

Краткий обзор результатов клинического

Клиническое исследование, позволяющее людям с меланомой с мутацией V600 в гене *BRAF* продолжить лечение вемурафенибом после завершения терапии вемурафенибом в рамках другого клинического исследования.

Полное название исследования указано в конце этого обзора.

Информация об этом обзоре

Это краткое изложение результатов клинического исследования подготовлено для людей, которые принимали участие в исследовании, и в целом для публичного использования.

При составлении этого обзора использовалась актуальная на тот момент информация.

Исследование началось в феврале 2013 г., а завершилось в феврале 2020 г. Этот обзор составлен после окончания исследования.

Ни в одном исследовании невозможно определить все риски и преимущества изучаемого препарата. Для того чтобы ученые собрали всю необходимую им информацию, нужно много исследований и участников для них. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований данного препарата.

- **Таким образом, вам не следует принимать решения только на основании этого обзора. Прежде чем выбрать для себя лечение, обязательно проконсультируйтесь со своим врачом.**

Содержание обзора

1. Общая информация об исследовании
2. Кто принимал участие в исследовании?
3. Что происходило во время исследования?
4. Какие побочные эффекты наблюдались у пациентов?
5. Как это исследование помогло в научных разработках?
6. Планируется ли проводить другие исследования?
7. Где найти дополнительную информацию?

Мы выражаем благодарность людям, которые приняли участие в этом исследовании.

Они помогли исследователям ответить на важные вопросы о разновидности рака кожи под названием «меланома» и больше узнать о побочных эффектах препарата вемурафениб в случае его длительного применения.

1. Общая информация об исследовании

С какой целью проводилось это исследование?

Меланома — это разновидность рака кожи. Существуют разные виды меланомы, но более половины случаев их возникновения связаны с мутациями в гене *BRAF*. При этом довольно часто встречается мутация V600, которая вызывает усиление экспрессии фермента BRAF и приводит к развитию рака. В этом документе люди, которым диагностирована меланома с мутацией V600 в гене *BRAF*, называются пациентами с меланомой с мутацией в гене *BRAF*.

Вемурафениб — это препарат, который в настоящее время назначается пациентам с меланомой с мутацией V600 в гене *BRAF*. Учеными был проведен ряд исследований вемурафениба: в 2011 г. в исследовании BRIM-3 было показано, что вемурафениб эффективен при лечении пациентов с меланомой с мутацией V600 в гене *BRAF*, а именно сдерживает развитие меланомы, продлевая пациентам жизнь.

В этом исследовании некоторые люди, принимавшие участие в одном из предыдущих исследований вемурафениба, после его окончания продолжили длительную терапию вемурафенибом. У пациентов с меланомой с мутацией V600 в гене *BRAF* небольшой выбор видов лечения, поэтому потенциальная польза продолжения терапии вемурафенибом может перевешивать потенциальные риски в виде побочных эффектов.

Какой препарат является предметом изучения?

Вемурафениб — это препарат, назначаемый на данный момент пациентам с меланомой с мутацией V600 в гене *BRAF*, если заболевание распространяется на другие части тела или не подлежит удалению хирургическим путем. Действие вемурафениба направлено на сверхактивный фермент BRAF, и этот препарат может уменьшать новообразования, продлевая тем самым жизнь пациентам с меланомой.

В этом исследовании вемурафениб назначался пациентам в разных дозах с учетом их терапии в предыдущем исследовании.

Какую информацию хотели получить ученые?

- Ученые провели несколько исследований для сравнения вемурафениба с другими препаратами.
- В этом исследовании некоторые пациенты, принимавшие участие в одном из предыдущих исследований, после его окончания продолжили длительное лечение вемурафенибом.
- Исследователи ставили перед собой цель собрать информацию о безопасности вемурафениба за продолжительный промежуток времени.

Какого типа это исследование?

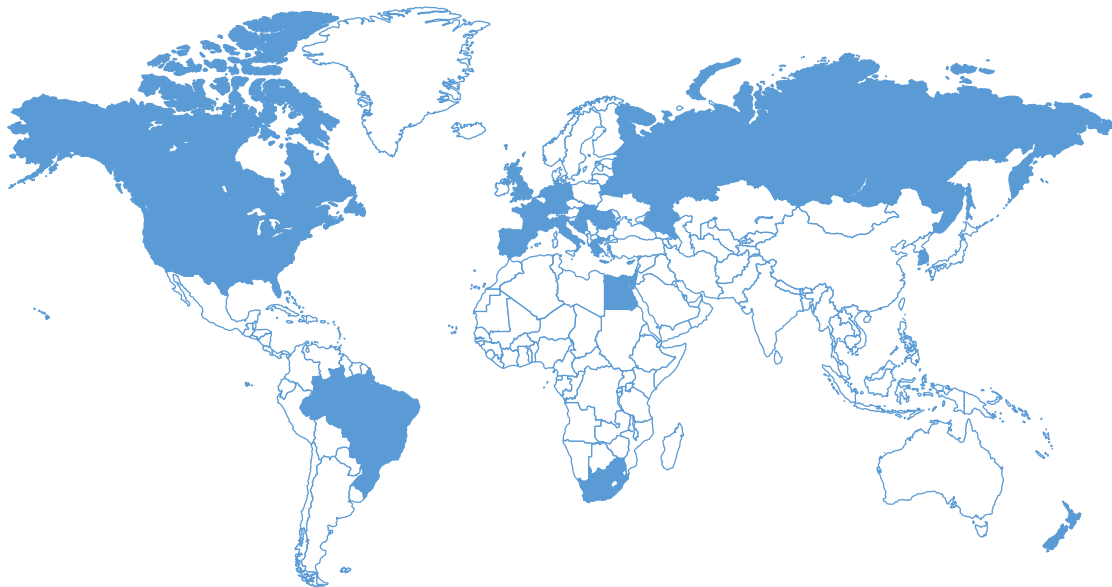
Это было исследование фазы 4. Это значит, что оно проводилось после того, как вемурафениб был одобрен для назначения пациентам. В этом исследовании ученые изучали вемурафениб с целью оценки побочных эффектов с течением времени.

Это было «открытое расширенное исследование», т. е. люди, принимавшие вемурафениб в предыдущем исследовании, продолжили его принимать в этом исследовании. И врачи-исследователи, и сами участники знали, что они принимают вемурафениб.

Когда и где проводилось исследование?

Исследование началось в феврале 2013 г., а завершилось в феврале 2020 г. Этот обзор составлен после окончания исследования.

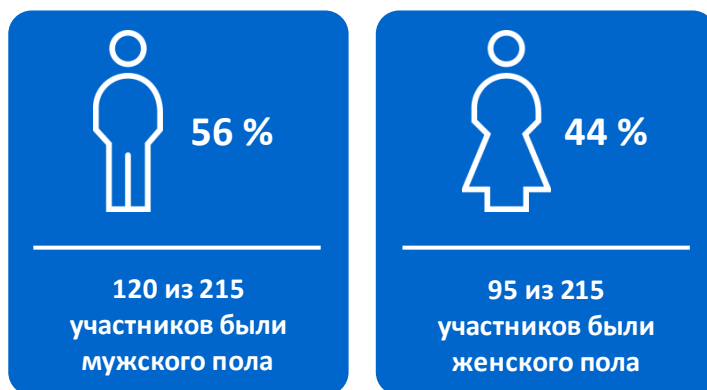
Исследование проводилось в 82 исследовательских центрах в 24 странах Азии, Африки, Европы, Северной и Южной Америки. Ниже на карте обозначены страны, в которых проводилось это исследование.



- Беларусь
- Босния и Герцеговина
- Бразилия
- Канада
- Хорватия
- Кипр
- Египет
- Франция
- Германия
- Греция
- Венгрия
- Израиль
- Италия
- Республика Корея
- Нидерланды
- Новая Зеландия
- Португалия
- Румыния
- Российская Федерация
- Сербия
- ЮАР
- Испания
- Великобритания
- США

2. Кто принимал участие в исследовании?

В этом исследовании приняли участие 215 пациентов с меланомой с мутацией V600 в гене *BRAF*. Распределение пациентов по возрасту и полу указано ниже.



Распределение по возрасту: от 21 года до 86 лет

Человек мог принять участие в исследовании, если:

- ему была диагностирована особая форма рака кожи — меланома с мутацией V600 в гене *BRAF*;
- он до этого принимал вемурафениб в предыдущем исследовании, завершившемся в течение 15 дней до начала этого исследования.

Человек не мог принять участие в исследовании, если:

- в предыдущем исследовании он прекратил прием вемурафениба в целях его безопасности или из-за обострения его заболевания.

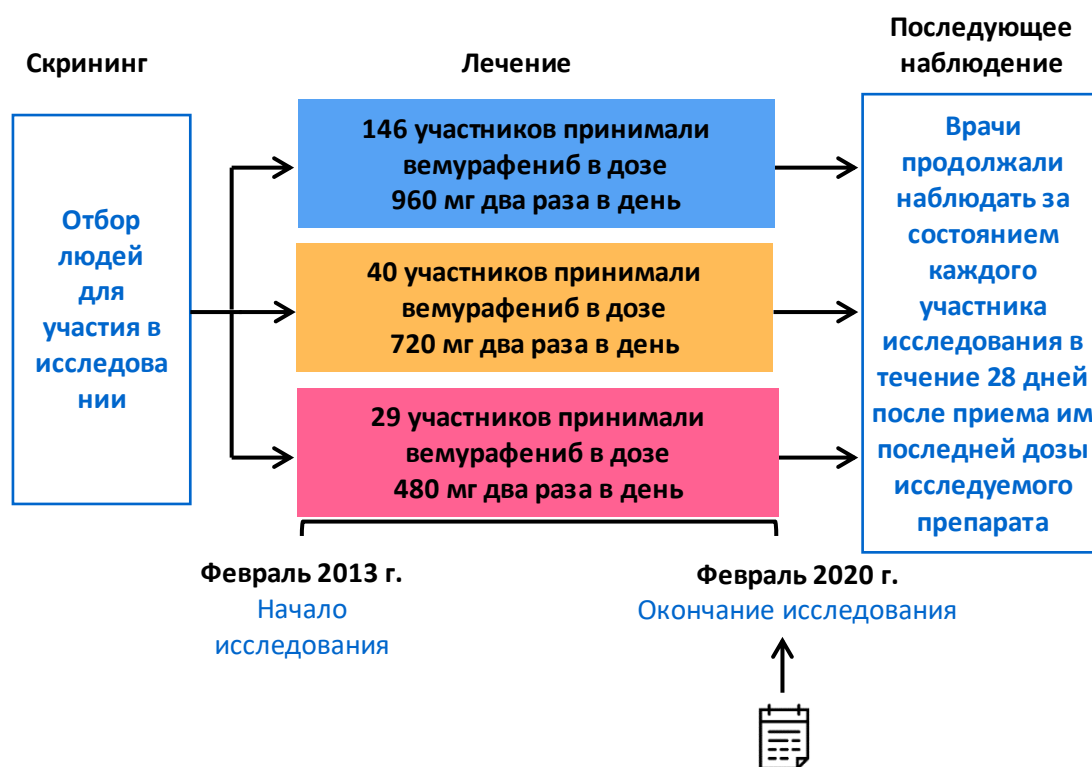
3. Что происходило во время исследования?

Во время исследования пациенты принимали таблетки вемурафениба внутрь. Назначалось разное количество таблеток (т. е. разные дозы) с учетом того, какое лечение пациенты проходили в предыдущем исследовании. В каждой таблетке было 240 миллиграммов (мг) вемурафениба.

Схема лечения выглядела следующим образом:

- **Группа А:** вемурафениб в дозе 960 мг (4 таблетки), два раза в день.
- **Группа В:** вемурафениб в дозе 720 мг (3 таблетки), два раза в день.
- **Группа С:** вемурафениб в дозе 480 мг (2 таблетки), два раза в день.

Участники исследования принимали препарат, пока он им помогал. После окончания исследования участников просили посетить исследовательский центр, чтобы исследователи могли проверить общее состояние здоровья пациентов. Подробнее о том, что происходило во время исследования, читайте ниже.



Значок на временной шкале (📅) означает, что данные, представленные в этом обзоре, были собраны через 7 лет после начала исследования.

4. Какие побочные эффекты наблюдались у пациентов?

Побочные эффекты — это нежелательные явления в состоянии здоровья (например, головокружение), которые могут возникнуть во время исследования, быть напрямую связаны с проводимым в рамках исследования лечением или не иметь к нему никакого отношения.

- Побочные эффекты возникали не у всех участников этого исследования.
- Важно понимать, что представленные в этом обзоре данные о побочных эффектах были собраны только в результате этого исследования. Таким образом, эти данные могут отличаться от сведений о побочных эффектах, собранных в ходе других исследований, и от информации о побочных эффектах, которая содержится в инструкции по применению препарата.
- Степень тяжести побочных эффектов бывает разной, от легких до очень серьезных, а также у каждого человека могут быть свои побочные эффекты.
- В следующих разделах указаны серьезные и распространенные побочные эффекты.

Серьезные побочные эффекты

Побочный эффект считается серьезным, если он представляет угрозу для жизни, требует госпитализации или приводит к затяжным проблемам со здоровьем.

В ходе этого исследования приблизительно у 27 из 100 человек (27 %) возникал минимум один серьезный побочный эффект. Ниже в таблице представлены сводные

данные о количестве людей в каждой группе, у которых наблюдался минимум один серьезный побочный эффект.

| Группа А прием вемурафениба в дозе 960 мг | Группа В прием вемурафениба в дозе 720 мг | Группа С прием вемурафениба в дозе 480 мг |
|--|--|--|
| 20 % (у 29 из 146) | 37,5 % (у 15 из 40) | 48 % (у 14 из 29) |

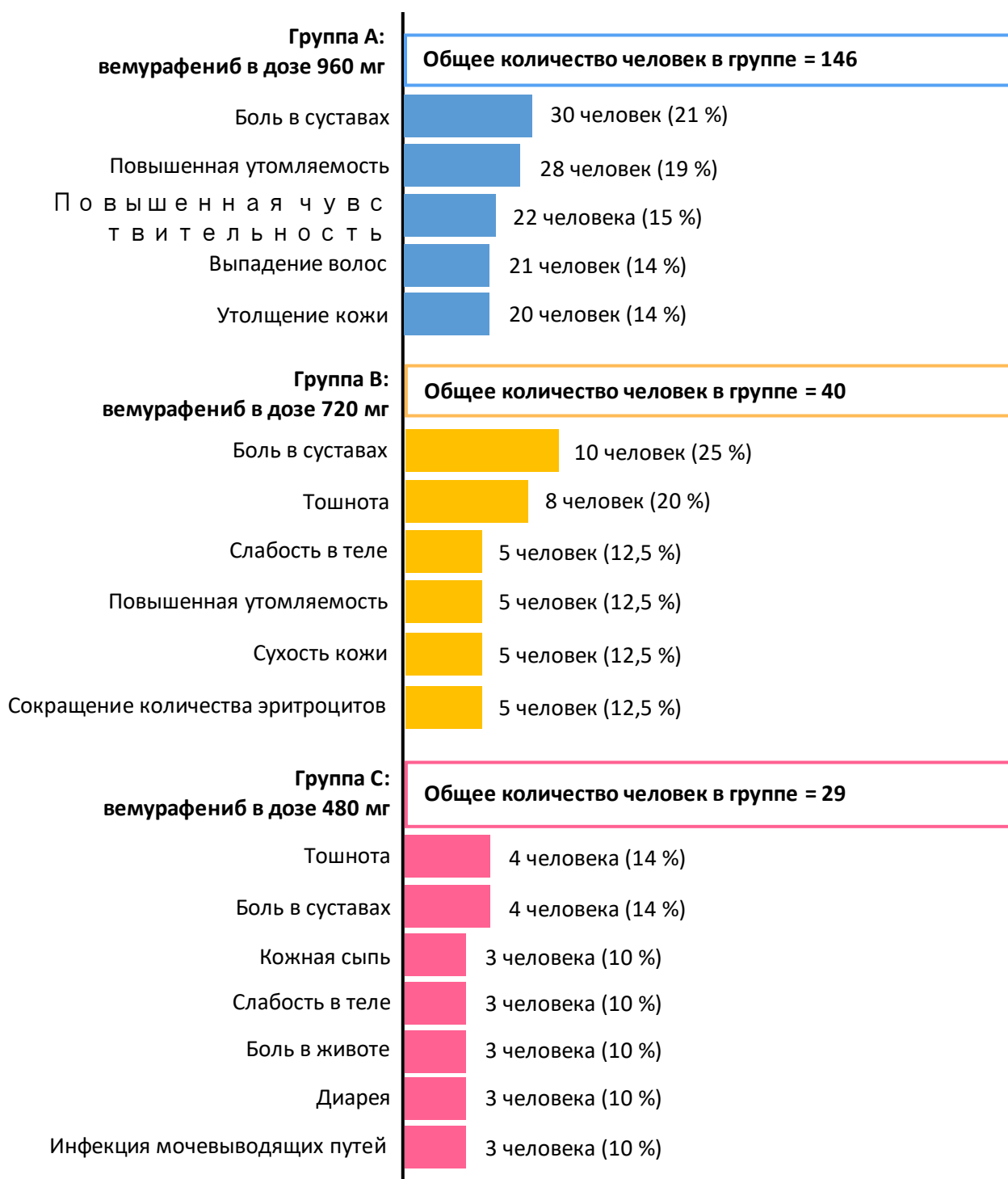
Несерьезные побочные эффекты

В ходе этого исследования приблизительно у 79 из 100 человек (79 %) возникал минимум один несерьезный побочный эффект. Ниже в таблице представлены сводные данные о количестве людей в каждой группе, у которых наблюдался минимум один несерьезный побочный эффект.

| Группа А прием вемурафениба в дозе 960 мг | Группа В прием вемурафениба в дозе 720 мг | Группа С прием вемурафениба в дозе 480 мг |
|--|--|--|
| 82 % (у 119 из 146) | 72,5 % (у 29 из 40) | 72 % (у 21 из 29) |

Наиболее распространенные несерьезные побочные эффекты, возникавшие у пациентов в разных группах лечения, указаны на следующей схеме. Пациенты, у которых наблюдалось несколько побочных эффектов, вошли в результаты подсчета, указанные на схеме в нескольких строках.

Сколько людей сообщали о каждом из этих несерьезных побочных эффектов?



5. Как это исследование помогло в научных разработках?

Представленные в этом обзоре данные были собраны в результате только одного исследования, в котором приняли участие 215 пациентов с меланомой с мутацией V600 в гене *BRAF*. Эти данные помогли исследователям лучше изучить меланому с мутацией V600 в гене *BRAF* и оценить побочные эффекты вемурафениба с течением времени.

Побочные эффекты вемурафениба, наблюдавшиеся в этом исследовании, были ожидаемыми и контролируемыми, а его результаты в целом подтверждают данные других исследований, в которых изучался вемурафениб. Побочные эффекты у пациентов, принимавших вемурафениб в разных дозах, были схожими.

Ни в одном исследовании невозможно определить все риски и преимущества изучаемого препарата. Для того чтобы ученые собрали всю необходимую им информацию, нужно много исследований и участников для них.

- **Таким образом, вам не следует принимать решения только на основании этого обзора. Прежде чем выбрать для себя лечение, обязательно проконсультируйтесь со своим врачом.**

6. Планируется ли проводить другие исследования?

Вемурафениб еще изучается, и в будущем планируется проводить новые исследования.

7. Где найти дополнительную информацию?

Дополнительную информацию об этом исследовании см. на указанных ниже веб-сайтах:

- <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>

К кому мне обратиться, если у меня возникнут вопросы по поводу этого исследования?

Если после ознакомления с этим обзором у вас возникнут дополнительные вопросы:

- зайдите на платформу ForPatients и заполните форму для обратной связи на веб-странице <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>;
- обратитесь к местному представителю компании Roche.

Если вы принимали участие в этом исследовании и у вас есть вопросы касательно его результатов:

- обратитесь к врачу-исследователю или исследовательскому персоналу больницы или клиники, в которой проводилось это исследование.

Если у вас есть вопросы о вашем лечении, не связанном с исследованием:

- обратитесь к своему лечащему врачу.

Кто был организатором этого исследования и финансировал его проведение?

Организатором и спонсором этого исследования была компания F. Hoffmann-La Roche Ltd, главный офис которой находится в Базеле, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентификационная информация

Полное название исследования: «Открытое, расширенное (продленное) исследование терапии вемурафенибом пациентов с положительными на мутацию BRAF^{v600} злокачественными опухолями, ранее включенных в предшествующий протокол по изучению вемурафениба»

- Номер протокола исследования: GO28399.
- Идентификационный номер исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT01739764.
- Номер EudraCT исследования: 2012-003144-80.