmeyen etkiler diğer çalışmalarda görünenlerden farklı olabilir.
- Aşağıdaki bölümlerde ciddi ve yaygın istenmeyen etkiler listelenmiştir.

Bu çalışmaya ilk katılan grip virüsü taşıyan 1.457 kişiden 8'i tedavi görmeden önce çalışmayı bıraktı. Burada gösterilen güvenlik sonuçlarına, baloxavir marboxil ya da plasebo uygulanan 1.449 kişi dahildir.

### İstenmeyen ciddi etkiler

Yaşamı tehdit eden, hastanede bakım gerektiren veya uzun süreli sorunlara neden olan istenmeyen bir etki 'ciddi' olarak kabul edilir.



Bu çalışma sırasında, çalışma ilacıyla ilgili istenmeyen ciddi etkiler çok nadirdi:

- Baloxavir marboxil alan 1 kişide ciddi bir istenmeyen etki görüldü.
- Bu kişinin çalışmayı tamamladıktan kısa bir süre sonra yaptırdığı gebelik testi pozitif çıktı ve istenmeyen etki gebeliğin kaybı (düşük) oldu
- Plasebo alan hiç kimsenin ciddi bir istenmeyen etkisi olmadı.

Çalışmada, çalışma ilaçlarından biriyle ilgili olabilecek istenmeyen etkiler nedeniyle kimse ölmedi.

### En yaygın istenmeyen etkiler

Bu çalışma sırasında, her 100 kişiden 1'inden azı (%1'den az) ciddi olarak düşünülmemen ve çalışma ilacı ile ilgili olan istenmeyen bir etki yaşadı.

En yaygın istenmeyen etkiler (en az 2 kişi içinde görülen) aşağıdaki resimde gösterilmiştir.

### Kaç kişi bu istenmeyen etkilere sahipti?



### Diğer istenmeyen etkiler

Bu özeti sonunda listelenen web sitelerinde istenmeyen diğer etkiler (yukarıdaki bölümlerde gösterilmeyen) hakkında bilgi bulabilirsiniz – bkz. Bölüm 8.

## 6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?

Burada sunulan bilgiler, gripli olan veya gripli biriyle yaşayan 4.138 kişinin yer aldığı tek bir araştırmadan gelmektedir. Bu sonuçlar, araştırmacıların baloxavir marboxil'in grip virüsünün yayılmasındaki etkilerini öğrenmelerine yardımcı oldu.

- Plasebo ile karşılaştırıldığında, baloxavir marboxil aynı evde yaşayan insanlar arasında grip virüsünün yayılmasını azalttı.
- Çalışmanın tasarımından ve katılımcıların sayısının çok fazla olmasından dolayı, araştırmacılar, baloxavir marboxil etkisinin tesadüf olmadığından eminler.

Tek bir çalışma, bize bir ilacın riskleri ve faydaları hakkında her şeyi söyleyemez. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenmek için birçok çalışmada pek çok insan gerekir. Bu çalışmanın sonuçları aynı ilaçla yapılan diğer çalışmalardan farklı olabilir.

- Yani bu tek özet temelinde kararlar almamanız gerekir. Tedavinizle ilgili herhangi bir karar almadan önce daima doktorunuzla konuşun.

## 7. Başka çalışmalar için planlar var mı?

Bu özeti yazarken, baloxavir marboxil ile ilgili çalışmalar devam etmektedir.

## 8. Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

Aşağıda listelenen web sitelerinde bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgi bulabilirsiniz:

- <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>

### Bu çalışmayla ilgili sorularım olursa kiminle irtibat kurmalıyım?

Bu özeti okuduktan sonra başka sorularınız olursa:

- ForPatients platformunu ziyaret edin ve başvuru formunu doldurun - <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
- Yerel Roche ofisinizde bir temsilciyle irtibat kurun.

Bu çalışmaya katıldıysanız ve sonuçlar hakkında sorularınız varsa:

- Çalışmanın yapıldığı hastanede veya klinikte çalışma doktoru veya personeliyle konuşun.

Kendi tedaviniz hakkında sorularınız varsa:

- Tedavinizden sorumlu doktorla konuşun.

### Bu çalışmayı kim organize etti ve ödeme yaptı?

Bu çalışma, genel merkezi Basel, İsviçre’de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd tarafından düzenlendi ve finanse edildi.

## Çalışmanın tam başlığı ve diğer tanımlayıcı bilgileri

Bu çalışmanın tam başlığı: 'Aksi halde sağlıklı hastalardan evde temas ettikleri kişilere doğrudan influenza geçişini azaltmak için baloxavir marboxil'in faz IIIb, çok merkezli, randomize edilmiş, çift kör, plasebo kontrollü, klinik etkililik çalışması'.

Çalışma 'Centerstone' olarak bilinir.

- Bu çalışmanın protokol numarası: MV40618.
- Bu çalışma için ClinicalTrials.gov tanımlayıcısı: NCT03969212.
- Bu çalışmanın EudraCT numarası: 2018-004056-37.