

## Výsledky klinického hodnocení – souhrn pro laiky

### Dvě identické studie porovnávající bezpečnost a účinnost etrolizumabu oproti placebu nebo adalimumabu u pacientů s „ulcerózní kolitidou“, dlouhodobým onemocněním, kdy je zanícená dolní část střeva

Úplné názvy studií naleznete na konci souhrnu.

#### O tomto souhrnu

Toto je souhrn výsledků klinických studií (v tomto dokumentu nazývaných „studie“ v jednotném i množném čísle) určený pro:

- veřejnost,
- účastníky studií.

Tento souhrn je založen na informacích známých v době jeho vytváření (listopad 2021). Nyní může být známo více informací.

Studie (HIBISCUS I a HIBISCUS II) byly zahájeny v listopadu 2014. Studie HIBISCUS I skončila v březnu 2020. Studie HIBISCUS II skončila v květnu 2020. Toto shrnutí bylo napsáno po ukončení studií.

Dvě studie jako takové nám nemohou říci vše o rizicích a přínosech určitého léku. K tomu, abychom zjistili vše, co potřebujeme vědět, je zapotřebí mnoha lidí v mnoha studiích. Výsledky těchto studií se mohou lišit od jiných studií se stejným lékem.

- To znamená, že byste se neměli rozhodovat na základě tohoto jediného souhrnu – než učiníte jakékoli rozhodnutí o své léčbě, vždy se poraďte se svým lékařem.

#### Obsah souhrnu

1. Obecné informace o těchto studiích
2. Kdo se těchto studií účastnil?
3. Co se dělo během studií?
4. Jaké byly výsledky studií?
5. Jaké byly vedlejší účinky?
6. Jak tyto studie pomohly výzkumu?
7. Plánují se další studie?
8. Kde najdu více informací?

#### Poděkování účastníkům těchto studií

Lidé, kteří se zúčastnili těchto studií, pomohli výzkumníkům odpovědět na důležité otázky týkající se hodnoceného léku a dlouhodobého onemocnění zvaného „ulcerózní kolitida“, tj. zánětlivého onemocnění střev, při kterém je zanícena dolní část střeva.

## Klíčové informace o těchto studiích

Klíčové metody	Klíčové nálezy
<ul style="list-style-type: none"><li>● Tyto studie byly provedeny za účelem srovnání hodnoceného léku zvaného „etrolizumab“ s placebem a existujícím lékem zvaným „adalimumab“ u osob s ulcerózní kolitidou.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Placebo vypadalo stejně a bylo podáváno stejným způsobem jako hodnocené léky, ale neobsahovalo žádný skutečný lék.</li></ul></li><li>● V těchto studiích dostávali účastníci buď etrolizumab; existující lék zvaný „adalimumab“; nebo placebo. O tom, jaké léčby se dostalo každému účastníkovi, bylo rozhodnuto náhodně pomocí počítače.</li><li>● Studie HIBISCUS I se zúčastnilo 358 osob ze 14 zemí. Studie HIBISCUS II se zúčastnilo 358 osob z 18 zemí.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Hlavním zjištěním bylo, že ve studii HIBISCUS I mělo významně více pacientů s ulcerózní kolitidou, kteří byli léčeni etrolizumabem (19 ze 100), redukováný zánět a symptomy ve srovnání s placebem (7 ze 100). Ve studii HIBISCUS II byl počet pacientů s redukovánými příznaky podobný, jak u pacientů léčených etrolizumabem (18 ze 100), tak u pacientů léčených placebem (11 ze 100).</li><li>● Ve studii HIBISCUS I byl u jednoho pacienta, který dostával etrolizumab, a u jednoho pacienta, který dostával placebo, zaznamenán závažný vedlejší účinek, o kterém se zkoušející lékař domníval, že souvisí s léčbou. Ve studii HIBISCUS II byl u jednoho pacienta, který dostával etrolizumab, a u jednoho pacienta, který dostával placebo, zaznamenán závažný vedlejší účinek, o kterém se zkoušející lékař domníval, že souvisí s léčbou.</li><li>● V době vytváření tohoto souhrnu byly studie ukončeny. Nejsou shromažďovány žádné nové informace.</li></ul>

## 1. Obecné informace o těchto studiích

### Proč byly tyto studie provedeny?

Ulcerózní kolitida je dlouhodobé onemocnění, při kterém se zanítí dolní část střeva, což způsobuje tvorbu vředů. Lidé s ulcerózní kolitidou často trpí průjmem s krví, žaludečními křečemi a naléhavou potřebou vyprázdnit se. Tyto bolestivé a vysilující příznaky mohou bránit spánku, společenským aktivitám a dalším každodenním činnostem.

Existují různé typy léků, které pomáhají léčit ulcerózní kolitidu a její příznaky. Tyto léky často neúčinkují u každého, nebo u některých lidí s ulcerózní kolitidou neúčinkují dlouhodobě, a proto výzkumníci hledají nové léky, které fungují jiným způsobem.

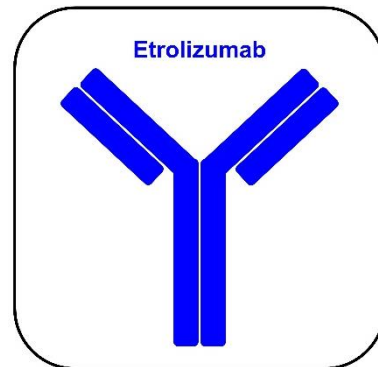
Tyto studie se zabývaly etrolizumabem, který v těle působí jinak než stávající léky, jako je adalimumab. Zkoušející lékaři chtěli zjistit, zda je etrolizumab účinnější při redukci zánětu a symptomů ulcerózní kolitidy oproti adalimumabu nebo placebo. Chtěli také zjistit, jak bezpečný je etrolizumab.

### Jaký hodnocený přípravek byl použit?

---

Tyto studie se zaměřily na lék zvaný „etrolizumab“.  
Tento lék působí jiným způsobem než adalimumab.

- Název přípravku se vyslovuje „etrolizumab“.
- Etrolizumab je typ proteinu nazývaný „protilátka“. Účinkuje tak, že se přilepí na druhý protein zvaný „β7“ a zablokuje jej. Název tohoto proteinu se vyslovuje „beta sedm“.
  - Brání tak pohybu zánětlivých buněk do střeva a redukuje zánětlivé procesy ve střevě.
- Etrolizumab se podává subkutánní injekcí.



„Adalimumab“ je existující lék podávaný pacientům s ulcerózní kolitidou.

- Vyslovuje se „adalimumab“.
- Adalimumab je typ proteinu nazývaný „protilátka“. Působí tak, že se naváže na protein v těle zvaný „faktor nádorové nekrózy alfa“ (nebo zkráceně „TNF-alfa“).
  - TNF-alfa pomáhá tělu bojovat s infekcemi, ale příliš mnoho TNF-alfa může poškodit střeva. Někteří vědci si myslí, že pacienti s ulcerózní kolitidou produkují ve svém těle příliš mnoho TNF-alfa.
  - Adalimumab se váže na TNF-alfa a brání mu v poškozování střeva.
- Adalimumab se podává jako injekce těsně pod kůži.

Etrolizumab byl také srovnáván s „placebem“.

- Vyslovujeme jej jako „placebo“.
- Placebo vypadalo stejně jako etrolizumab a adalimumab, ale neobsahovalo žádný skutečný lék. To znamená, že nemělo na tělo žádný účinek související s léky.
- Výzkumníci porovnávali etrolizumab s placebem, aby mohli ukázat, jaké jsou skutečné přínosy nebo vedlejší účinky léku.

### Co chtěli vědci zjistit?

---

Výzkumníci tyto studie prováděli, aby zjistili, jak dobře etrolizumab účinkuje ve srovnání s placebem a se stávajícím lékem zvaným „adalimumab“ (viz bod 4 „Jaké byly výsledky studií?“).

Chtěli také zjistit, jak bezpečný je etrolizumab, tím, že kontrolovali, kolik lidí mělo nežádoucí účinky při užívání každého z léků během těchto studií (viz bod 5 „Jaké byly vedlejší účinky?“).

### **Hlavní otázky, na které chtěli vědci zjistit odpověď:**

1. Byl etrolizumab účinnější než placebo při redukci příznaků ulcerózní kolitidy?
2. Byl etrolizumab účinnější než adalimumab při redukci příznaků ulcerózní kolitidy?
3. Měli lidé, kteří dostávali etrolizumab, nějaké vedlejší účinky, a pokud ano, jaké byly zaznamenány?

### **Jakého typu byly tyto studie?**

---

Tyto studie byly studiemi „fáze 3“. To znamená, že před zahájením těchto studií byla účinnost a bezpečnost etrolizumabu testována na menším počtu pacientů s ulcerózní kolitidou (označováno jako studie „fáze 2“). V těchto studiích fáze 3 dostával větší počet pacientů s ulcerózní kolitidou buď etrolizumab, adalimumab (obvyklá léčba ulcerózní kolitidy), nebo placebo. Cílem bylo identifikovat vedlejší účinky etrolizumabu a zjistit, zda je etrolizumab účinnější při redukci zánětu a příznaků než placebo nebo adalimumab.

Studie byly „randomizované“. To znamená, že o tom, zda účastníci studie dostávali etrolizumab, adalimumab nebo placebo, rozhodla náhoda, jako když si hodíte mincí. Tento proces byl proveden počítačem.

Jednalo se o „dvojitě zaslepené“ studie. To znamená, že účastníci studie ani zkoušející lékaři nevěděli, které z hodnocených léků účastníci dostávali. „Zaslepení“ studie se provádí z toho důvodu, aby osoba nevěděla, jakou léčbu dostává a jaký účinek léčby může očekávat.

Jednalo se také o „dvojitě maskované“ studie porovnávající léčby, které mají odlišný vzhled nebo vypadají odlišně. Děje se tak proto, aby lidé nevěděli, jakou léčbu dostávají na základě toho, jak vypadá nebo jakým způsobem je podávána. V těchto studiích podstoupil každý účastník dvě léčby: jedna zahrnovala účinný lék a druhá placebo, které bylo podáváno stejným způsobem jako druhý účinný lék. Někteří lidé také dostávali placebo v obou léčbách. Bylo to provedeno proto, aby účastníci nebyli schopni rozpoznat, zda dostávají etrolizumab, adalimumab nebo placebo.

### **Kdy a kde studie probíhaly?**

---

Studie HIBISCUS I byla zahájena v listopadu 2014 a skončila v březnu 2020. Studie HIBISCUS II byla zahájena v listopadu 2014 a skončila v květnu 2020. Tento souhrn byl vypracován po skončení studií.

Studie HIBISCUS I probíhala v 97 centrech klinického hodnocení ve 14 zemích Asie, Austrálie, Evropy, Severní Ameriky a Jižní Ameriky. Studie HIBISCUS II probíhala ve 110 centrech klinického hodnocení v 18 zemích Asie, Oceánie, Evropy, Severní Ameriky a Jižní Ameriky. Následující mapy znázorňují země, kde tyto studie probíhaly.

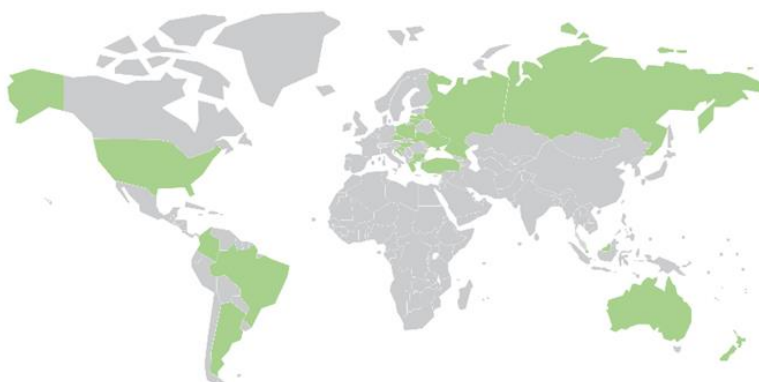
#### HIBISCUS I

- Argentina
- Austrálie
- Brazílie
- Bulharsko
- Estonsko
- Francie
- Hongkong
- Mexiko
- Polsko
- Rusko
- Srbsko
- Slovensko
- Ukrajina
- Spojené státy



#### HIBISCUS II

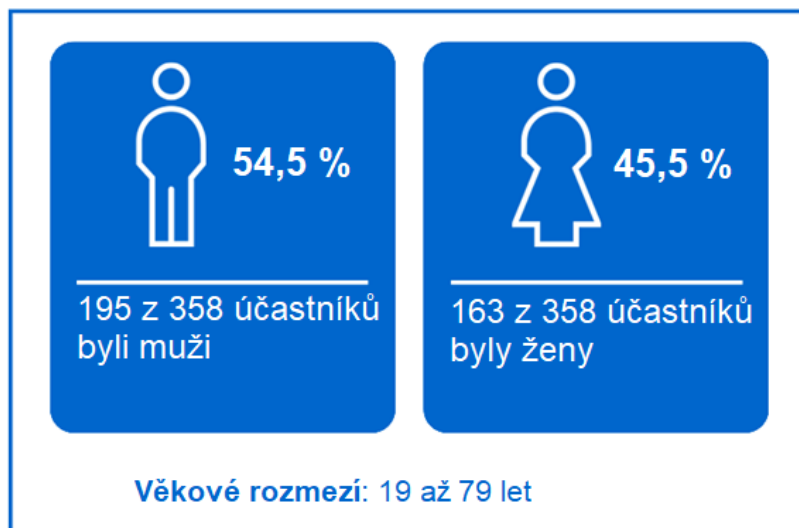
- Argentina
- Austrálie
- Brazílie
- Bulharsko
- Kolumbie
- Chorvatsko
- Česká republika
- Řecko
- Maďarsko
- Lotyšsko
- Litva
- Malajsie
- Nový Zéland
- Polsko
- Rusko
- Turecko
- Ukrajina
- Spojené státy



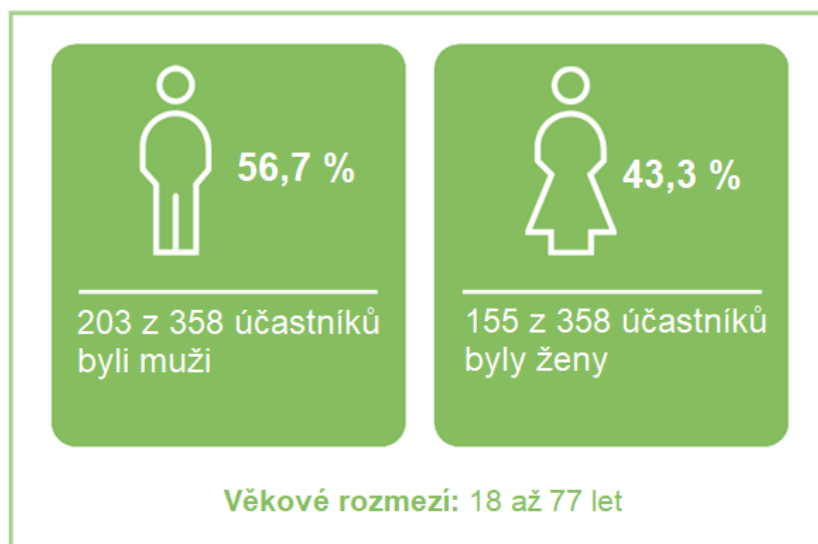
## 2. Kdo se těchto studií účastnil?

Těchto studií se zúčastnilo 716 pacientů s ulcerózní kolitidou (358 osob ve studii HIBISCUS I, 358 osob ve studii HIBISCUS II). Podrobnější informace o účastnících jsou uvedeny níže.

### HIBISCUS I



### HIBISCUS II



Lidé se **mohli** studie zúčastnit, pokud:

- byli ve věku 18 až 80 let;
- byla jim diagnostikována středně závažná až závažná ulcerózní kolitida, a to více než 3 měsíce před zahájením studií;
- absolvovali léčbu ulcerózní kolitidy, která nebyla účinná – nebo nebyla dobře snášena
- jim nebyl nikdy podán lék blokující protein známý jako „faktor nádorové nekrózy“.

Lidé se **nemohli** studie zúčastnit, pokud:

- měli v anamnéze určité žaludeční a střevní problémy, jako je dřívější nebo současné abnormální spojení mezi částmi střeva (nazývané „píštěl“) nebo bolestivé nahromadění hnisu (nazývané „absces“) v břiše, polypy tlustého střeva, které se ukázaly být maligními (mukózní dysplazie tlustého střeva), zúžené tlusté střevo nebo infekce, jako je HIV, hepatitida B či C nebo tuberkulózu (aby se předešlo potenciálním problémům s bezpečností);
- dříve užívali určité léky, jako je anti-TNF léčba (včetně infliximabu) nebo antiintegrinová léčba (včetně vedolizumabu nebo natalizumabu);
- absolvovali chirurgický zákrok k léčbě ulcerózní kolitidy nebo jiných žaludečních či střevních problémů, včetně chirurgického zákroku k odstranění části tlustého střeva za účelem odstranění rakoviny (resekce tlustého střeva nebo kolektomie), nebo chirurgický zákrok k vyvedení části střeva skrze břišní stěnu (ileostomie nebo kolostomie).

### 3. Co se dělo během studií?

Během každé studie byli vybráni pacienti, kteří dostali buď jednu ze dvou účinných léčeb a placebo druhé účinné léčby, nebo pouze placebo. Léčba byla náhodně vybrána počítačem.

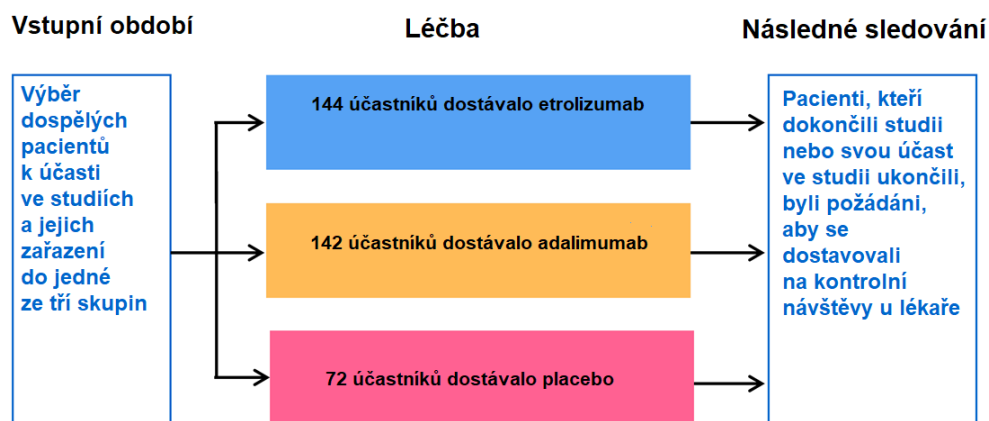
Léčebné skupiny byly následující:

- **Skupina s etrolizumabem (hodnocený lék):** 105 miligramů etrolizumabu bylo podáno injekcí těsně pod kůži jednou za 4 týdny až do 12. týdne a placebo bylo podáno injekcí těsně pod kůži v 0., 2., 4., 6. a 8. týdnu. Pacienti dostávali obě léčby, aby nedokázali rozpoznat, zda dostali etrolizumab, adalimumab nebo placebo.
  - Ve studii HIBISCUS I bylo do této skupiny náhodně zařazeno 144 účastníků.
  - Ve studii HIBISCUS II bylo do této skupiny náhodně zařazeno 143 účastníků.
- **Skupina s adalimumabem (existující lék):** 160 miligramů adalimumabu bylo podáno injekcí těsně pod kůži v 0. týdnu, 80 miligramů ve 2. týdnu a 40 miligramů ve 4., 6. a 8. týdnu, a placebo bylo podáno injekcí těsně pod kůži jednou za 4 týdny až do 12. týdne. Pacienti dostávali obě léčby, aby nedokázali rozpoznat, zda dostali etrolizumab, adalimumab nebo placebo.
  - Ve studii HIBISCUS I bylo do této skupiny náhodně zařazeno 142 účastníků.
  - Ve studii HIBISCUS II bylo do této skupiny náhodně zařazeno 143 účastníků.
- **Skupina s placebem:** Placebo bylo podáváno subkutánní injekcí stejným způsobem jako dvě výše uvedené léčby. Bylo to provedeno proto, aby účastníci ve skupině s placebem nebyli schopni rozpoznat, zda dostávají etrolizumab, adalimumab nebo placebo.
  - Ve studii HIBISCUS I bylo do této skupiny náhodně zařazeno 72 účastníků.
  - Ve studii HIBISCUS II bylo do této skupiny náhodně zařazeno 72 účastníků.

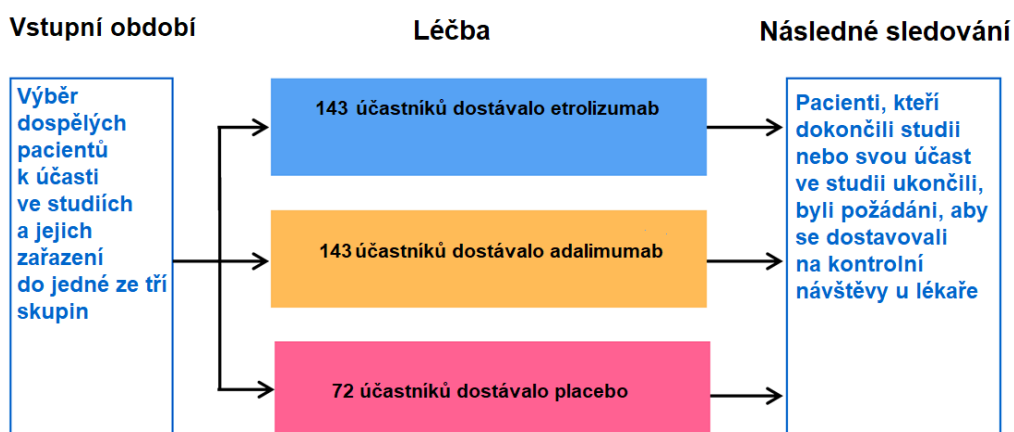


Účastníci ve studii navštěvovali centrum klinického hodnocení a dostávali léčbu po dobu až 14 týdnů. Po dokončení studie byli účastníci požádáni, aby se dostavili do svého centra klinického hodnocení a přešli do jiné studie, tentokrát otevřené, kde pokračovali v užívání etrolizumabu nebo absolvovali kontrolní návštěvy k ověření jejich celkového zdravotního stavu. Níže naleznete další informace o tom, jak studie probíhala.

#### HIBISCUS I



#### HIBISCUS II



## 4. Jaké byly výsledky studií?

### Otázka č. 1: Byl etrolizumab účinnější než placebo při redukci zánětu a příznaků ulcerózní kolitidy?

V obou studiích vědci sledovali, zda u účastníků, kteří dostávali etrolizumab, došlo po 10 týdnech k redukci zánětu a příznaků. Proběhlo srovnání s účastníky, kteří dostávali placebo, aby se zjistilo, zda etrolizumab redukuje zánět a příznaky výrazně více než placebo.

Ve studii HIBISCUS I přibližně 19 ze 100 účastníků (19 %), kteří dostávali etrolizumab, vykázalo po 10 týdnech redukci zánětu a příznaků. U účastníků, kteří dostávali placebo, to bylo méně než 7 ze 100 účastníků (7 %).

Ve studii HIBISCUS II přibližně 18 ze 100 účastníků (18 %), kteří dostávali etrolizumab, vykázalo po 10 týdnech redukci zánětu a příznaků ulcerózní kolitidy oproti přibližně 11 ze 100 účastníků (11 %), kterým bylo podáváno placebo. To naznačuje, že etrolizumab významně redukoval zánět a příznaky více než placebo ve studii HIBISCUS I, avšak nikoli ve studii HIBISCUS II.

**Celkově více účastníků, kteří dostávali etrolizumab, mělo redukované příznaky ulcerózní kolitidy oproti účastníkům, kteří dostávali placebo ve studii HIBISCUS I, avšak nikoli ve studii HIBISCUS II.**

### Otázka č. 2: Byl etrolizumab účinnější než adalimumab při redukci zánětu a příznaků ulcerózní kolitidy?

Ve studiích HIBISCUS I a HIBISCUS II kombinovaně zaznamenalo asi 19 ze 100 účastníků (19 %), kteří dostávali etrolizumab, po 10 týdnech zmírnění příznaků oproti asi 24 ze 100 účastníků (24 %), kteří dostávali adalimumab.

**Celkově v obou studiích HIBISCUS I a HIBISCUS II došlo k redukci příznaků u podobného počtu osob, které užívaly buď etrolizumab, nebo adalimumab.**

## 5. Jaké byly vedlejší účinky?

Vedlejší účinky (také známé jako „nežádoucí reakce“) jsou nežádoucí zdravotní problémy (například bolest hlavy), ke kterým dochází během studie.

- Níže jsou popsány pouze ty vedlejší účinky, o kterých se zkoušející lékař domníval, že souvisejí s hodnocenou léčbou.

Závažné a časté nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujících částech.

### Závažné vedlejší účinky, o kterých se zkoušející lékař domníval, že souvisejí s léčbou

Vedlejší účinek je považován za „závažný“, pokud je život ohrožující, vyžaduje nemocniční péči nebo způsobuje dlouhodobé problémy.

Závažný vedlejší účinek byl ve studii HIBISCUS I zaznamenán u jednoho účastníka, který dostával etrolizumab. Tímto vedlejším účinkem byla oční infekce. Závažný vedlejší účinek se vyskytl u jednoho účastníka, který dostával placebo. Tímto vedleším účinkem byla pneumonie. Závažné vedlejší účinky nebyly zaznamenány u účastníků, kterým byl podáván adalimumab.

Závažný vedlejší účinek byl ve studii HIBISCUS II zaznamenán u jednoho účastníka, který dostával etrolizumab. Tímto vedleším účinkem byl zánět v hrudní chrupavce. Závažný vedlejší účinek se vyskytl u jednoho účastníka, který dostával placebo. Tímto vedleším účinkem byla hluboká žilní krevní sraženina. Závažné vedlejší účinky nebyly zaznamenány u účastníků, kterým byl podáván adalimumab.

Během studie HIBISCUS I se někteří účastníci rozhodli přestat užívat svůj lék kvůli souvisejícím vedleším účinkům.

- Ve skupině s etrolizumabem méně než 1 ze 100 účastníků (méně než 1 %) přestal užívat svůj lék kvůli souvisejícím vedleším účinkům.
- Ve skupině s placebem žádný účastník nepřestal užívat svůj lék kvůli souvisejícím vedleším účinkům.
- Ve skupině s adalimumabem méně než 1 ze 100 účastníků (méně než 1 %) přestal užívat svůj lék kvůli souvisejícím vedleším účinkům.

Během studie HIBISCUS II se nevyskytli žádní účastníci, kteří se rozhodli přestat užívat svůj lék kvůli souvisejícím vedleším účinkům.

## Nejběžnější vedlejší účinky, o kterých se zkoušející lékař domníval, že souvisejí s léčbou

---

Během studie HIBISCUS I mělo přibližně 6 ze 100 účastníků (6 %), kteří dostávali etrolizumab, související vedlejší účinek, ve srovnání se 4 ze 100 účastníků (4 %), kteří dostávali placebo a 10 ze 100 účastníků (10 %), kteří dostávali adalimumab.

Žádné vedlejší účinky, o kterých se zkoušející lékař domníval, že souvisejí s etrolizumabem, se nevyskytly u více než jednoho účastníka, a proto zde tyto nežádoucí účinky nejsou uvedeny. Nejběžnějším vedlejším účinkem, o kterém se zkoušející lékař domníval, že souvisí s placebem, byla bolest hlavy, která se objevila u dvou účastníků. Nejběžnější vedlejší účinky, o kterých se zkoušející lékař domníval, že souvisejí s adalimumabem, byly bolest hlavy a vyrážka.

Během studie HIBISCUS II mělo přibližně 8 ze 100 účastníků (8 %), kteří dostávali etrolizumab, související vedlejší účinek, ve srovnání s 11 ze 100 účastníků (11 %), kteří dostávali placebo a 11 ze 100 účastníků (11 %), kteří dostávali adalimumab.

Žádné vedlejší účinky, o kterých se zkoušející lékař domníval, že souvisejí s etrolizumabem nebo placebem, se nevyskytly u více než jednoho účastníka, a proto zde tyto nežádoucí účinky nejsou uvedeny. Nejběžnější vedlejší účinky, o kterých se zkoušející lékař domníval, že souvisejí s adalimumabem, byly svědění pokožky, bolest hlavy a zarudnutí v místě vpichu.

## Jiné vedlejší účinky

---

Informace o dalších vedlejších účincích (neuvedených výše, jako jsou nežádoucí účinky, které podle lékařů nesouvisely s etrolizumabem) můžete najít na webových stránkách uvedených na konci tohoto souhrnu (viz bod 8, „Kde najdu více informací?“).

## 6. Jak tyto studie pomohly výzkumu?

Informace uvedené v tomto dokumentu pocházejí ze dvou studií, kterých se zúčastnilo celkem 716 pacientů (358 ve studii HIBISCUS I a 358 ve studii HIBISCUS II) s ulcerózní kolitidou. Tyto výsledky pomohly vědcům dozvědět se více informací o ulcerózní kolitidě a etrolizumabu.

Dvě studie jako takové nám nemohou říci vše o rizicích a přínosech určitého léku. K tomu, abychom zjistili vše, co potřebujeme vědět, je zapotřebí mnoha lidí v mnoha studiích. Výsledky těchto studií se mohou lišit od jiných studií se stejným lékem.

To znamená, že byste se neměli rozhodovat na základě tohoto jediného souhrnu – než učiníte jakékoli rozhodnutí o své léčbě, vždy se poraďte se svým lékařem.

## 7. Plánují se další studie?

V době vytváření tohoto souhrnu (listopad 2021) byly studie dokončeny a neshromažďují se žádné další informace. Hlavním zjištěním bylo, že ve studii HIBISCUS I mělo významně více pacientů s ulcerózní kolitidou, kteří byli léčeni etrolizumabem (19 ze 100), redukováný zánět a symptomy ulcerózní kolitidy ve srovnání s placebem (7 ze 100). Ve studii HIBISCUS II byl počet pacientů s redukovánými příznaky podobný, jak u pacientů léčených etrolizumabem (18 ze 100), tak u pacientů léčených placebem (11 ze 100).

Proběhly další studie fáze 3 zaměřené na bezpečnost a účinky etrolizumabu u pacientů s ulcerózní kolitidou, kterým nebyly podávány inhibitory TNF (jako je infliximab).

V současné době vědci zkoumají etrolizumab u dospělých s Crohnovou chorobou.

## 8. Kde najdu více informací?

Více informací o těchto studiích můžete najít na níže uvedených webových stránkách:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02163759> (HIBISCUS I)
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02171429> (HIBISCUS II)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004279-11/results> (HIBISCUS I) and <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004277-27/results> (HIBISCUS II)
- <https://forpatients.roche.com/>

### Na koho se mohu obrátit s dotazy týkajícími se těchto studií?

---

Pokud máte po přečtení tohoto souhrnu jakékoli další otázky:

- Navštivte platformu ForPatients a vyplňte kontaktní formulář: <https://forpatients.roche.com/>
- Kontaktujte zástupce v místní pobočce společnosti Roche.

Pokud jste se zúčastnili jedné z těchto studií a máte nějaké dotazy ohledně výsledků:

- Promluvte si se zkoušejícím lékařem nebo personálem zdravotnického zařízení či kliniky, kde studie proběhla.

Máte-li dotazy ohledně vlastní léčby:

- Promluvte si s lékařem, který má na starosti Vaši léčbu.

### Kdo tyto studie organizoval a platil?

---

Tyto studie organizovala a hradila společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd., která má sídlo ve švýcarské Basileji.

## Úplné názvy studií a další identifikační údaje

---

Úplný název každé z těchto studií zní: „Studie porovnávající účinnost a bezpečnost etrolizumabu s adalimumabem a placebem u účastníků se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou (UC), kteří dosud nebyli léčeni inhibitory faktoru nádorové nekrózy (TNF)“.

Tyto dvě studie jsou známé jako „HIBISCUS I“ a „HIBISCUS II“.

- Čísla protokolů těchto studií jsou GA28948 (HIBISCUS I) a GA28949 (HIBISCUS II).
- Identifikátory ClinicalTrials.gov pro tyto studie jsou: NCT02163759 (HIBISCUS I) a NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Čísla EudraCT pro tyto studie jsou: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) a 2013-004277-27 (HIBISCUS II).