

Сажетак резултата клиничке студије

Клиничка студија која ће омогућити испитаницима са меланомом позитивним на мутацију V600^{BRAF} да наставе да примају вемурафениб ако су претходно завршили лечење вемурафенибом у склопу друге клиничке студије

Пун назив студије погледајте на крају сажетка.

О овом сажетку

Ово је сажетак резултата клиничке студије написан за испитанике у студији и за припаднике јавности.

Овај сажетак се заснива на информацијама које су биле познате у тренутку писања овог текста.

Студија је започета у фебруару 2013. године, а завршена је у фебруару 2020. године. Овај сажетак је написан након завршетка студије.

Ниједна студија не може да нам каже све о ризицима и користима лека. Потребно је укључити много испитаника у много студија да бисмо сазнали све што треба да знамо. Резултати ове студије могу се разликовати од осталих студија са истим леком.

- **То значи да не треба да доносите одлуке само на основу овог сажетка – увек разговарајте са својим лекаром пре него што донесете одлуку о свом лечењу.**

Садржај сажетка

1. Опште информације о овој студији
2. Ко је учествовао у овој студији?
3. Шта се дешавало током студије?
4. Која су била нежељена дејства?
5. Како је ова студија помогла у истраживању?
6. Да ли су у плану друге студије?
7. Где могу да пронађем више информација?

Захваљујемо се испитаницима који су учествовали у овој студији.

Испитаници су помогли истраживачима да одговоре на важна питања о врсти карцинома коже који се назива „меланом“ и да сазнају више о нежељеним дејствима узимања лека чији је назив вемурафениб током дужег временског периода.

1. Опште информације о овој студији

Зашто је спроведена ова студија?

Меланом је врста карцинома коже. Постоје различите врсте меланома, али више од половине случајева меланома је повезано са мутацијама у гену *BRAF*. Мутација V600 је прилично честа у овим случајевима, што доводи до прекомерне активности ензима *BRAF* и раста карцинома. Особе са меланомом и мутацијама V600 у гену *BRAF* се овде називају испитаницима са меланомом позитивним на мутацију гена *BRAF*.

Вемурафениб је постојећа терапија која се даје особама са меланомом позитивним на мутацију V600^{BRAF}. Истраживачи су спровели више студија вемурафениба; у 2011. години, резултати студије под називом BRIM-3 су показали да вемурафениб даје добре резултате код испитаника са меланомом позитивним на мутацију V600^{BRAF}, што је довело до успоравања погоршања меланома и омогућило им да живе дуже.

Неки испитаници који су учествовали у једној од претходних студија која је испитивала вемурафениб су наставили да узимају вемурафениб на дугорочној основи у овој студији, након што је претходна студија завршена. Испитаници са меланомом позитивним на мутацију V600^{BRAF} немају много могућности за лечење, тако да потенцијалне користи од наставка лечења вемурафенибом могу да надмаше потенцијална нежељена дејства.

Који је лек испитиван?

„Вемурафениб“ је постојећи лек који се даје особама са меланомом позитивним на мутацију V600^{BRAF} који се проширио на друге делове тела или се не може уклонити хируршким захватом. Циљањем прекомерно активног ензима *BRAF*, вемурафениб може да смањи туморе и помаже особама са меланомом да живе дуже.

Испитаници у овој студији су примали вемурафениб у различитим дозама, у зависности од дозе коју су примали у претходној студији.

Шта су истраживачи желели да сазнају?

- Истраживачи су спровели више студија да би упоредили вемурафениб са другим лековима.
- Неки испитаници који су учествовали у једној од претходних студија су наставили да узимају вемурафениб на дугорочној основи у овој студији, након што је претходна студија завршена.
- Истраживачи су желели да прикупе дугорочне информације о безбедности вемурафениба.

Каква је била ова студија?

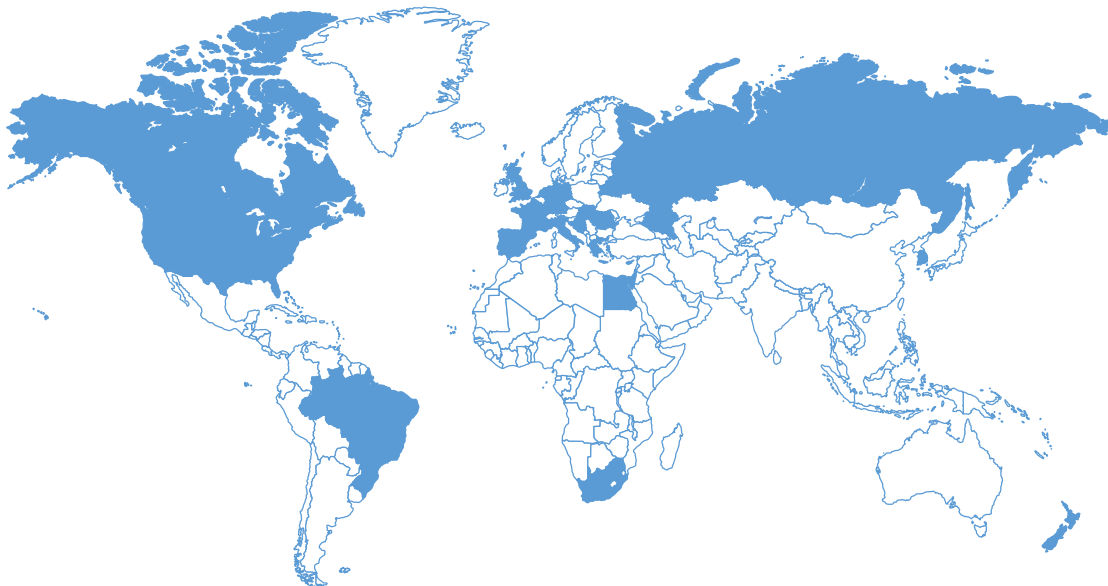
Ово је била студија „4. фазе“. То значи да је студија спроведена након што су лекари добили одобрење да дају вемурафениб пацијентима. У овој студији, истраживачи су испитивали вемурафениб да би проценили дугорочна нежељена дејства.

Ово је био „отворени продужетак“ студије, што значи да су испитаници који су узимали вемурафениб у склопу претходне студије наставили да узимају вемурафениб у овој студији. И испитаници и лекари у студији су знали да је лек који се узима вемурафениб.

Када и где се спроводила студија?

Студија је започела у фебруару 2013. године, а завршена је у фебруару 2020. године. Овај сажетак је написан након завршетка студије.

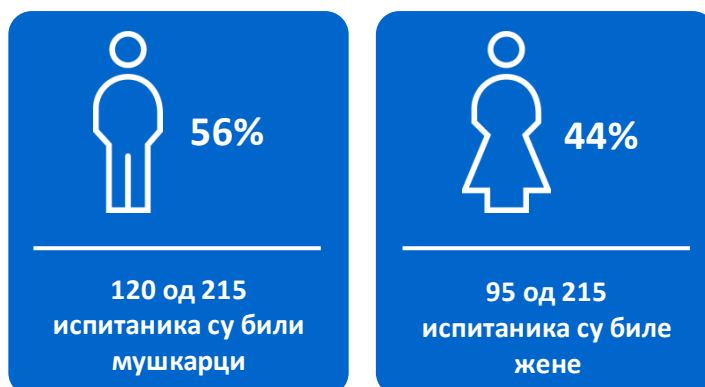
Студија се спроводила у 82 студијска центра - у 24 земље Азије, Африке, Европе, Северне Америке и Јужне Америке. Мапа у наставку приказује земље у којима се спроводила ова студија.



- Белорусија
- Босна и Херцеговина
- Бразил
- Канада
- Хрватска
- Кипар
- Египат
- Француска
- Немачка
- Грчка
- Мађарска
- Израел
- Италија
- Република Кореја
- Холандија
- Нови Зеланд
- Португалија
- Румунија
- Руска Федерација
- Србија
- Јужна Африка
- Шпанија
- Велика Британија
- Сједињене Америчке Државе

2. Ко је учествовао у овој студији?

У овој студији је учествовало 215 испитаника са меланомом позитивним на мутацију $V600^{BRAF}$. Старосни распон и удео испитаника по половима су наведени у наставку.



Старосни распон: Од 21 до 86 година

Испитаници су могли да учествују у студији ако:

- су имали дијагнозу специфичне врсте карцинома коже под називом меланом позитиван на мутацију V600^{BRAF}.
- су узимали вемурафениб и раније у склопу претходне студије која је завршена у последњих 15 дана.

Испитаници нису могли да учествују у студији ако:

- су престали да узимају вемурафениб у претходној студији из безбедносних разлога или зато што се њихова болест погоршала.

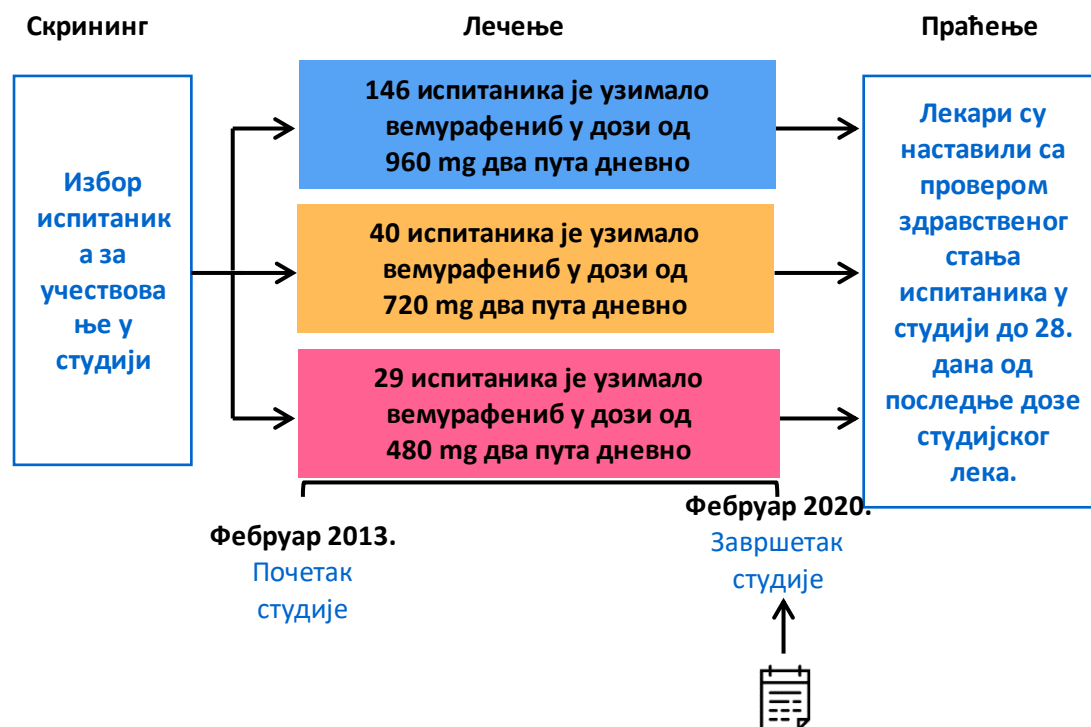
3. Шта се дешавало током студије?

Током студије, испитаници су узимали таблете вемурафениба оралним путем. Испитаници су узимали различите количине таблета (тј. различите дозе) у зависности од дозе коју су узимали у претходној студији. Свака таблета је садржала 240 милиграма (mg) вемурафениба.

Испитаници су узимали једну од следећих доза:

- **Група А:** 960 mg вемурафениба (4 таблете), два пута дневно.
- **Група Б:** 720 mg вемурафениба (3 таблете), два пута дневно.
- **Група Ц:** 480 mg вемурафениба (2 таблете), два пута дневно.

Испитаници у студији су узимали лек онолико дуго колико им је помагао. Када се студија завршила, од испитаника је затражено да се врате у свој студијски центар ради провере њиховог целокупног здравственог стања. Више информација о томе шта се дешавало у студији је описано у наставку.



Симбол на временској скали (📅) показује да су информације у овом сажетку прикупљане 7 година након почетка студије.

4. Која су била нежељена дејства?

Нежељена дејства су нежељени здравствени проблеми (попут вртоглавице) до којих може доћи током студије, а који могу или не морају да буду директно повезани са студијским лечењем.

- Нису сви испитаници у овој студији имали сва нежељена дејства.
- Важно је имати на уму да се нежељена дејства наведена у овом сажетку односе само на ову студију. Према томе, нежељена дејства приказана у овом сажетку се могу разликовати од оних уочених у другим студијама или оних која се појављују у упутству о леку.
- Нежељена дејства могу варирати од благих до врло озбиљних и могу се разликовати од особе до особе.
- Озбиљна и честа нежељена дејства су наведена у следећим одељцима.

Озбиљна нежељена дејства

Нежељено дејство се сматра „озбиљним“ ако је опасно по живот, захтева болничку негу или проузрокује трајне проблеме.

Током ове студије, око 27 на сваких 100 испитаника (27%) је имало најмање једно озбиљно нежељено дејство. Кратак преглед броја испитаника који су имали најмање једно озбиљно нежељено дејство у свакој од група је приказан у табели у наставку.

Група А 960 mg вемурафениба	Група Б 720 mg вемурафениба	Група В 480 mg вемурафениба
20% (29 од 146)	37,5% (15 од 40)	48% (14 од 29)

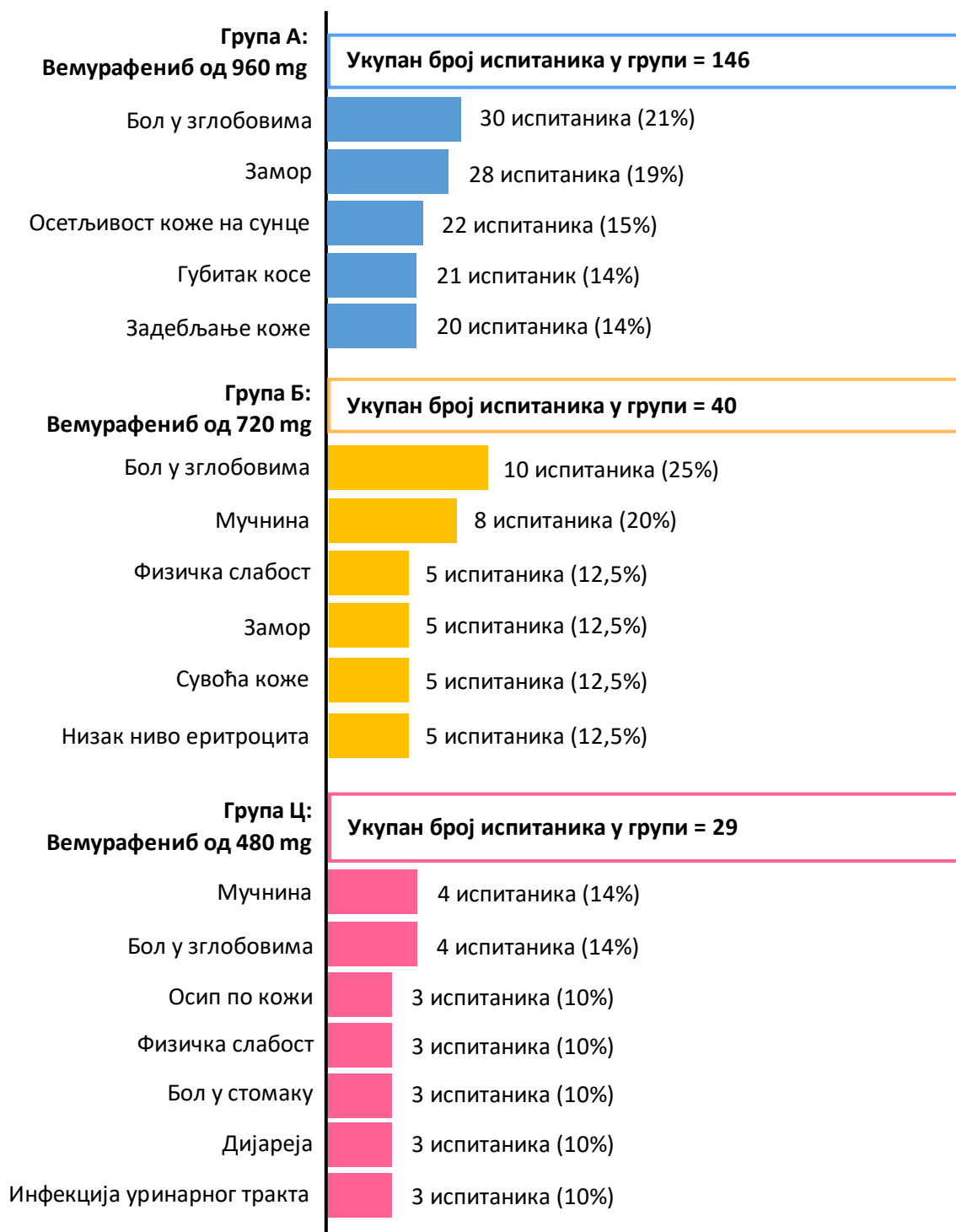
Нежељена дејства која нису била озбиљна

Током ове студије, око 79 на сваких 100 испитаника (79%) је имало најмање једно нежељено дејство које није било озбиљно. Кратак преглед броја испитаника који су имали најмање једно нежељено дејство у свакој од група је приказан у табели у наставку.

Група А 960 mg вемурафениба	Група Б 720 mg вемурафениба	Група В 480 mg вемурафениба
82% (119 од 146)	72,5% (29 од 40)	72% (21 од 29)

Најчешћа нежељена дејства која нису била озбиљна на нивоу терапијских група су приказана на следећој слици. Неки испитаници су имали више нежељених дејстава - то значи да су укључени у више од једног реда на слици.

Колико је испитаника имало свако од ових нежељених дејстава која нису била озбиљна?



5. Како је ова студија помогла у истраживању?

Информације приказане у овом сажетку се односе на појединачну студију 215 испитаника са меланомом позитивним на мутацију $V600^{BRAF}$. Ови резултати помогли су истраживачима да сазнају више о меланому позитивном на мутацију $V600^{BRAF}$ и да боље разумеју дугорочна нежељена дејства вемурафениба.

Нежељена дејства проузрокована вемурафенибом у овој студији су се могла контролисати и била су очекивана, а резултати су слични резултатима других студија које су испитивале вемурафениб. Нежељена дејства су такође били слична код особа које су узимале различите дозе вемурафениба.

Ниједна студија не може да нам каже све о ризицима и користима лека. Потребно је укључити много испитаника у много студија да бисмо сазнали све што је потребно да знамо.

- **То значи да не треба да доносите одлуке само на основу овог сажетка – увек разговарајте са својим лекаром пре него што донесете одлуку о свом лечењу.**

6. Да ли су у плану друге студије?

Студије са вемурафенибом се и даље спроводе, а у плану су и нове.

7. Где могу да пронађем више информација?

Више информација о овој студији можете пронаћи на веб локацијама наведеним у наставку:

- <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>

Коме могу да се обратим ако имам питања о овој студији?

Ако имате додатних питања након читања овог сажетка:

- Посетите платформу ForPatients (За пацијенте) и попуните образац за контакт – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Обратите се представнику локалне канцеларије компаније Roche.

Ако сте учествовали у овој студији и имате било каквих питања о резултатима:

- Разговарајте са лекаром или особљем у болници или на клиници, који су укључени у студију.

Ако имате питања о свом лечењу:

- Разговарајте са лекаром који је задужен за ваше лечење.

Ко је организовао и платио ову студију?

Ову студију је организовала и платила компанија F. Hoffmann-La Roche Ltd са седиштем у Базелу, у Швајцарској.

Пун назив студије и остали подаци за идентификацију

Пун назив ове студије је: „Продужетак (наставак) студије вемурафениба код учесника са малигнитетима позитивним на мутацију V600^{BRAF} који су били укључени у претходни протокол са вемурафенибом“

- Број протокола ове студије је: GO28399.
- Идентификациони број ове студије на веб локацији ClinicalTrials.gov је: NCT01739764.
- EudraCT број ове студије је: 2012-003144-80.