

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja

Kliničko ispitivanje kojim se osobama s melanomom pozitivnim na mutaciju BRAF^{v600} omogućuje da nastave uzimati vemurafenib ako su prethodno dovršile liječenje tim lijekom u okviru nekog drugog kliničkog ispitivanja

Puni naziv ispitivanja naveden je na kraju sažetka.

O ovom sažetku

U ovom su sažetku ukratko opisani rezultati kliničkog ispitivanja za osobe koje su u njemu sudjelovale i za zainteresiranu javnost.

Sažetak se temelji na informacijama koje su poznate u trenutku njegova pisanja.

Ispitivanje je započelo u veljači 2013., a završilo je u veljači 2020. Sažetak je napisan nakon završetka ispitivanja.

Ni u jednom se ispitivanju ne može saznati baš sve o rizicima i koristima određenog lijeka. Da bismo doznali sve što trebamo znati, potrebna su mnoga ispitivanja i velik broj ispitanika. Rezultati ovog ispitivanja mogu se razlikovati od rezultata drugih ispitivanja istog lijeka.

- **To znači da ne biste trebali donositi nikakve odluke isključivo na temelju ovog sažetka – uvijek se prije donošenja odluka o liječenju savjetujte sa svojim liječnikom.**

Sadržaj sažetka

1. Opće informacije o ispitivanju
2. Tko je sudjelovao u ispitivanju?
3. Kako je provedeno ispitivanje?
4. Koje su se nuspojave javile?
5. Kako je ispitivanje pridonijelo istraživanju?
6. Jesu li u planu daljnja ispitivanja?
7. Gdje se mogu pronaći dodatne informacije?

Zahvala svim sudionicima u ispitivanju

Osobe koje su sudjelovale u ispitivanju pomogle su ispitivačima da odgovore na važna pitanja o raku kože koji zovemo melanom i saznaju više o nuspojavama lijeka vemurafenib kada se uzima u dužem razdoblju.

1. Opće informacije o ispitivanju

Zašto je ispitivanje provedeno?

Melanom je vrsta raka kože. Ima više vrsta melanoma, no više od polovine slučajeva melanoma povezano je s mutacijom gena BRAF. Mutacija V600 u tim je slučajevima vrlo česta uzrokujući prekomjernu aktivnost BRAF enzima, što pogoduje razvoju raka. Za osobe koje imaju melanom i mutaciju V600 u genu BRAF kažemo da imaju melanom pozitivan na mutaciju BRAF.

Vemurafenib je postojeći lijek koji se daje osobama s melanomom pozitivnim na mutaciju BRAF^{V600}. Ispitivači su proveli više ispitivanja vemurafeniba. Ispitivanje pod nazivom BRIM-3, provedeno 2011., pokazalo je da vemurafenib dobro djeluje u osoba s melanomom pozitivnim na mutaciju BRAF^{V600} jer odgađa pogoršanje melanoma i tako tim osobama omogućuje da žive dulje.

Neke osobe koje su vemurafenib uzimale u okviru prethodnog ispitivanja vemurafeniba u ovom su ispitivanju nastavile dugotrajno uzimati taj lijek nakon završetka prethodnog ispitivanja. Osobe s melanomom pozitivnim na mutaciju BRAF^{V600} nemaju mnogo mogućnosti za liječenje pa potencijalne koristi nastavka liječenja vemurafenibom moguće nadilaze rizik od potencijalnih nuspojava.

Koji se lijek ispitivao?

Vemurafenib je postojeći lijek koji se daje osobama koje imaju melanom pozitivan na mutaciju BRAF^{V600} koji se proširio na druge dijelove tijela ili se ne može kirurški otkloniti. Djelovanjem na prekomjernu aktivnost enzima BRAF, vemurafenib može smanjiti tumore i pomoći osobama s melanomom da žive dulje.

U ovom je ispitivanju vemurafenib davan ispitanicima u različitim dozama, ovisno o tome što su primali u prethodnom ispitivanju.

Što su ispitivači željeli saznati?

- Ispitivači su proveli više ispitivanja kako bi vemurafenib usporedili s drugim lijekovima.
- Neke osobe koje su vemurafenib uzimale u okviru prethodnog ispitivanja u ovom su ispitivanju nastavile dugotrajno uzimati taj lijek nakon završetka prethodnog ispitivanja.
- Ispitivači su željeli prikupiti informacije o dugotrajnoj sigurnosti vemurafeniba.

O kakvom se ispitivanju radilo?

Radilo se o ispitivanju faze IV. To znači da se ispitivanje provodilo nakon što je liječnicima odobreno da vemurafenib propisuju svojim pacijentima. U ovom su ispitivanju ispitivači ocjenjivali dugotrajno djelovanje vemurafeniba.

Radilo se o otvorenom nastavku ispitivanja, što znači da su ispitanici koji su u prethodnom ispitivanju uzimali vemurafenib, nastavili uzimati taj lijek i u ovom ispitivanju. I ispitanici i liječnici ispitivači znali su da sudionici uzimaju vemurafenib.

Kad i gdje je provedeno ispitivanje?

Ispitivanje je započelo u veljači 2013., a završilo je u veljači 2020. Sažetak je napisan nakon završetka ispitivanja.

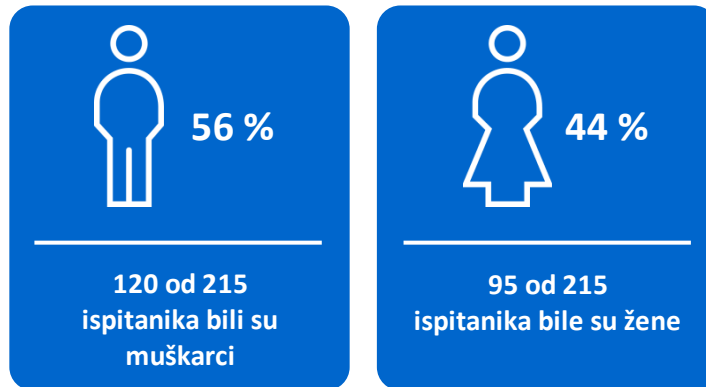
Ispitivanje je provedeno u 82 ispitivačka centra u 24 zemlje u Aziji, Africi, Europi te Sjevernoj i Južnoj Americi. Na zemljovidu u nastavku prikazane su države u kojima je provedeno ispitivanje.



- Bjelorusija
- Bosna i Hercegovina
- Brazil
- Kanada
- Hrvatska
- Cipar
- Egipat
- Francuska
- Njemačka
- Grčka
- Mađarska
- Izrael
- Italija
- Južna Koreja
- Nizozemska
- Novi Zeland
- Portugal
- Rumunjska
- Rusija
- Srbija
- Južnoafrička Republika
- Španjolska
- Ujedinjeno Kraljevstvo
- Sjedinjene Američke Države

2. Tko je sudjelovao u ispitivanju?

U ovom ispitivanju sudjelovalo je 215 osoba s melanomom pozitivnim na mutaciju BRAF^{V600}. Struktura ispitanika po dobi i spolu prikazana je u nastavku.



Raspon dobi: 21 – 86 godina

Osobe su mogle sudjelovati u ispitivanju:

- ako im je dijagnosticirana posebna vrsta raka kože pod nazivom melanom pozitivan na mutaciju BRAF^{V600}
- ako su uzimali vemurafenib u prethodnom ispitivanju koje je završilo u posljednjih 15 dana

Osobe nisu mogle sudjelovati u ispitivanju:

- ako su prestale uzimati vemurafenib u prethodnom ispitivanju zbog sigurnosti ili pogoršanja bolesti

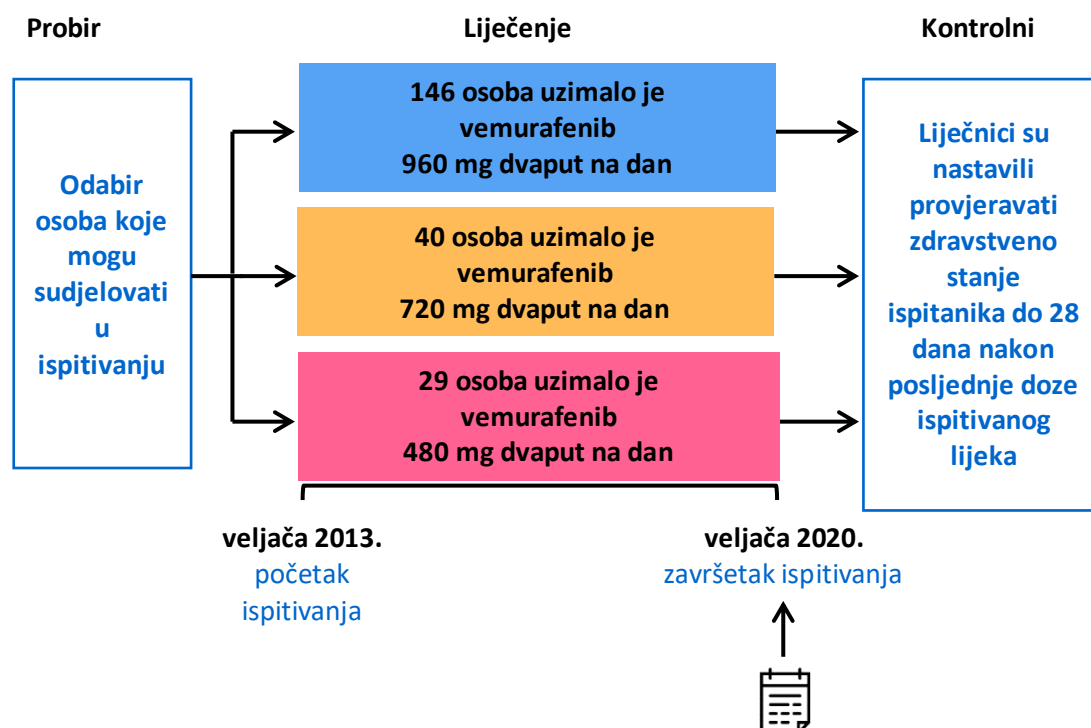
3. Kako je provedeno ispitivanje?

Tijekom ispitivanja ispitanici su uzimali tablete vemurafeniba kroz usta. Ispitanici su uzimali različiti broj tableta (tj. različite doze), ovisno o tome što su uzimali u prethodnom ispitivanju. Jedna tableta sadržavala je 240 miligrama (mg) vemurafeniba.

Ispitanici su uzimali:

- **Skupina A:** 960 mg vemurafeniba (4 tablete), dvaput na dan.
- **Skupina B:** 720 mg vemurafeniba (3 tablete), dvaput na dan.
- **Skupina C:** 480 mg vemurafeniba (2 tablete), dvaput na dan.

Ispitanici su lijek uzimali dokle god im je pomagao. Nakon završetka ispitivanja ispitanici su zamoljeni da ponovno dođu u ispitivački centar kako bi se tamo provjerilo njihovo opće zdravstveno stanje. Više informacija o tijeku ispitivanja navedeno je u nastavku.



Prikazani simbol (📅) na vremenskoj crti znači da su informacije navedene u ovom sažetku prikupljene sedam godina nakon početka ispitivanja.

4. Koje su se nuspojave javile?

Nuspojave su neželjeni zdravstveni problemi (primjerice omaglica) koji se mogu javiti tijekom ispitivanja, s time da mogu, ali i ne moraju biti izravno povezani s liječenjem u ispitivanju.

- Nisu svi ispitanici u ovom ispitivanju doživjeli sve nuspojave.
- Važno je napomenuti da se ovdje spomenute nuspojave odnose samo na ovo ispitivanje. Iz tog se razloga ovdje navedene nuspojave mogu razlikovati od nuspojava zabilježenih u drugim ispitivanjima ili nuspojava koje se navode u uputi o lijeku.
- Nuspojave mogu biti blage do vrlo ozbiljne i mogu se razlikovati od osobe do osobe.
- Ozbiljne i česte nuspojave navedene su u nastavku.

Ozbiljne nuspojave

Nuspojava se smatra ozbiljnom ako predstavlja opasnost za život, zahtijeva bolničku njegu ili uzrokuje trajne probleme.

U ovom ispitivanju najmanje jednu ozbiljnu nuspojavu imalo je oko 27 na 100 ispitanika (27 %). Sažetak broja osoba koje su imale najmanje jednu ozbiljnu nuspojavu u svakoj od skupina prikazan je u tablici u nastavku.

Skupina A 960 mg vemurafeniba	Skupina B 720 mg vemurafeniba	Skupina C 480 mg vemurafeniba
20 % (29 od 146)	37,5 % (15 od 40)	48 % (14 od 29)

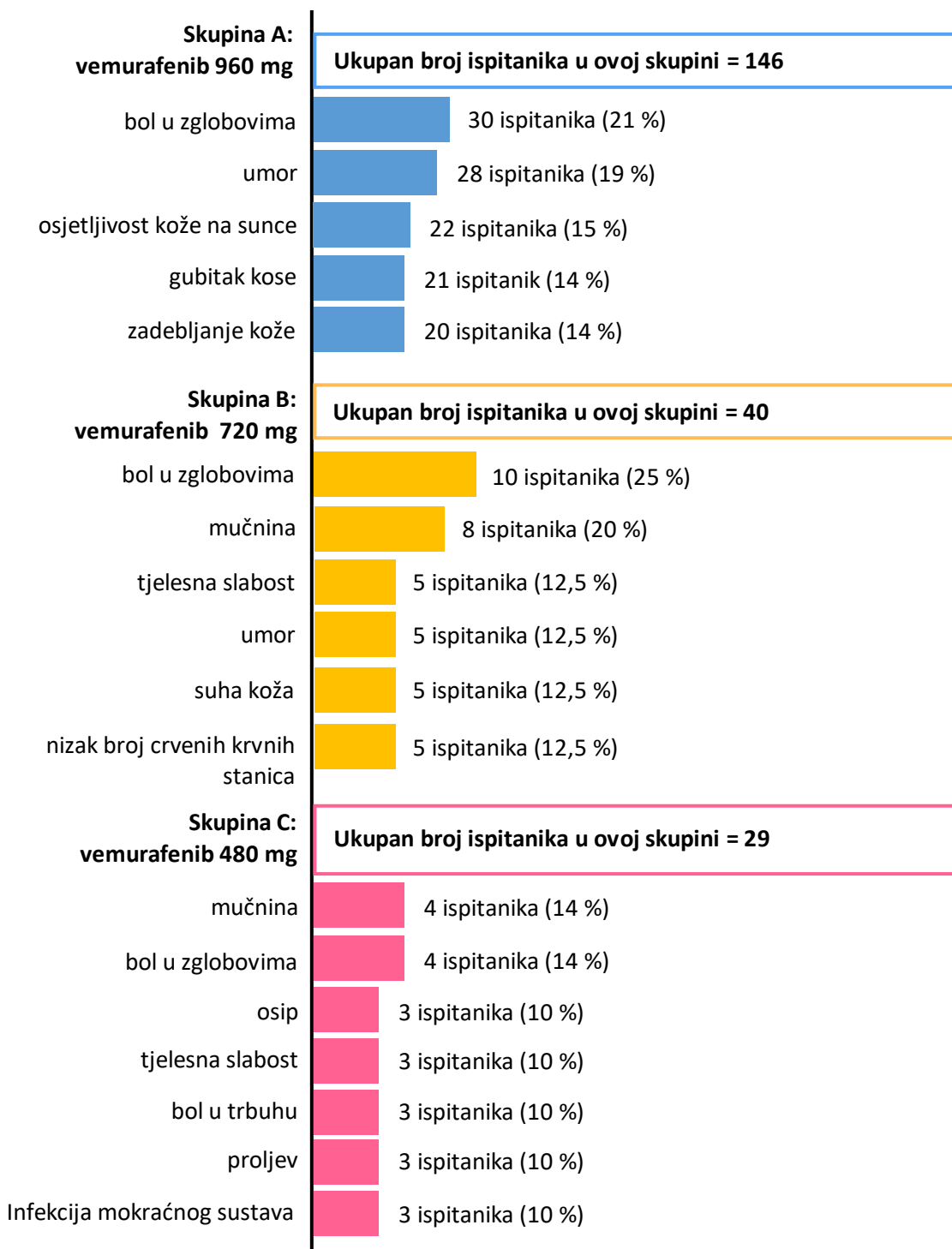
Nuspojave koje nisu ozbiljne

U ovom ispitivanju najmanje jednu nuspojavu koja nije ozbiljna imalo je oko 79 na 100 ispitanika (79 %). Sažetak broja osoba koje su imale najmanje jednu nuspojavu u svakoj od skupina prikazan je u tablici u nastavku.

Skupina A 960 mg vemurafeniba	Skupina B 720 mg vemurafeniba	Skupina C 480 mg vemurafeniba
82 % (119 od 146)	72,5 % (29 od 40)	72 % (21 od 29)

Najčešće nuspojave koje nisu ozbiljne prikazane su na slici u nastavku po skupinama. Neki ispitanici imali su više nuspojava, što znači da su pribrojeni u više redova prikazanih na slici.

Koliko je ispitanika imalo sljedeće nuspojave koje nisu ozbiljne?



5. Kako je ispitivanje pridonijelo istraživanju?

Ovdje iznesene informacije dobivene su iz jednog ispitivanja koje je uključivalo 215 osoba s melanomom pozitivnim na mutaciju BRAF^{V600}. Rezultati su pomogli ispitivačima da saznaju više o melanomu pozitivnom na mutaciju BRAF^{V600} i bolje shvate dugotrajne nuspojave vemurafeniba.

Nuspojave koje je u ovom ispitivanju uzrokovao vemurafenib bile su izlječive i očekivane, a rezultati su usporedivi s rezultatima drugih ispitivanja vemurafeniba. Također, nuspojave u ispitanika bile su slične bez obzira na dozu koju su uzimali.

Ni u jednom se ispitivanju ne može saznati baš sve o rizicima i koristima određenog lijeka. Da bismo doznali sve što trebamo znati, potrebna su mnoga ispitivanja i velik broj ispitanika.

- **To znači da ne biste trebali donositi nikakve odluke isključivo na temelju ovog sažetka – uvijek se prije donošenja odluka o liječenju savjetujte sa svojim liječnikom.**

6. Jesu li u planu daljnja ispitivanja?

Ispitivanja s vemurafenibom još traju, a u planu su i daljnja klinička ispitivanja.

7. Gdje se mogu pronaći dodatne informacije?

Više informacija o ovom ispitivanju dostupno je na sljedećim internetskim stranicama:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show//NCT01739764>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Go28399>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>

Kome se mogu javiti ako imam pitanja o ovom ispitivanju?

Ako nakon čitanja ovog sažetka imate pitanja:

- posjetite platformu ForPatients i ispunite obrazac za kontakt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Kontaktirajte predstavnika lokalne Roche podružnice.

Ako ste sudjelovali u ovom ispitivanju i imate pitanja o rezultatima:

- razgovarajte s liječnikom ispitivačem ili osobljem u bolnici ili klinici gdje se provodilo ispitivanje.

Ako imate pitanja o svom liječenju:

- obratite se liječniku zaduženom za vaše liječenje.

Tko je organizirao i financirao ispitivanje?

Ispitivanje je organiziralo i financiralo društvo F. Hoffmann-La Roche Ltd sa sjedištem u Baselu, u Švicarskoj.

Puni naziv ispitivanja i druge identifikacijske informacije

Puni naziv ispitivanja glasi: „Nastavak kliničkog ispitivanja lijeka vemurafeniba u bolesnika s malignim bolestima pozitivnima na mutaciju BRAF^{V600} prethodno uključenih u prijašnji plan ispitivanja s lijekom vemurafenibom”

- Broj plana ispitivanja: GO28399.
- Identifikacijska oznaka na ClinicalTrials.gov: NCT01739764.
- EudraCT broj: 2012-003144-80.