

Σύνοψη αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης

Κλινική μελέτη που επιτρέπει σε άτομα με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600} να συνεχίσουν να παίρνουν βεμουραφενίμπη, εάν στο παρελθόν είχαν ολοκληρώσει θεραπεία με βεμουραφενίμπη στο πλαίσιο άλλης κλινικής μελέτης

Για τον πλήρη τίτλο της μελέτης, ανατρέξτε στο τέλος της σύνοψης.

Πληροφορίες για την παρούσα σύνοψη

Το παρόν αποτελεί σύνοψη των αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης και συντάχθηκε για τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη και για το κοινό.

Η σύνοψη αυτή βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν γνωστές κατά τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος.

Η μελέτη ξεκίνησε τον Φεβρουάριο του 2013 και ολοκληρώθηκε τον Φεβρουάριο του 2020. Η παρούσα σύνοψη συντάχθηκε μετά το τέλος της μελέτης.

Καμία μεμονωμένη μελέτη δεν μπορεί να καλύψει τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλοί συμμετέχοντες σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα χρειάζεται να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης μπορεί να είναι διαφορετικά από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο.

- Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να λαμβάνετε αποφάσεις μόνο με βάση τη συγκεκριμένη σύνοψη, αλλά να μιλάτε πάντοτε με τον γιατρό σας προτού πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας

Περιεχόμενα σύνοψης

1. Γενικές πληροφορίες για την παρούσα μελέτη
2. Ποιοι έλαβαν μέρος στην παρούσα μελέτη;
3. Τι έγινε κατά τη διάρκεια της μελέτης;
4. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;
5. Με ποιον τρόπο συνέβαλε η παρούσα μελέτη στην έρευνα;
6. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;
7. Πού διατίθενται περισσότερες πληροφορίες;

Ευχαριστούμε τους συμμετέχοντες στην παρούσα μελέτη

Οι συμμετέχοντες βοήθησαν τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικά ερωτήματα σχετικά με τον τύπο καρκίνου του δέρματος που λέγεται «μελάνωμα» και να μάθουν περισσότερα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη του φαρμάκου που λέγεται βεμουραφενίμπη για μεγάλο χρονικό διάστημα.

1. Γενικές πληροφορίες για την παρούσα μελέτη

Γιατί πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη;

Το μελάνωμα είναι ένας τύπος καρκίνου του δέρματος. Υπάρχουν διαφορετικοί τύποι μελανώματος, αλλά περισσότερα από τα μισά περιστατικά μελανώματος συνδέονται με μεταλλάξεις στο γονίδιο *BRAF*. Η μετάλλαξη V600 είναι αρκετά συχνή σε αυτά τα περιστατικά, προκαλώντας την υπερδραστηριότητα του ενζύμου BRAF και έχοντας ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη καρκίνου. Τα άτομα με μελάνωμα που φέρουν μεταλλάξεις V600 στο γονίδιο *BRAF* αναφέρονται στο παρόν ως άτομα που έχουν μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*.

Η βεμουραφενίμη είναι μια υφιστάμενη θεραπεία που χορηγείται σε άτομα με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600}. Οι ερευνητές έχουν πραγματοποιήσει πολλές μελέτες για τη διερεύνηση της βεμουραφενίμης. Το 2011, μελέτη με τίτλο «BRIM-3» έδειξε ότι η βεμουραφενίμη λειτουργούσε καλά σε άτομα με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600}, καθώς είχε ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της επιδείνωσης του μελανώματός τους και τους επέτρεπε να ζήσουν περισσότερο.

Στην παρούσα μελέτη, ορισμένα από τα άτομα που συμμετείχαν σε κάποια από τις προηγούμενες μελέτες που διερευνούσαν τη βεμουραφενίμη συνέχισαν να λαμβάνουν βεμουραφενίμη σε μακροχρόνια βάση, μετά την ολοκλήρωση της προηγούμενης μελέτης. Τα άτομα με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600} δεν έχουν πολλές επιλογές για θεραπεία, οπότε τα πιθανά οφέλη από τη συνέχιση της θεραπείας με βεμουραφενίμη μπορεί να υπερτερούν των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ποιο ήταν το φάρμακο που μελετήθηκε;

Η «βεμουραφενίμη» είναι ένα υφιστάμενο φάρμακο το οποίο χορηγείται σε άτομα με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600}, στα οποία η νόσος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Στοχεύοντας το υπερδραστήριο ένζυμο BRAF, η βεμουραφενίμη μπορεί να συρρικνώσει τους όγκους και βοηθά τα άτομα με μελάνωμα να ζήσουν περισσότερο.

Στην παρούσα μελέτη, η βεμουραφενίμη χορηγήθηκε στους συμμετέχοντες σε διαφορετικές δόσεις, ανάλογα με τη δόση που είχαν λάβει στο παρελθόν στην τελευταία μελέτη που συμμετείχαν.

Τι θέλουν να μάθουν οι ερευνητές;

- Οι ερευνητές έχουν πραγματοποιήσει πολλές μελέτες για τη σύγκριση της βεμουραφενίμης με άλλα φάρμακα.
- Στην παρούσα μελέτη, ορισμένα από τα άτομα που συμμετείχαν σε κάποια από τις προηγούμενες μελέτες συνέχισαν να λαμβάνουν βεμουραφενίμη σε μακροχρόνια βάση, μετά την ολοκλήρωση της προηγούμενης μελέτης.
- Σκοπός των ερευνητών ήταν να συγκεντρώσουν μακροχρόνιες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της βεμουραφενίμης.

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

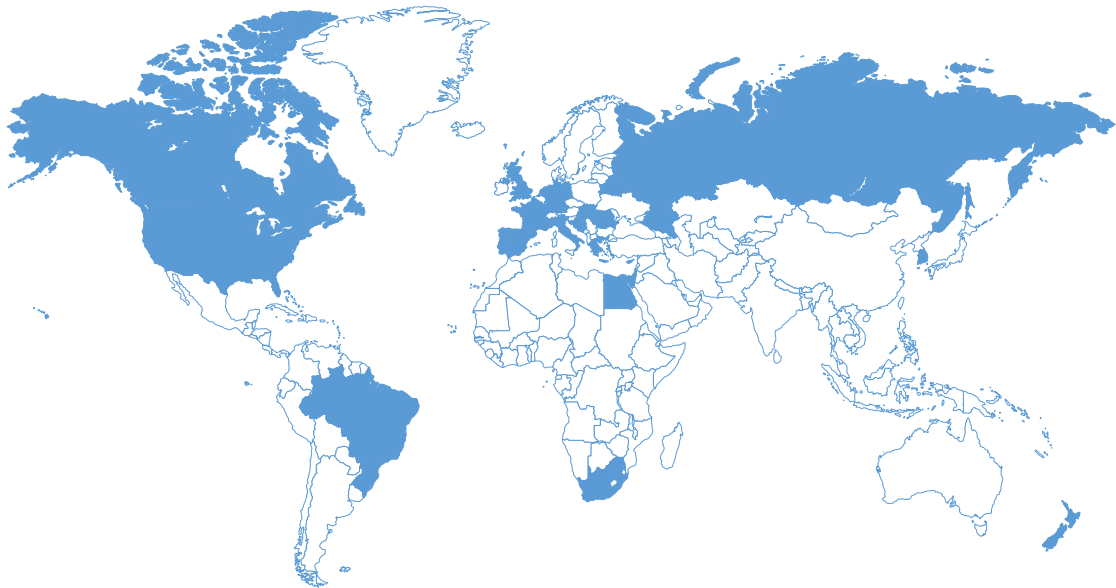
Αυτή η μελέτη ήταν μια μελέτη «Φάσης 4». Αυτό σημαίνει ότι η μελέτη πραγματοποιήθηκε μετά την έγκριση της βεμουραφενίμης για χορήγηση από τους γιατρούς στους ασθενείς. Στην παρούσα μελέτη, οι ερευνητές διερεύνησαν τη βεμουραφενίμη για την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών μακροπρόθεσμα.

Επρόκειτο για μια «ανοικτή μελέτη επέκτασης», που σημαίνει ότι τα άτομα που είχαν λάβει βεμουραφενίμπη ως μέρος προηγούμενης μελέτης συνέχισαν να λαμβάνουν βεμουραφενίμπη στην παρούσα μελέτη. Τόσο οι συμμετέχοντες όσο και οι γιατροί της μελέτης γνώριζαν ότι το φάρμακο που λάμβαναν οι συμμετέχοντες ήταν η βεμουραφενίμπη.

Πότε και πού πραγματοποιήθηκε η μελέτη;

Η μελέτη ξεκίνησε τον Φεβρουάριο του 2013 και ολοκληρώθηκε τον Φεβρουάριο του 2020. Η παρούσα σύνοψη συντάχθηκε μετά το τέλος της μελέτης.

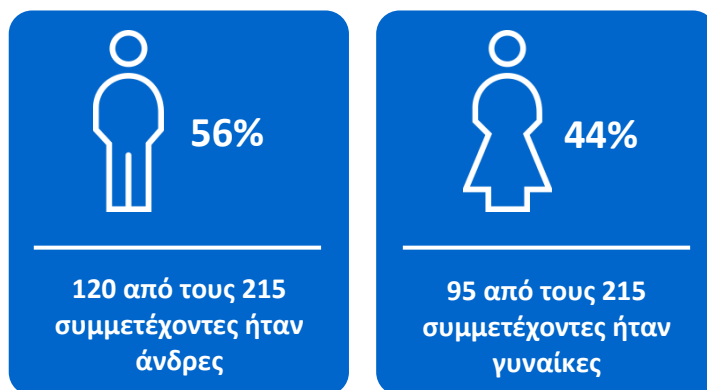
Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 82 ερευνητικά κέντρα, σε 24 χώρες στην Ασία, την Αφρική, την Ευρώπη, τη Βόρεια Αμερική και τη Νότια Αμερική. Στον ακόλουθο χάρτη φαίνονται οι χώρες στις οποίες πραγματοποιήθηκε η παρούσα μελέτη.



- Λευκορωσία
- Βοσνία-Ερζεγοβίνη
- Βραζιλία
- Καναδάς
- Κροατία
- Κύπρος
- Αίγυπτος
- Γαλλία
- Γερμανία
- Ελλάδα
- Ουγγαρία
- Ισραήλ
- Ιταλία
- Δημοκρατία της Κορέας
- Ολλανδία
- Νέα Ζηλανδία
- Πορτογαλία
- Ρουμανία
- Ρωσική Ομοσπονδία
- Σερβία
- Νότια Αφρική
- Ισπανία
- Ηνωμένο Βασίλειο
- Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

2. Ποιοι έλαβαν μέρος στην παρούσα μελέτη;

Στην παρούσα μελέτη έλαβαν μέρος 215 άτομα με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF^{V600}*. Το ηλικιακό εύρος και η κατανομή φύλου παρατίθενται παρακάτω.



Ηλικιακό εύρος: Ηλικίες 21 έως 86 ετών

Στη μελέτη μπορούσαν να λάβουν μέρος άτομα τα οποία:

- είχαν διαγνωστεί με έναν συγκεκριμένο τύπο καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600},
- είχαν λάβει βεμουραφενίμη στο παρελθόν στο πλαίσιο προηγούμενης μελέτης, η οποία είχε ολοκληρωθεί εντός των τελευταίων 15 ημερών.

Στη μελέτη δεν μπορούσαν να λάβουν μέρος άτομα τα οποία:

- είχαν σταματήσει να λαμβάνουν βεμουραφενίμη στην προηγούμενη μελέτη εξαιτίας λόγων ασφαλείας ή επειδή επιδεινώθηκε η νόσος τους.

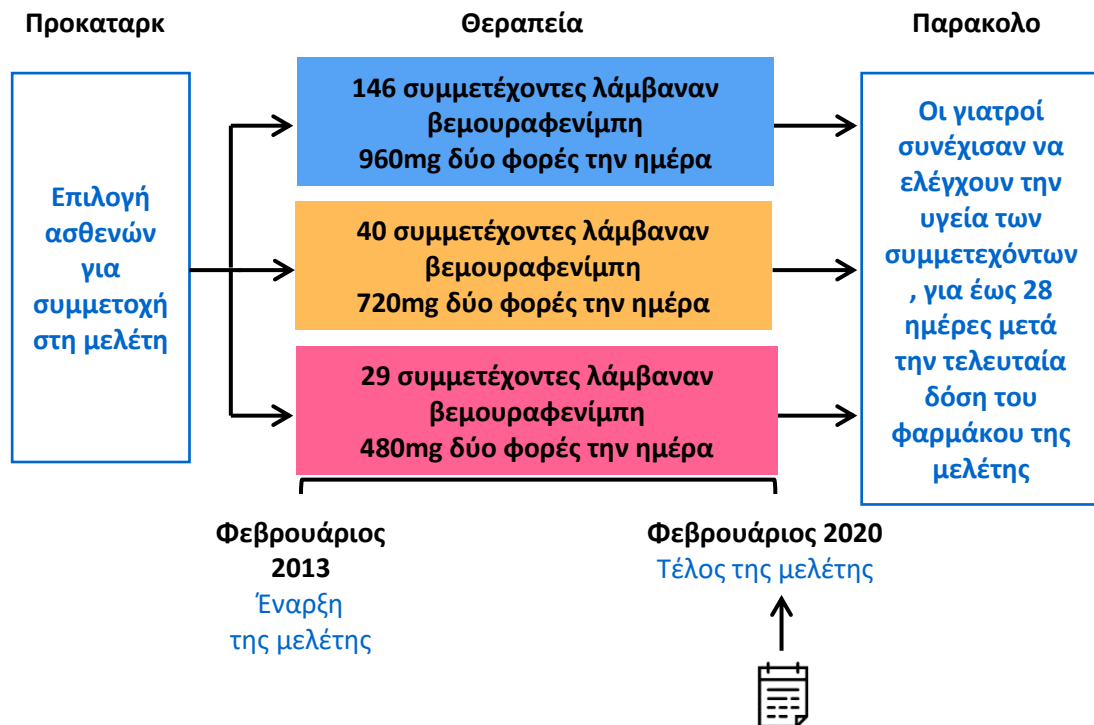
3. Τι έγινε κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Κατά τη διάρκεια της μελέτης χορηγήθηκαν στους συμμετέχοντες δισκία βεμουραφενίμης από το στόμα. Οι συμμετέχοντες έλαβαν διαφορετικές ποσότητες δισκίων (δηλ. διαφορετικές δόσεις) ανάλογα με τη δόση που λάμβαναν στην προηγούμενη μελέτη. Κάθε δισκίο περιείχε 240 χιλιοστόγραμμα (mg) βεμουραφενίμης.

Οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε:

- **Ομάδα Α:** 960mg βεμουραφενίμης (4 δισκία), δύο φορές ημερησίως.
- **Ομάδα Β:** 720mg βεμουραφενίμης (3 δισκία), δύο φορές ημερησίως.
- **Ομάδα Γ:** 480mg βεμουραφενίμης (2 δισκία), δύο φορές ημερησίως.

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη έλαβαν τη θεραπεία για όσο χρονικό διάστημα τους βοηθούσε. Όταν ολοκληρώθηκε η μελέτη, ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να επιστρέψουν στο ερευνητικό κέντρο της μελέτης για να ελεγχθεί η συνολική τους υγεία. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τι συνέβη στη μελέτη θα βρείτε στην παρακάτω περιγραφή.



Το σύμβολο του χρονολογίου (📅) δείχνει ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στην παρούσα σύνοψη συλλέχθηκαν 7 έτη μετά την έναρξη της μελέτης.

4. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη επιθυμητά ιατρικά προβλήματα (όπως αίσθημα ζάλης) που μπορούν να συμβούν κατά τη διάρκεια της μελέτης, τα οποία ενδέχεται να σχετίζονται ή να μη σχετίζονται άμεσα με τις θεραπείες στη μελέτη.

- Δεν παρουσίασαν όλοι οι συμμετέχοντες σε αυτήν τη μελέτη όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο παρόν προέρχονται από τη συγκεκριμένη μελέτη. Επομένως, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στο παρόν ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που παρατηρούνται σε άλλες μελέτες ή εκείνες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι από ήπιες έως πολύ σοβαρές και μπορεί να διαφέρουν από άνθρωπο σε άνθρωπο.
- Στις ακόλουθες παραγράφους παρατίθενται οι σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρείται «σοβαρή» εάν είναι απειλητική για τη ζωή, απαιτεί περιθαλψη σε νοσοκομείο ή προκαλεί προβλήματα διαρκείας.

Κατά τη διάρκεια της παρούσας μελέτης, περίπου 27 από κάθε 100 συμμετέχοντες (27%) παρουσίασαν τουλάχιστον μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Στον παρακάτω πίνακα

απεικονίζεται συνοπτικά ο αριθμός των ατόμων που παρουσίασαν τουλάχιστον μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε καθεμία από τις ομάδες.

| Ομάδα Α 960mg βεμουραφενίμπης | Ομάδα Β 720mg βεμουραφενίμπης | Ομάδα Γ 480mg βεμουραφενίμπης |
|---|---|---|
| 20% (29 από τους 146) | 37,5% (15 από τους 40) | 48% (14 από τους 29) |

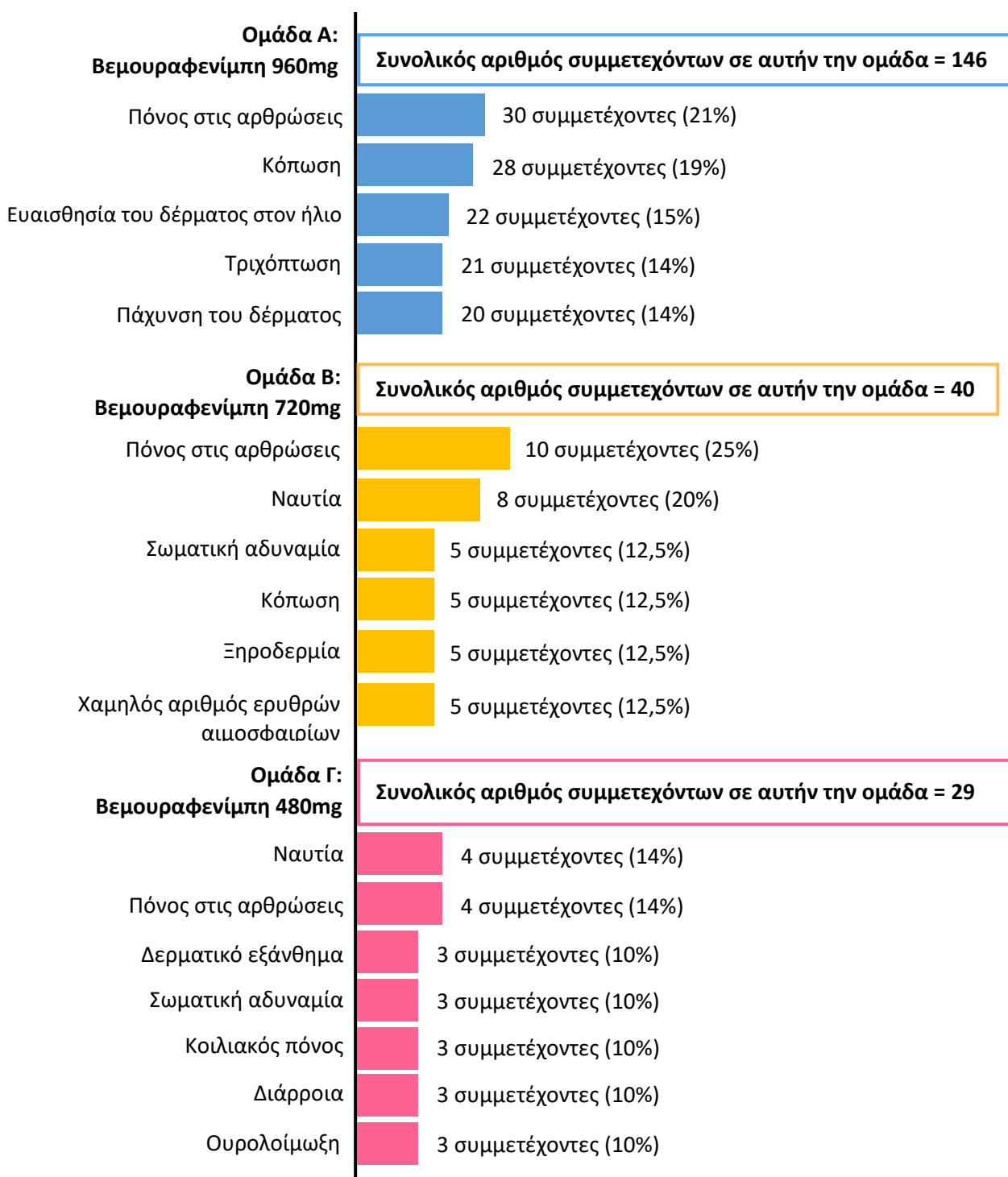
Μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της παρούσας μελέτης, περίπου 79 από κάθε 100 συμμετέχοντες (79%) παρουσίασαν τουλάχιστον μία μη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Στον παρακάτω πίνακα απεικονίζεται συνοπτικά ο αριθμός των ατόμων που παρουσίασαν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια σε καθεμία από τις ομάδες.

| Ομάδα Α 960mg βεμουραφενίμπης | Ομάδα Β 720mg βεμουραφενίμπης | Ομάδα Γ 480mg βεμουραφενίμπης |
|---|---|---|
| 82% (119 από τους 146) | 72,5% (29 από τους 40) | 72% (21 από τους 29) |

Οι πιο συχνές μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των ομάδων θεραπείας παρουσιάζονται στην παρακάτω εικόνα. Ορισμένοι συμμετέχοντες παρουσίασαν περισσότερες από μία ανεπιθύμητη ενέργεια – αυτό σημαίνει ότι συμπεριλαμβάνονται σε περισσότερες από μία σειρές στην εικόνα.

Πόσοι συμμετέχοντες εμφάνισαν καθεμία από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες



ενέργειες;

5. Με ποιον τρόπο συνέβαλε η παρούσα μελέτη στην έρευνα;

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στο παρόν προέρχονται από μία μόνο μελέτη 215 συμμετεχόντων με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600}. Τα αποτελέσματα αυτά βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για το μελάνωμα που είναι θετικό στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600} και να κατανοήσουν καλύτερα τις μακροχρόνιες ανεπιθύμητες ενέργειες της βεμουραφενίμπης.

Στην παρούσα μελέτη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκλήθηκαν από τη βεμουραφενίμη ήταν διαχειρίσιμες και αναμενόμενες, και τα αποτελέσματα είναι παρόμοια με εκείνα άλλων μελετών που έχουν διερευνήσει τη βεμουραφενίμη. Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες στους συμμετέχοντες που λάμβαναν διαφορετικές δόσεις βεμουραφενίμης.

Καμία μεμονωμένη μελέτη δεν μπορεί να καλύψει τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλοί συμμετέχοντες σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα χρειάζεται να γνωρίζουμε.

- **Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να λαμβάνετε αποφάσεις μόνο με βάση τη συγκεκριμένη σύνοψη, αλλά να μιλάτε πάντοτε με τον γιατρό σας προτού πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.**

6. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Μελέτες με βεμουραφενίμη βρίσκονται σε εξέλιξη ακόμη και τώρα, ενώ προγραμματίζονται και άλλες μελέτες.

7. Πού διατίθενται περισσότερες πληροφορίες;

Στους ιστοτόπους που παρατίθενται παρακάτω, διατίθενται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη:

- <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>

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω εάν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Εάν έχετε άλλες ερωτήσεις αφού διαβάσετε αυτή τη σύνοψη:

- Επισκεφθείτε την πλατφόρμα ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο του τοπικού γραφείου της Roche.

Εάν λάβατε μέρος στην παρούσα μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα:

- Μιλήστε με τον γιατρό της μελέτης ή το προσωπικό στο νοσοκομείο ή την κλινική της μελέτης.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας:

- Μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Από ποιον οργανώθηκε και χρηματοδοτήθηκε η παρούσα μελέτη;

Η παρούσα μελέτη οργανώθηκε και χρηματοδοτήθηκε από την εταιρεία F. Hoffmann-La Roche Ltd, η οποία εδρεύει στη Βασιλεία της Ελβετίας.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλα αναγνωριστικά στοιχεία

Ο πλήρης τίτλος αυτής της μελέτης είναι: «Μελέτη επέκτασης (μετακύλισης) της βεμουραφενίμπης σε συμμετέχοντες με κακοήθειες θετικές στη μετάλλαξη *BRAF*^{V600}, οι οποίοι είχαν ενταχθεί στο παρελθόν σε προηγούμενο πρωτόκολλο της βεμουραφενίμπης»

- Ο κωδικός πρωτοκόλλου για αυτήν τη μελέτη είναι: G028399.
- Ο αναγνωριστικός κωδικός στο ClinicalTrials.gov για αυτήν τη μελέτη είναι: NCT01739764.
- Ο κωδικός EudraCT για αυτήν τη μελέτη είναι: 2012-003144-80.