

מחקר לבדיקת אופן התפקוד של תרופה בשם אובינוטוזומאב אצל אנשים עם לופוס נפריטיס, מחלה של הכליות הנגרמת על ידי לופוס (זאבת)

בסוף התקציר מופיע שמו המלא של המחקר.

אודות התקציר הזה

תוכן התקציר	
1. מידע כללי על המחקר	תקציר זה הוא סיכום תוצאותיו של ניסוי קליני (המכונה 'מחקר' במסמך הזה) – שנכתב עבור:
2. מי השתתף במחקר?	<ul style="list-style-type: none"> הציבור הרחב וכן אלה שהשתתפו במחקר.
3. מה קרה במהלך המחקר?	התקציר מבוסס על מידע שהיה ידוע במועד כתיבתו בפברואר 2021. מידע נוסף עשוי להתגלות לאחר פרסום התקציר הזה.
4. מה היו תוצאות המחקר?	המחקר התחיל בנובמבר 2015. עדיין מתקיימים כמה ביקורי מעקב של מספר אנשים שהשתתפו במחקר.
5. מה היו תופעות הלוואי?	מחקר בודד אינו מסוגל לתת לנו את כל המידע על תופעות לוואי אפשריות של תרופה ועל אופן הפעולה שלה. נדרשים הרבה אנשים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שעלינו לדעת. תוצאות מחקר זה עשויות להיות שונות מתוצאות של מחקרים אחרים על אותה תרופה.
6. איך סייע הניסוי הזה למחקר הרפואי?	המשמעות היא שאסור לכם לקבל החלטות על סמך התקציר הזה בלבד – שוחחו תמיד עם הרופא שלכם לפני שתקבלו החלטות בנוגע לטיפול בכם.
7. האם יש תוכניות למחקרים נוספים?	
8. היכן ניתן למצוא מידע נוסף?	

תודה לכל האנשים שהשתתפו במחקר הזה

האנשים שהשתתפו עזרו לחוקרים לענות על שאלות חשובות אודות אובינוטוזומאב כתרופה פוטנציאלית לבעיות בכליות שנגרמות על ידי לופוס.

- המחקר נערך כדי לבדוק את אופן התפקוד של תרופה בשם 'אובינוטוזומאב' ועל מידת בטיחותה אצל אנשים עם 'לופוס נפריטיס'.
- במחקר זה אנשים עם לופוס נפריטיס קיבלו אובינוטוזומאב או פלצבו (הפלצבו נראה בדיוק כמו אובינוטוזומאב אך אינו מכיל שום תרופה אמיתית). ההחלטה איזו תרופה יקבל כל משתתף התקבלה באופן אקראי. כל המשתתפים קיבלו גם סטרואידים ומיקופנולט מופטיל (תרופות שמשמשות בדרך כלל לטיפול בלופוס נפריטיס).
- מחקר זה הראה שהכליות של 56% מאלה שקיבלו אובינוטוזומאב (35 מתוך 63 בני אדם) ושל 36% מאלה שקיבלו פלצבו (22 מתוך 62 בני אדם) תפקדו טוב יותר לאחר שנה אחת.
- בערך ל-8% מאלה שקיבלו אובינוטוזומאב (5 מתוך 64 בני אדם) היו תופעות לוואי חמורות, ובערך ל-10% מאלה שקיבלו פלצבו (6 מתוך 61 בני אדם) היו תופעות לוואי חמורות.

מדוע התקיים המחקר הזה?

לופוס נפריטיס היא מחלת כליות שנגרמת על ידי מחלה בשם זאבת אדמנטית מערכתית (זאבת, SLE, או לופוס). זאבת היא מחלה אוטואימונית ארוכת-טווח. אצל אדם בריא, מערכת החיסון מייצרת נוגדנים שתוקפים פולשים מבחוץ כגון חיידקים, נגיפים ומיקרובים אחרים. אצל אנשים עם מחלה אוטואימונית, מערכת החיסון מייצרת נוגדנים לא רצויים שתוקפים את הגוף עצמו כאילו היה פולש מבחוץ. אצל רוב אלה שיש להם זאבת מתפתחים פריחה וכאבים במפרקים, אך זאבת יכולה לפגוע בכל איבר בגוף.

לכמעט חצי מאלה שיש להם זאבת יש גם לופוס נפריטיס (זאבת כלייתית) המשפיעה על הכליות. הכליות עוזרות לניקוי הגוף על ידי פינוי פסולת ועודפי נוזלים שמתפנים מהגוף דרך השתן. אצל אלה שיש להם לופוס נפריטיס, נוגדנים לא רצויים תוקפים את הכליות. דבר זה גורם לנפיחות (דלקת) ופוגע בתפקוד התקין של הכליות. יש בני אדם עם לופוס נפריטיס שאצלם מצב הכליות מתחיל להתדרדר. דבר זה גורם לכך שלופוס נפריטיס היא בעיה חמורה שעלולה גם לסכן חיים.

מחקרים הראו שתרופת המחקר, אובינוטוזומאב, היא בטוחה ועובדת היטב אצל אנשים עם סוגי סרטן שונים של הדם. עם זאת, עדיין לא נערכו ניסויים קליניים כדי לבדוק את יעילותה ובטיחותה של אובינוטוזומאב אצל אנשים עם לופוס נפריטיס.

מה הייתה תרופת המחקר?

אובינוטוזומאב (הידועה בשם המותג שלה, Gazyva או Gazyvaro) היא תרופה שכבר ניתנת:

- לאנשים עם סוג של סרטן דם בשם 'לוקמיה לימפוציטית כרונית'
- לאנשים עם סוג של סרטן דם בשם 'לימפומה של הזקי'

אובינוטוזומאב פועלת על ידי פינוי סוג ספציפי של תאי B מהדם. תאי B הם חלק ממערכת החיסון. אצל אלה שיש להם לופוס נפריטיס, תאי B מייצרים את הנוגדנים הלא רצויים שעלולים לתקוף את הכליות. על ידי פינוי סוג זה של תאי B, אובינוטוזומאב עשויה לעזור לכליות של אנשים עם לופוס נפריטיס לבצע טוב יותר את ניקוי הדם.

כל המשתתפים במחקר זה נטלו גם תרופות אחרות בשם 'מיקופנולט מופטיל' ו'סטרואידים'. תרופות אלו מפחיתות את פעילות מערכת החיסון ועוזרות להפחית את הנפיחות (הדלקת) בכליות שגורמת לופוס נפריטיס. תרופות אלו עשויות לעזור לאובינוטוזומאב להיפטר מהנוגדנים הלא רצויים.

מה רצו החוקרים לגלות?

השאלה המרכזית שעליה רצו החוקרים לענות הייתה:
1. באיזו מידה עזרה אובינוטוזומאב לכליות לתפקד טוב יותר לאחר שנה אחת של המחקר?

שאלות אחרות שעליהן רצו החוקרים לענות כללו:
2. באיזו מידה עזרה אובינוטוזומאב לכליות לתפקד טוב יותר לאחר שנתיים של המחקר?
3. לכמה אנשים במחקר היו בעיות רפואיות (שאוּלִי נגרמו על ידי הטיפול שלהם ואולי לא) במהלך המחקר?

איזה סוג מחקר היה זה?

המחקר היה מחקר 'שלב 2'. המשמעות היא שאובינוטוזומאב נבדקה על מספר אנשים עם סרטן של הדם או עם מחלות של הכליות לפני מחקר זה. במחקר זה, אנשים עם לופוס נפריטיס נטלו אובינוטוזומאב או פלצבו – זאת כדי לגלות אם אובינוטוזומאב סייעה לכליות לתפקד טוב יותר.

המחקר היה 'אקראי'. המשמעות היא שהמזל העיוור קבע אם המשתתפים במחקר יקבלו אובינוטוזומאב או פלצבו – בדומה להטלת מטבע.

זה היה מחקר 'בסמיות כפולה'. המשמעות היא שהמשתתפים במחקר, רופאי המחקר ויוזם המחקר אינם יודעים האם ניתנו למשתתפים אובינוטוזומאב או פלצבו.

מתי והיכן התקיים המחקר?

המחקר החל עם רישום המשתתף הראשון בנובמבר 2015. עדיין מתקיימים ביקורי מעקב של מספר אנשים שהשתתפו במחקר.

המחקר התקיים במרכזי מחקר ב-12 מדינות בצפון אמריקה, דרום אמריקה, אירופה והמזרח התיכון. המפה מציגה את המדינות שבהן התקיים המחקר.



2. מי השתתף במחקר?

במחקר זה השתתפו 125 אנשים עם לופוס נפריטיס.

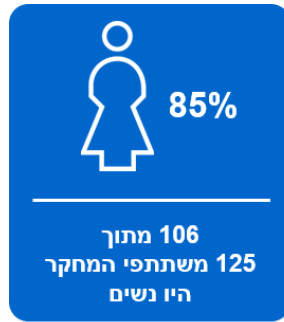
אנשים יכלו להשתתף במחקר אם:

- הם היו בני 18 עד 75
- היה להם SLE (על פי הגדרת הקולג' האמריקאי לראומטולוגיה)
- היו להם תוצאות ביופסיה שהצביעו על לופוס נפריטיס פעילה או כרונית במהלך 6 חודשים לפני שהתחילו במחקר (בביופסיה, מסירים פיסה זעירה ביותר מהכליה כדי לבדוק אותה במיקרוסקופ)
- היו להם תוצאות מעבדה שהראו שהכליות שלהם לא תפקדו היטב בניקוי הדם, ולכן היו בדם יותר חלבונים מהרגיל

אנשים **לא** יכלו להשתתף במחקר אם:

- תוצאות המעבדה שלהם הראו שמצב הכליות שלהם מתדרדר במהירות

בתמונה זו מוצג מידע נוסף על המשתתפים במחקר.



טווח גילאים: 18 עד 59

3. מה קרה במהלך המחקר?

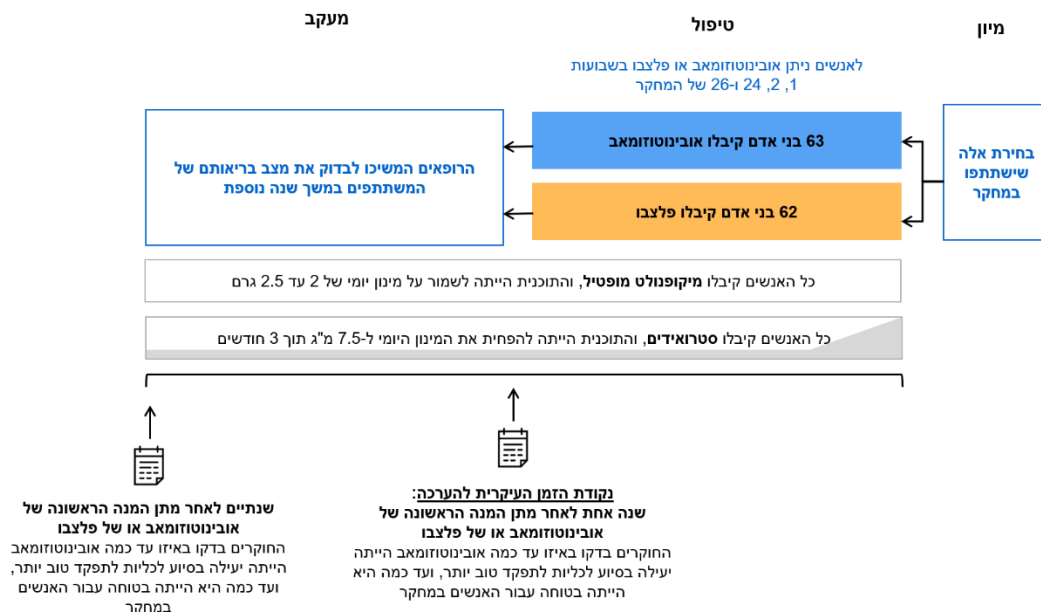
קבוצות הטיפול היו:

- **אובינוטוזומאב:** ניתנה על ידי עירוי לווריד ביום הראשון של המחקר ופעם נוספת שבועיים אחר כך. האנשים בקבוצה זו קיבלו אובינוטוזומאב שוב לאחר 6 חודשים – בצורת 2 מנות שניתנו שבועיים זו מזו.
- **פלצבו:** ניתנה על ידי עירוי לווריד ביום הראשון של המחקר ופעם נוספת שבועיים אחר כך. האנשים בקבוצה זו קיבלו פלצבו שוב לאחר 6 חודשים – בצורת 2 מנות שניתנו שבועיים זו מזו. הפלצבו נראה בדיוק כמו אובינוטוזומאב אך לא הכיל שום תרופה אמיתית.

במהלך המחקר:

- כל האנשים במחקר (בשתי קבוצות הטיפול) קיבלו גם **מיקופנולט מופטיל** דרך הפה (בגלולות).
- כל האנשים במחקר (בשתי קבוצות הטיפול) קיבלו גם **סטרואידים**. הסטרואידים ניתנו בצורת עירוי לווריד מייד לפני קבלת אובינוטוזומאב או פלצבו כדי להפחית את הסיכון לתגובה לעירוי של האובינוטוזומאב. הסטרואידים ניתנו גם הם דרך הפה (בגלולות) כדי להפחית את הדלקת בכליות. במהלך 12 השבועות הראשונים של המחקר, מינון הסטרואידים הופחת מדי יום, ואז המשיכו המשתתפים לקבל את המינון הנמוך יותר בשארית המחקר.

בתמונה ניתן לראות מה התרחש במהלך המחקר.



4. מה היו תוצאות המחקר?

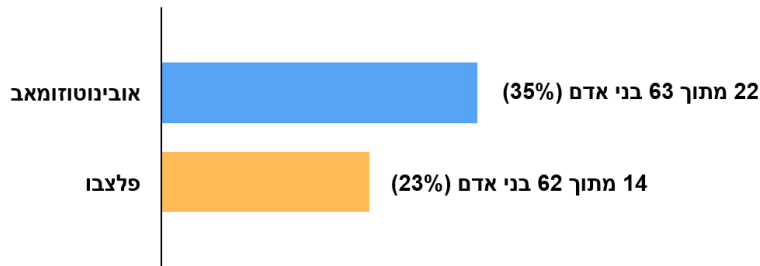
שאלה 1: באיזו מידה עזרה אובינוטוזומאב לכליות לתפקד טוב יותר בניקוי הדם במשך שנה אחת של המחקר?

החוקרים בחנו דרכים שונות כדי לבדוק את תפקוד הכליות. לאנשים במחקר נערכו בדיקות כדי לגלות את כמות החלבון בשתן, את כמות תאי הדם בשתן, ואת כמות הקריאטינין בשתן ובדם שלהם. (קריאטינין הוא סוג של פסולת שאותה מפנות הכליות מהגוף.) החוקרים השתמשו בתוצאות אלו כדי לראות:

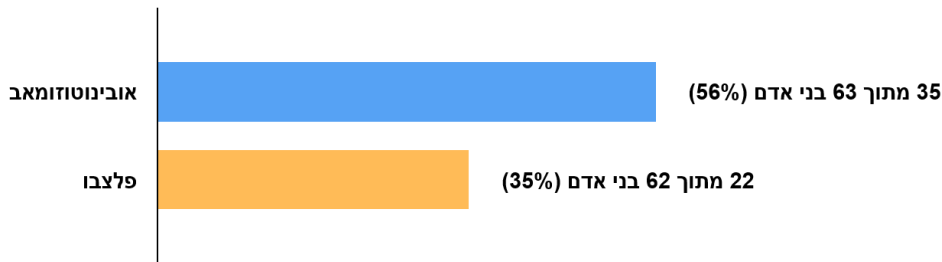
- אם הכליות תפקדו כמו כליות בריאות רגילות – אם כל תוצאות הבדיקות האלו היו בתוך הטווח התקין של אנשים עם כליות בריאות רגילות, מצב זה נקרא 'תגובה מלאה'.
- אם הכליות תפקדו טוב יותר מאשר בתחילת המחקר – אם כל תוצאות הבדיקות האלו הראו שהכליות תפקדו טוב יותר מאשר בתחילת המחקר (אך לא מספיק טוב כדי להיקרא כליות עם תפקוד רגיל), מצב זה נקרא 'תגובה חלקית'. אלה שהיו להם תגובות חלקיות ואלה שהיו עם תגובות מלאות נספרו יחד כדי לגלות את 'התגובה הכוללת'.

החוקרים בחנו אצל כמה אנשים שהשתתפו במחקר הייתה תגובה מלאה ואצל כמה אנשים הייתה תגובה כוללת לאחר שנה אחת. הנתון הזה הושווה בין אלה שקיבלו אובינוטוזומאב לבין אלה שקיבלו פלצבו. המידע הזה מוצג בתמונות אלו.

לכמה בני אדם בכל קבוצת מחקר היו כליות שתפקדו כמו כליות בריאות רגילות (תגובה מלאה) שנה אחת לאחר תחילת המחקר?



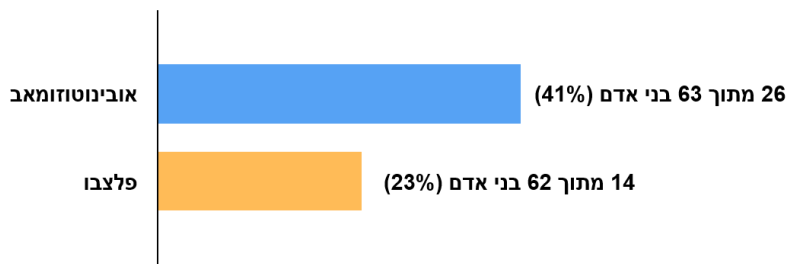
לכמה בני אדם בכל קבוצת מחקר היו כליות שתפקדו טוב יותר (תגובה כוללת) שנה אחת לאחר תחילת המחקר?



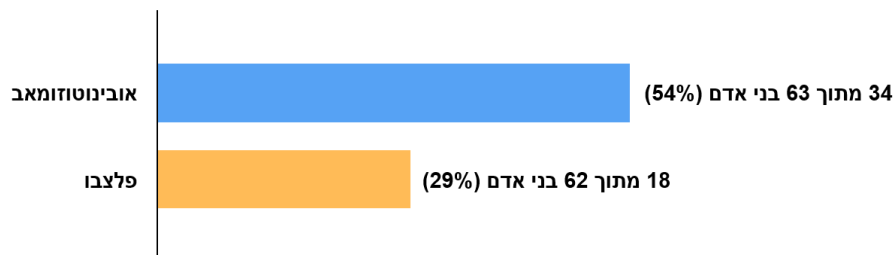
שאלה 2: באיזו מידה עזרה אובינוטוזומאב לכליות לתפקד טוב יותר לאחר שנתיים של המחקר?

החוקרים גם בחנו אצל כמה אנשים שהשתתפו במחקר הייתה תגובה מלאה ואצל כמה אנשים הייתה תגובה כוללת לאחר שנתיים. הנתון הזה הושווה בין אלה שקיבלו אובינוטוזומאב לבין אלה שקיבלו פלצבו. המידע הזה מוצג בתמונות אלו.

לכמה בני אדם בכל קבוצת מחקר היו כליות שתפקדו כמו כליות בריאות רגילות (תגובה מלאה) שנתיים לאחר תחילת המחקר?



לכמה בני אדם בכל קבוצת מחקר היו כליות שתפקדו טוב יותר (תגובה כוללת) שנתיים לאחר תחילת המחקר?



שאלה 3: לכמה אנשים במחקר היו בעיות רפואיות (שאוּלי נגרמו על ידי הטיפול שלהם ואולי לא) במהלך המחקר?

כאן נדבר על כל הבעיות הרפואיות שהיו לאנשים במהלך המחקר, והאם היה להן קשר לאוביטוטומאב. תופעות לוואי הן בעיות רפואיות שההשערה היא שהן נגרמו על ידי תרופת המחקר. נדבר על תופעות לוואי בפרק 5 (מה היו תופעות הלוואי של תרופת המחקר?).

לאדם אחד בקבוצת הפלצבו ניתנה אוביטוטומאב בתחילת המחקר. לצורך ניתוח של בעיות רפואיות, אותו אדם נכלל בקבוצת האוביטוטומאב. עקב כך, מספרי האנשים בכל קבוצה שונים מהמספרים המופיעים בפרק התוצאות למעלה.

לאחר שנתיים של המחקר, ל-58 מתוך 64 בני אדם שקיבלו אוביטוטומאב (91%), ול-54 מתוך 61 בני אדם שקיבלו פלצבו (89%) הייתה לפחות בעיה רפואית אחת. בטבלה זו מוצגות הבעיות הרפואיות הנפוצות ביותר במהלך השנתיים של המחקר.

הבעיות הרפואיות הנפוצות ביותר	אנשים שקיבלו אוביטוטומאב (64 אנשים בסה"כ)	אנשים שקיבלו פלצבו (61 אנשים בסה"כ)
זיהום בשלפוחית השתן (דרכי השתן)	23% (15 מתוך 64)	21% (13 מתוך 61)
דלקת בדרכי הנשימה (ברונכיטיס)	19% (12 מתוך 64)	8% (5 מתוך 61)
תגובה לעירוי	11% (7 מתוך 64)	10% (6 מתוך 61)
כאב בטן.	11% (7 מתוך 64)	5% (3 מתוך 61)
שלבket חוגרת (הרפס זוסטר)	9% (6 מתוך 64)	15% (9 מתוך 64)

'בעיות רפואיות חמורות' היו בעיות רפואיות שבגללן נדרש המטופל להגיע לבית חולים לקבלת טיפול. בעיות אלה אולי היו קשורות לאוביטוטומאב ואולי לא. בעיות רפואיות חמורות אירעו אצל 16 מתוך 64 בני אדם שקיבלו אוביטוטומאב (25%), וב-18 מתוך 61 בני אדם שקיבלו פלצבו (30%) במהלך השנתיים של המחקר. בסך הכול, 5 בני אדם נפטרו במהלך המחקר הזה. נפטרו ארבעה אנשים שקיבלו פלצבו ואדם אחד שקיבל אוביטוטומאב. טבלה זו מופיעות הבעיות הרפואיות החמורות שאירעו ליותר מאדם אחד בקבוצת האוביטוטומאב ובקבוצת הפלצבו יחד.

הבעיות הרפואיות החמורות הנפוצות ביותר	אנשים שקיבלו אוביטוטומאב (64 אנשים בסה"כ)	אנשים שקיבלו פלצבו (61 אנשים בסה"כ)
כאב בטן.	3% (2 מתוך 64)	0
לופוס (זאבת)	3% (2 מתוך 64)	3% (2 מתוך 61)
שלבket חוגרת (הרפס זוסטר)	2% (1 מתוך 64)	5% (3 מתוך 61)
אי ספיקת כליות	0	3% (2 מתוך 61)

בפרק זה מוצגות רק התוצאות העיקריות של המחקר. את המידע אודות כל התוצאות האחרות ניתן למצוא באתרים המוצגים בסוף תקציר זה (ראה פרק 8).

- תופעות לוואי (ידועות גם כ'אירועים חריגים') הן בעיות רפואיות לא רצויות (כגון כאב ראש) שהתרחשו במהלך המחקר.
- הסיבה לכך שהן מתוארות בתקציר זה היא שרופא המחקר סבור שתופעות הלוואי האלו היו קשורות לטיפולים שניתנו במחקר.
 - לא לכל אנשים במחקר היו כל תופעות הלוואי האלו.
- תופעות לוואי חמורות ונפוצות מופיעות בפרקים הבאים.

תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת ל'חמורה' אם היא מסכנת חיים, דורשת טיפול בבית חולים או גורמת לבעיות מתמשכות.

במהלך השנתיים של המחקר, כ-8% מהאנשים שקיבלו אובינוטוזומאב הייתה לפחות תופעת לוואי חמורה אחת, בהשוואה לכ-10% מאלה שקיבלו פלצבו.

תופעות הלוואי החמורות אצל אנשים שקיבלו אובינוטוזומאב היו:

- דלקת או זיהום בריאות עקב שאיפת מזון או נוזלים, חיבור חריג (פיסטולה) בוושט, ושחפת (אצל אותו אדם).
- זיהום פטרייתי בפה (פטרת הפה והגרונ) ובשלפוחית השתן (דרכי השתן) (אצל אותו אדם).
- ירידה בכמות תאי החיסון בדם (אדם אחד)
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר) (אדם אחד)
- שפעת (אדם אחד)

תופעות הלוואי החמורות אצל אנשים שקיבלו פלצבו היו:

- רמות נמוכות של מלח (נתרן) בדם, ושלבקת חוגרת (הרפס זוסטר) (אצל אותו אדם)
- דלקת בכבד עקב זיהום (הפטיטיס), תפקוד לא תקין של הכליות, זיהום בשלפוחית השתן (דרכי השתן), אי ספיקת כליות, חולשה בצד אחד של הגוף, זיהום במוח, ותגובה חריגה לזיהום (אלח דם) (אצל אותו אדם)
- זיהום ברחם, שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), זיהום בריאות, אי ספיקת לב, וחום (אצל אותו אדם)
- לחץ גבוה של הנוזל המקיף את המוח, וזיהום חיידקי ודלקת של הממברנות המכסות את המוח ואת חוט השדרה (אצל אותו אדם)
- תגובה חריגה לזיהום (אלח דם) שנגרמה על ידי זיהום בשלפוחית השתן (דרכי השתן) (אדם אחד)
- אבעבועות רוח (אדם אחד)

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר

במהלך השנתיים של המחקר, לכ-52% מהאנשים שקיבלו אובינוטוזומאב הייתה תופעת לוואי שלא נחשבה לחמורה, בהשוואה לכ-34% מאלה שקיבלו פלצבו.

בטבלה זו מופיעות 4 תופעות הלוואי הנפוצות ביותר (חמורות או לא חמורות) שאירעו אצל אנשים שקיבלו אובינוטוזומאב.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שעליהן דווח במחקר זה	אנשים שקיבלו אובינוטוזומאב (64 אנשים בסה"כ)	אנשים שקיבלו פלצבו (61 אנשים בסה"כ)
דלקת או זיהום בדרכי הנשימה (ברונכיטיס)	13% (8 מתוך 64)	8% (5 מתוך 61)
תגובה לעירוי	11% (7 מתוך 64)	10% (6 מתוך 61)
זיהום בשלפוחית השתן (דרכי השתן)	9% (6 מתוך 64)	5% (3 מתוך 61)
שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)	6% (4 מתוך 64)	10% (6 מתוך 61)

תופעות לוואי אחרות

את המידע אודות תופעות לוואי אחרות (שאינן מוצגות בפרקים הקודמים) ניתן למצוא באתרים המוצגים בסוף תקציר זה – ראה פרק 8.

6. איך סייע הניסוי הזה למחקר הרפואי?

המידע המוצג כאן מקורו במחקר אחד על 125 בני אדם עם לופוס נפריטיס. תוצאות אלו סייעו לחוקרים להבין טוב יותר את מידת היעילות של אובינוטוזומאב אצל אנשים עם לופוס נפריטיס.

תוצאות המחקר הזה הראו ששנה ושנתיים לאחר תחילת המחקר, הכליות של יותר אנשים שקיבלו אובינוטוזומאב תפקדו באופן רגיל או טוב יותר מאשר במועד כניסתם למחקר, בהשוואה לאנשים שקיבלו פלצבו. בהסתמך על התוצאות האלו צפוי להיערך שלב 3 של המחקר במטרה לבדוק את מידת היעילות והבטיחות של אובינוטוזומאב בקבוצה גדולה יותר של אנשים עם לופוס נפריטיס.

אף מחקר יחיד לא יכול לומר לנו את כל מה שברצוננו לדעת על אופן פעולתה ועל בטיחותה של תרופה. נדרשים הרבה אנשים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שעלינו לדעת. תוצאות מחקר זה עשויות להיות שונות מתוצאות מחקרים אחרים שנערכו על אותה תרופה.

- **המשמעות היא שאסור לכם לקבל החלטות על סמך התקציר הזה בלבד – שוחחו תמיד עם הרופא שלכם לפני שתקבלו החלטות בנוגע לטיפול בכם.**

7. האם יש תוכניות למחקרים נוספים?

מתנהלים כעת מחקרים אחרים הבוחנים את ההשפעות והבטיחות של אובינוטוזומאב. מחקר שלב 3 בשם 'REGENCY' יבחן עד כמה אובינוטוזומאב עוזר לכליות לתפקד טוב יותר אצל כ-250 בני אדם עם לופוס נפריטיס.

8. היכן ניתן למצוא מידע נוסף?

באתרים המופיעים למטה ניתן למצוא מידע נוסף על מחקר זה:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02550652>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-002022-39/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/In/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-obinutuz-33293.html>

תאריך התקציר שנועד לאלה שאינם מומחים: פברואר 2021

M-XX-00004422

למי אוכל לפנות אם יהיו לי שאלות לגבי המחקר?

אם יתעוררו אצלכם שאלות נוספות לאחר קריאת תקציר זה:

- בקרו בבלטפורמה ForPatients ומלאו את טופס יצירת הקשר שם – [/https://forpatients.roche.com](https://forpatients.roche.com)
- פנו לנציג במשרד Roche המקומי.

אם השתתפתם במחקר זה ויש לכם שאלות על התוצאות:

- שוחחו עם רופא או צוות המחקר בבית החולים או המרפאה שבהם נערך המחקר.

אם יש לכם שאלות על הטיפול שאתם עצמכם מקבלים:

- שוחחו לרופא האחראי על הטיפול בכם.

מי יזם ומימן את המחקר הזה?

את המחקר הזה ארגנה ומימנה חברת התרופות F. Hoffmann-La Roche Ltd שמשדדיה הראשיים שוכנים בבאזל, שווייץ.

שמו המלא של המחקר ופרטי זיהוי נוספים שלו

שמו המלא של המחקר הוא: "מחקר אקראי, כפול סמיות, מבוקר פלצבו, רב מרכזי, להערכת הבטיחות והיעילות של אובינוטוזומאב (Obinutuzumab) בקרב מטופלי לופוס נפריטיס מדרגה III או IV על פי ה-2003/ISN/RPS".

המחקר ידוע בשם "NOBILITY".

- מספר הפרוטוקול של המחקר הוא: WA29748.
- מס' זיהוי המחקר באתר ClinicalTrials.gov הוא: NCT02550652.
- מספר EudraCT של המחקר הוא: 2015-002022-39.