

Rezultati kliničkih ispitivanja – sažetak za laike

Dva identična ispitivanja za usporedbu sigurnosti i učinkovitosti etrolizumaba s placebom ili adalimumabom kod osoba s ulceroznim kolitisom, dugotrajnom bolešću pri kojoj nastaje upala donjeg dijela crijeva

Puni naziv ispitivanja pogledajte na kraju sažetka.

O ovom sažetku

Ovo je sažetak rezultata kliničkih ispitivanja (koji se u ovom dokumentu nazivaju „ispitivanje” ili „ispitivanja”) napisan za:

- opću javnost i
- osobe koje su sudjelovale u ispitivanjima.

Ovaj se sažetak temelji na informacijama poznatima u vrijeme pisanja (studenj 2021.). Sada bi moglo biti poznato više informacija.

Ispitivanja (HIBISCUS I i HIBISCUS II) započela su u studenom 2014. godine. Ispitivanje HIBISCUS I završeno je u ožujku 2020. Ispitivanje HIBISCUS II završeno je u svibnju 2020. Ovaj je sažetak napisan nakon završetka tih ispitivanja.

Samo dva ispitivanja ne mogu nam reći sve o rizicima i prednostima lijeka. Potrebno je mnogo ljudi u brojnim ispitivanjima da bismo saznali sve što trebamo znati. Rezultati tih ispitivanja mogu se razlikovati od drugih ispitivanja istog lijeka.

- To znači da ne biste trebali donositi odluke na temelju ovog sažetka — uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što donesete bilo kakvu odluku o svom liječenju.

Sadržaj sažetka

1. Opće informacije o tim ispitivanjima
2. Tko je sudjelovao u tim ispitivanjima?
3. Što se dogodilo tijekom ispitivanja?
4. Kakvi su bili rezultati ispitivanja?
5. Koje su bile nuspojave?
6. Kako su ta ispitivanja pomogla istraživanjima?
7. Postoje li planovi za druga ispitivanja?
8. Gdje mogu pronaći više informacija?

Hvala osobama koje su sudjelovale u tim ispitivanjima

Osobe koje su sudjelovale pomogle su istraživačima da odgovore na važna pitanja o ispitivanom lijeku i dugotrajnoj bolesti zvanoj ulcerozni kolitis, upalnoj bolesti crijeva pri kojoj dolazi do upale donjeg dijela crijeva.

Ključne informacije o tim ispitivanjima

Ključne metode	Glavni zaključci
<ul style="list-style-type: none">● Ta su ispitivanja provedena kako bi se ispitivani lijek, nazvan „etrolizumab“, usporedio s placeboima postojećim lijekom, nazvanim „adalimumab“, za osobe s ulceroznim kolitisom.<ul style="list-style-type: none">○ Placebo je izgledao jednako i davan je na jednak način kao i ispitivani lijekovi, ali nije sadržavao nikakav pravi lijek.● U tim su ispitivanjima ljudi primali etrolizumab, postojeći lijek adalimumab ili placebo. Nasumično je pomoću računala odlučeno koji je lijek dobila pojedina osoba.● Ispitivanje HIBISCUS I uključivalo je 358 osoba u 14 zemalja. Ispitivanje HIBISCUS II uključivalo je 358 osoba u 18 zemalja.	<ul style="list-style-type: none">● Glavni je zaključak da je u ispitivanju HIBISCUS I značajno više osoba s ulceroznim kolitisom koje su liječene etrolizumabom (19 od 100) imalo smanjenu upalu i simptome u usporedbi s placeboim (7 od 100). U ispitivanju HIBISCUS II broj je osoba koje su imale smanjene simptome bio sličan u slučaju osoba liječenih etrolizumabom (18 od 100) i onih liječenih placeboim (11 od 100).● U ispitivanju HIBISCUS I jedna osoba koja je primala etrolizumab i jedna osoba koja je primala placebo imale su ozbiljnu nuspojavu za koju je liječnik smatrao da je povezana s liječenjem. U ispitivanju HIBISCUS II jedna osoba koja je primala etrolizumab i jedna osoba koja je primala placebo imale su ozbiljnu nuspojavu za koju je liječnik smatrao da je povezana s liječenjem.● U vrijeme pisanja ovog sažetka ispitivanja su završila. Ne prikupljaju se novi podaci.

1. Opće informacije o tim ispitivanjima

Zašto su ta ispitivanja provedena?

Ulcerozni kolitis dugotrajna je bolest pri kojoj nastaje upala donjeg dijela crijeva, što uzrokuje nastanak čireva. Osobe s ulceroznim kolitisom često imaju krvavi proljev, grčeve u želucu i hitnu potrebu za pražnjenjem crijeva. Ti bolni i iscrpljujući simptomi mogu ometati spavanje, društvene aktivnosti i druge dnevne aktivnosti.

Dostupne su različite vrste lijekova koji pomažu u liječenju ulceroznog kolitisa i njegovih simptoma. Ti lijekovi često ne djeluju za svakoga ili tijekom dugog razdoblja ne djeluju kod nekih osoba s ulceroznim kolitisom, stoga istraživači traže nove lijekove koji djeluju na druge načine.

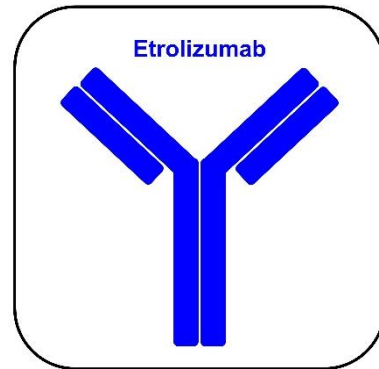
Ovim se ispitivanjima proučavao etrolizumab, koji djeluje drugačije u tijelu od postojećih lijekova kao što je adalimumab. Liječnici u ispitivanju željeli su saznati je li etrolizumab

učinkovitiji u smanjenju upale i simptoma ulceroznog kolitisa od adalimumaba ili placeba. Također su željeli saznati koliko je etrolizumab siguran.

Koji je bio ispitivani lijek?

Ta su ispitivanja bila usmjerena na lijek nazvan „etrolizumab”. Taj lijek djeluje na drugačiji način od adalimumaba.

- Izgovara se „et-ro-liz-u-mab.”
- Etrolizumab je vrsta proteina koji se naziva antitijelo. Djeluje tako da se lijepi i blokira drugi protein, nazvan „ β 7”. To se izgovara „beta sedam”.
 - To sprječava prodor upalnih stanica u crijeva i smanjuje upalne procese u crijevima.
- Etrolizumab se daje u obliku potkožne injekcije.



„Adalimumab” je postojeći lijek koji se daje osobama s ulceroznim kolitisom.

- Izgovara se „a-da-li-mu-mab”.
- Adalimumab je vrsta proteina koja se naziva antitijelo. Djeluje tako da se veže na protein u tijelu koji se naziva „faktor nekroze tumora alfa” (ili skraćeno „TNF-alfa”).
 - TNF-alfa pomaže tijelu u borbi protiv infekcija, ali previše proteina TNF-alfa može oštetiti crijeva. Neki istraživači smatraju da osobe s ulceroznim kolitisom proizvode previše proteina TNF-alfa u tijelu.
 - Adalimumab se veže na protein TNF-alfa i sprječava da TNF-alfa ošteti crijeva.
- Adalimumab se daje u obliku injekcije tik ispod kože.

Etrolizumab je također uspoređen s placebom.

- To se izgovara „pla-ce-bo”.
- Placebo je izgledao jednako kao etrolizumab i adalimumab, ali nije sadržavao nikakav pravi lijek. To znači da nije imao nikakav učinak na tijelo kao lijek.
- Istraživači su usporedili etrolizumab s placebom kako bi mogli pokazati koje su prednosti ili nuspojave zapravo uzrokovane lijekom.

Što su ispitivači htjeli saznati?

Ispitivači su proveli ova ispitivanja kako bi otkrili koliko je etrolizumab djelovao u usporedbi s placebom i s postojećim lijekom koji se zove adalimumab (vidjeti 4. dio, „Kakvi su bili rezultati ispitivanja?”).

Također su željeli saznati koliko je etrolizumab siguran tako da provjere koliko je osoba imalo nuspojave pri uzimanju svakog od lijekova tijekom tih ispitivanja (vidjeti 5. dio „Koje su bile nuspojave?”).

Glavna pitanja na koja su ispitivači htjeli odgovoriti bila su:

1. Je li etrolizumab bio učinkovitiji od placeba u smanjenju simptoma ulceroznog kolitisa?

2. Je li etrolizumab bio učinkovitiji od adalimumaba u smanjenju simptoma ulceroznog kolitisa?
3. Jesu li osobe koje su primale etrolizumab imale bilo kakve nuspojave, i, ako jesu, koje?

Kakva su to ispitivanja bila?

Ta su ispitivanja bila ispitivanja „3. faze”. To znači da je učinkovitost i sigurnost etrolizumaba ispitana na manjem broju ljudi s ulceroznim kolitisom prije tih ispitivanja (što se naziva ispitivanjem „2. faze”). U tim je ispitivanjima 3. faze veći broj osoba s ulceroznim kolitisom primao etrolizumab, adalimumab (uobičajeni lijek za ulcerozni kolitis) ili placebo. Svrha toga bila je saznati više o nuspojavama etrolizumaba i provjeriti je li etrolizumab učinkovitiji u smanjenju upale i simptoma od placeba ili adalimumaba.

Ispitivanja su bila „randomizirana”. To znači da je slučajnim odabirom, poput bacanja novčića, odlučeno hoće li osobe u ispitivanju dobiti etrolizumab, adalimumab ili placebo. Odabir je proveden putem računala.

Ispitivanja su bila „dvostruko slijepa”. To znači da ni osobe koje su sudjelovale u istraživanju ni liječnici koji su provodili ispitivanje nisu znali koji od ispitivanih lijekova određene osobe primaju. Osiguravanje „sljepoće” ispitivanja provodi se tako da osoba ne zna koji lijek prima i kakav učinak lijeka može očekivati.

To su također bila „dvostruka placebo” ispitivanja pri kojima se uspoređuju lijekovi koje imaju drugačiji izgled ili izgledaju drugačije. To se radi tako da osobe ne znaju koju terapiju primaju na temelju toga kako lijek izgleda ili kako ga primaju. U tim ispitivanjima svaka je osoba primila dvije terapije: jedna je sadržavala aktivni lijek, a druga je sadržavala placebo koji je davan na isti način kao i drugi aktivni lijek. Neke su osobe također primale placebo u oba liječenja. To je učinjeno da ne bi mogle znati primaju li etrolizumab, adalimumab ili placebo.

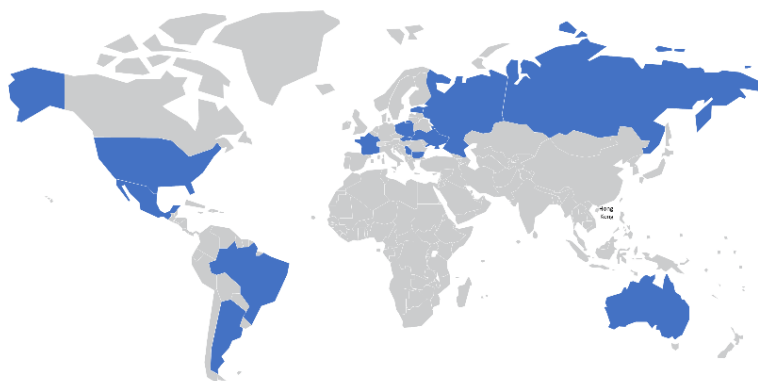
Kada i gdje su se ispitivanja odvijala?

Ispitivanje HIBISKUS I započelo je u studenom 2014. a završilo u ožujku 2020. Ispitivanje HIBISKUS II započelo je u studenom 2014. a završilo u svibnju 2020. Ovaj je sažetak napisan nakon što su ispitivanja završila.

Ispitivanje HIBISCUS I provedeno je u 97 ispitivačkih centara u 14 zemalja u Aziji, Australiji, Europi, Sjevernoj Americi i Južnoj Americi. Ispitivanje HIBISCUS II provedeno je u 110 ispitivačkih centara u 18 zemalja Azije, Oceanije, Europe, Sjeverne Amerike i Južne Amerike. Sljedeće karte prikazuju zemlje u kojima su se ta istraživanja odvijala.

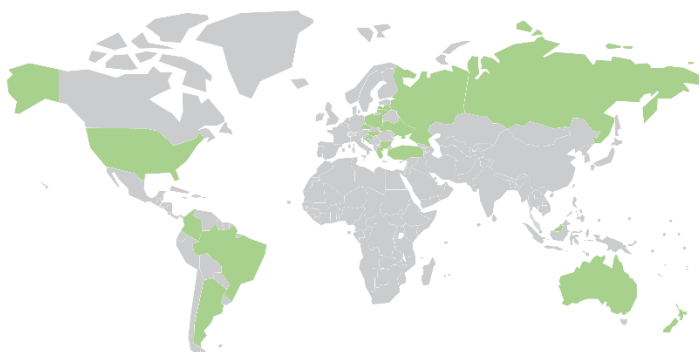
HIBISKUS I

- Argentina
- Australija
- Brazil
- Bugarska
- Estonija
- Francuska
- Hong Kong
- Meksiko
- Poljska
- Rusija
- Srbija
- Slovačka
- Ukrajina
- Sjedinjene Američke Države



HIBISKUS II

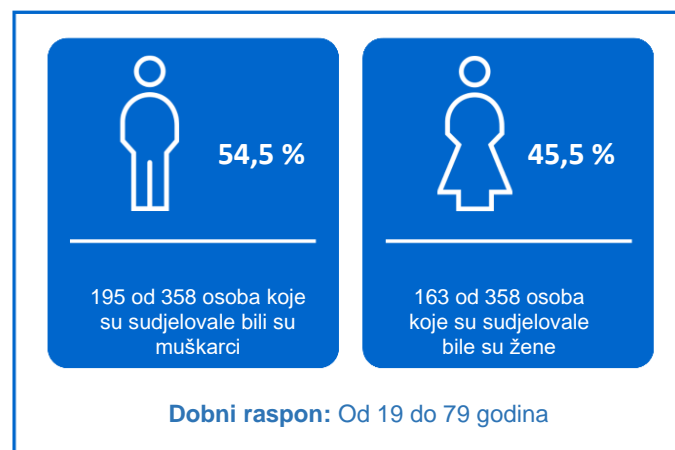
- Argentina
- Australija
- Brazil
- Bugarska
- Kolumbija
- Hrvatska
- Češka
- Grčka
- Mađarska
- Latvija
- Litva
- Malezija
- Novi Zeland
- Poljska
- Rusija
- Turska
- Ukrajina
- Sjedinjene Američke Države



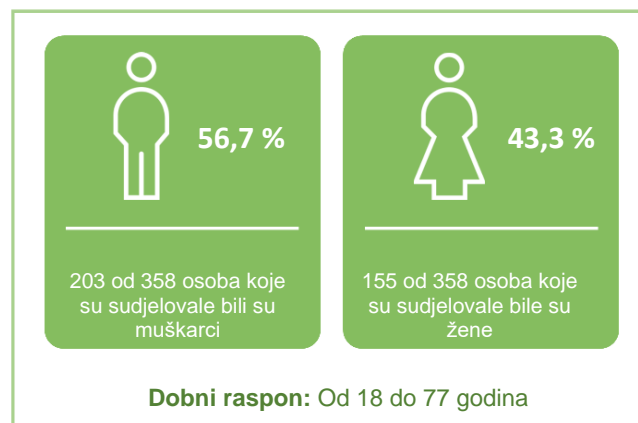
2. Tko je sudjelovao u tim ispitivanjima?

U ovim je ispitivanjima sudjelovalo 716 osoba s ulceroznim kolitisom (358 osoba u ispitivanju HIBISCUS I, 358 osoba u ispitivanju HIBISCUS II). Više informacija o osobama koje su sudjelovale navedeno je u nastavku.

HIBISKUS I



HIBISKUS II



Osobe su **mogle** sudjelovati u ispitivanjima ako:

- su bile dobi od 18 do 80 godina
- im je dijagnosticiran umjereni do teški ulcerozni kolitis više od 3 mjeseca prije početka ispitivanja
- su primale terapiju za ulcerozni kolitis koja nije djelovala – ili je nisu dobro podnosile
- nisu nikada primile lijek koji blokira protein poznat kao „faktor nekroze tumora”.

Osobe **nisu mogle** sudjelovati u istraživanju ako su:

- imale povijest određenih problema sa želucem i crijevima, kao što su prethodna ili postojeća abnormalna veza između dijelova crijeva (fistula) ili bolno nakupljanje gnoja (apsces) u abdomenu, polipi debelog crijeva koji djeluju kancerogeno (displazija sluznice debelog crijeva), ili suženo debelo crijevo, ili infekcije kao što su HIV ili hepatitis B ili C, ili tuberkuloza (kako bi se izbjegla potencijalni sigurnosni problemi)
- prethodno uzimale određene lijekove, kao što je terapija protiv faktora nekroze tumora (TNF-a) (uključujući infliksimab) ili terapija protiv integrina (uključujući vedolizumab ili natalizumab)
- bile podvrgnute operaciji za liječenje ulceroznog kolitisa ili drugih želučanih ili crijevnih problema, uključujući operaciju uklanjanja dijela debelog crijeva u svrhu uklanjanja raka (resekcija debelog crijeva ili kolektomija) ili operaciji za preusmjerenje dijela crijeva kroz trbušnu stijenku (ileostomija ili kolostomija).

3. Što se dogodilo tijekom ispitivanja?

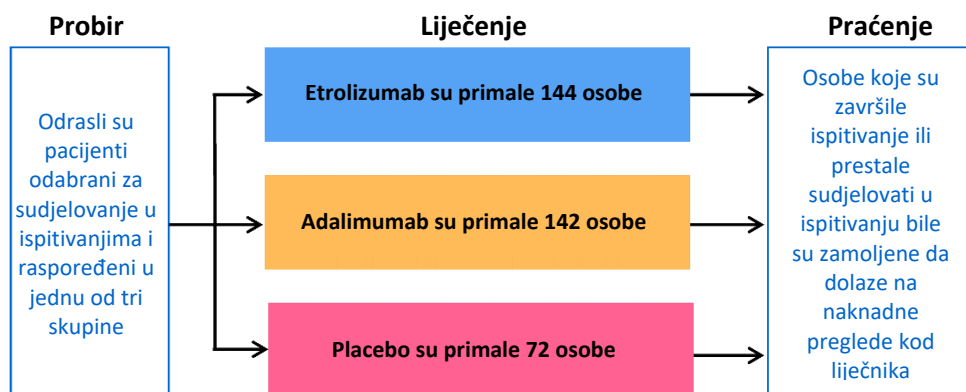
Tijekom svakog ispitivanja osobama je određeno da primaju jedan od dva aktivna lijeka i placebo drugog aktivnog lijeka ili samo placebo. Liječenje je nasumično odabrano računalom.

Skupine za liječenje bile su:

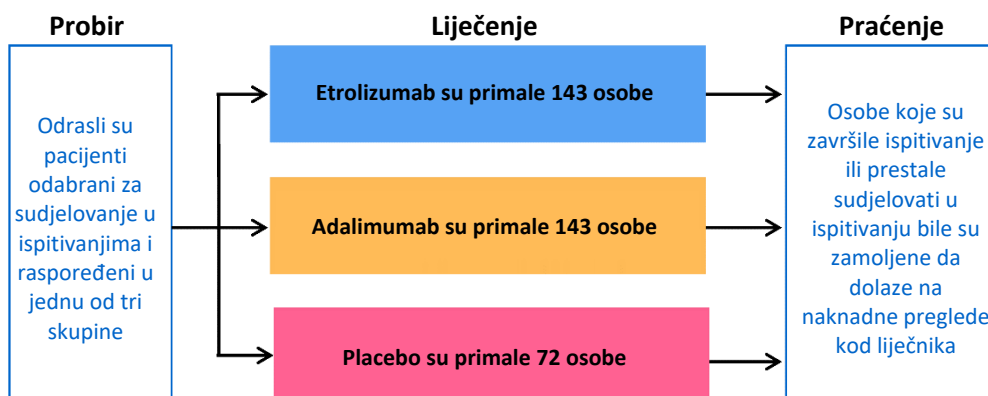
- **Skupina koja je primala etrolizumab (ispitivani lijek):** 105 miligrama etrolizumaba ubrizgano je pod kožu jednom svaka 4 tjedna do 12. tjedna, a placebo je ubrizgan pod kožu u 0., 2., 4., 6. i 8. tjednu. Osobe su primile oba oblika liječenja kako ne bi znale jesu li primale etrolizumab, adalimumab ili placebo.
 - U ispitivanju HIBISCUS I u tu su skupinu nasumično raspoređene 144 osobe.
 - U ispitivanju HIBISCUS II u tu su skupinu nasumično raspoređene 143 osobe.
- **Skupina koja je primala adalimumab (postojeći lijek) :** 160 miligrama adalimumaba ubrizgano je pod kožu u 0. tjednu, 80 miligrama u 2. tjednu i 40 miligrama u 4., 6. i 8. tjednu, a placebo je ubrizgavan pod kožu jednom svaka 4 tjedna do 12. tjedna. Osobe su primile oba lijeka kako ne bi znale jesu li primale etrolizumab, adalimumab ili placebo.
 - U ispitivanju HIBISCUS I u tu su skupinu nasumično raspoređene 142 osobe.
 - U ispitivanju HIBISCUS II u tu su skupinu nasumično raspoređene 143 osobe.
- **Skupina koja je primala placebo:** Ubrizgava se pod kožu na isti način kao i dva prethodno navedena lijeka. To se provodilo kako osobe u skupini koja je primala placebo ne bi znale primaju li etrolizumab, adalimumab ili placebo.
 - U ispitivanju HIBISCUS I u tu su skupinu nasumično raspoređene 72 osobe.
 - U ispitivanju HIBISCUS II u tu su skupinu nasumično raspoređene 72 osobe.

Osobe u ispitivanjima posjećivale su ispitivački centar kako bi primale liječenje u trajanju do 14 tjedana. Kada je ispitivanje završilo, osobe koje su sudjelovale zamoljene su da se vrate u svoj ispitivački centar radi prelaska u drugo ispitivanje, nazvano otvoreno ispitivanje, gdje su nastavile primati etrolizumab ili su imale naknadne posjete kako bi se provjeravalo njihovo cjelokupno zdravlje. U nastavku pogledajte dodatne informacije o tome što se dogodilo u ispitivanju.

HIBISKUS I



HIBISKUS II



4. Kakvi su bili rezultati ispitivanja?

1. pitanje: Je li etrolizumab bio učinkovitiji od placeba u smanjenju upale i simptoma ulceroznog kolitisa?

U oba ispitivanja istraživači su proučavali je li kod osoba koji su primale etrolizumab zabilježeno smanjenje upale i simptoma nakon 10 tjedana. Usporedili su to s osobama koji su primale placebo kako bi vidjeli je li etrolizumab značajno više smanjio upalu i simptome od placeba.

U ispitivanju HIBISCUS I oko 19 od 100 osoba (19 %) koje su primale etrolizumab imalo je smanjenu upalu i simptome nakon 10 tjedana. Isti rezultat imalo je manje od 7 od 100 osoba (7 %) koje su primale placebo.

U ispitivanju HIBISCUS II oko 18 od 100 osoba (18 %) koje su primale etrolizumab imalo je smanjenu upalu i simptome ulceroznog kolitisa nakon 10 tjedana, u usporedbi s istim rezultatom u približno 11 od 100 osoba (11 %) koje su primale placebo. Ti rezultati upućuju na to da je etrolizumab značajno smanjio upalu i simptome u većoj mjeri od placeba u ispitivanju HIBISCUS I, ali ne u ispitivanju HIBISCUS II.

Sveukupno gledano, više je osoba koje su primale etrolizumab imalo smanjene simptome ulceroznog kolitisa nego osoba koje su primale placebo u ispitivanju HIBISCUS I, ali ne i u ispitivanju HIBISCUS II.

2. pitanje: Je li etrolizumab bio učinkovitiji od adalimumaba u smanjenju upale i simptoma ulceroznog kolitisa?

Zajednički gledano, u ispitivanjima HIBISCUS I i HIBISCUS II oko 19 od 100 osoba (19 %) koje su primale etrolizumab imalo je smanjene simptome nakon 10 tjedana, u usporedbi s oko 24 od 100 osoba (24 %) koje su primale adalimumab.

Sveukupno je sličan broj osoba koji su primale etrolizumab i osoba koje su primale adalimumab imao smanjene simptome u ispitivanjima HIBISCUS I i HIBISCUS II.

5. Koje su bile nuspojave?

Nuspojave (poznate i kao „štetne reakcije”) neželjeni su medicinski problemi (kao što je glavobolja) koji se događaju tijekom ispitivanja.

- U nastavku su opisane samo nuspojave za koje je liječnik u ispitivanju smatrao da su povezane s ispitivanim lijekovima.

Ozbiljne i uobičajene nuspojave navedene su u sljedećim odjeljcima.

Ozbiljne nuspojave za koje je liječnik u ispitivanju smatrao da su povezane s liječenjem

Nuspojava se smatra ozbiljnom ako je opasna po život, ako zahtijeva bolničku skrb ili uzrokuje trajne probleme.

Tijekom ispitivanja HIBISCUS I jedna je osoba koja je primala etrolizumab imala ozbiljnu nuspojavu. Ta je nuspojava bila infekcija oka. Jedna osoba koja je primala placebo imala je ozbiljnu nuspojavu. Ta je nuspojava bila upala pluća. Nijedna osoba koja je primala adalimumab nije imala ozbiljne nuspojave.

Tijekom ispitivanja HIBISCUS II jedna osoba koja je primala etrolizumab imala je ozbiljnu nuspojavu. Ta je nuspojava bila upala hrskavice prsnog koša. Jedna osoba koja je primala placebo imala je ozbiljnu nuspojavu. Ta je nuspojava bila duboka venska tromboza. Nijedna osoba koja je primala adalimumab nije imala ozbiljne nuspojave.

Tijekom ispitivanja HIBISCUS I neke su osobe odlučile prestati uzimati lijek zbog povezanih nuspojava.

- U skupini koja je primala etrolizumab manje od 1 od 100 osoba (manje od 1 %) prestalo je uzimati lijek zbog povezanih nuspojava.
- U skupini koja je primala placebo nijedna osoba nije prestala uzimati lijek zbog povezanih nuspojava.
- U skupini koja je primala adalimumab manje od 1 od 100 osoba (manje od 1 %) prestalo je uzimati lijek zbog povezanih nuspojava.

Tijekom ispitivanja HIBISCUS II nije bilo osoba koje su odlučile prestati uzimati lijek zbog povezanih nuspojava.

Najčešće nuspojave za koje je liječnik u ispitivanju smatrao da su povezane s liječenjem

Tijekom ispitivanja HIBISCUS I oko 6 od 100 osoba (6 %) koje su primale etrolizumab imale su povezanu nuspojavu, u usporedbi s 4 od 100 osoba (4 %) koje su primale placebo i 10 od 100 osoba (10 %) koje su primale adalimumab.

Nijedna nuspojava za koju je liječnik smatrao da je povezana s etrolizumabom nije se pojavila u više od jedne osobe, stoga se te nuspojave ovdje ne navode. Najčešća nuspojava za koju je liječnik smatrao da je povezana s placeboom bila je glavobolja koja se javila u slučaju dviju osoba. Najčešće nuspojave za koje je liječnik u ispitivanju smatrao da su povezane s adalimumabom bile su glavobolja i osip.

Tijekom ispitivanja HIBISCUS II oko 8 od 100 osoba (8 %) koje su primale etrolizumab imalo je povezanu nuspojavu, u usporedbi s 11 od 100 osoba (11 %) koje su primale placebo i 11 od 100 osoba (11 %) koje su primale adalimumab.

Nijedna nuspojava za koju je liječnik smatrao da su povezane s etrolizumabom ili placeboom nije se pojavila u više od jedne osobe, stoga se te nuspojave ovdje ne navode. Najčešće nuspojave za koje je liječnik smatrao da su povezane s adalimumabom bile su svrbež kože, glavobolja i crvenilo na mjestu uboda injekcije.

Ostale nuspojave

Informacije o drugim nuspojavama (koje nisu prikazane u prethodnim odjeljcima, kao što su nuspojave za koje liječnici nisu smatrali da su povezane s etrolizumabom) možete pronaći na web-stranicama navedenim na kraju ovog sažetka (vidjeti odjeljak 8., „Gdje mogu pronaći više informacija?“).

6. Kako su ta ispitivanja pomogla istraživanjima?

Podaci predstavljeni u ovom dokumentu prikupljeni su iz dva ispitivanja provedena na ukupno 716 osoba (358 u HIBISCUS I, 358 u HIBISCUS II) koje su bolovale od ulceroznog kolitisa. Ti su rezultati pomogli istraživačima da saznaju više o ulceroznom kolitisu i etrolizumabu.

Samo dva ispitivanja ne mogu nam reći sve o rizicima i prednostima lijeka. Potrebno je mnogo ljudi u brojnim ispitivanjima da bismo saznali sve što trebamo znati. Rezultati tih ispitivanja mogu se razlikovati od drugih ispitivanja istog lijeka.

To znači da ne biste trebali donositi odluke na temelju ovog sažetka — uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što donesete bilo kakvu odluku o svom liječenju.

7. Postoje li planovi za druga ispitivanja?

U vrijeme pisanja ovog sažetka (studen 2021.) ispitivanja su završena i podaci se više ne prikupljaju. Glavni je zaključak bio da je u ispitivanju HIBISKUS I značajno više osoba s ulceroznim kolitisom koje su liječene etrolizumabom (19 od 100) imalo smanjenu upalu i simptome ulceroznog kolitisa u usporedbi s placebom (7 od 100). U ispitivanju HIBISKUS II broj je osoba koje su imale smanjene simptome bio sličan u slučaju osoba liječenih etrolizumabom (18 od 100) i onih liječenih placebom (11 od 100).

Provedena su i druga ispitivanja 3. faze kojima se proučavala sigurnost i učinci etrolizumaba u osoba koje boluju od ulceroznog kolitisa koje nisu primale inhibitore TNF-a (kao što je infliksimab).

Istraživači trenutno proučavaju etrolizumab kod odraslih osoba koje boluju od Crohnove bolesti.

8. Gdje mogu pronaći više informacija?

Više informacija o tim ispitivanjima možete pronaći na web-stranicama navedenima u nastavku:

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

Kome se mogu obratiti ako imam pitanja o tim ispitivanjima?

Ako imate dodatnih pitanja nakon čitanja ovog sažetka:

- Posjetite platformu ForPatients i ispunite obrazac za kontakt:
<https://forpatients.roche.com/>

- Obratite se predstavniku u lokalnom uredu tvrtke Roche.

Ako ste sudjelovali u jednom od ovih ispitivanja i imate pitanja o rezultatima:

- Razgovarajte s liječnikom u ispitivanju ili osobljem u bolnici ili klinici u kojoj se provelo ispitivanje.

Ako imate pitanja o vlastitom liječenju:

- Razgovarajte s liječnikom odgovornim za Vaše liječenje.

Tko je organizirao i financirao ta ispitivanja?

Ta je ispitivanja organizirala i financirala tvrtka F. Hoffmann-La Roche Ltd., čije je sjedište u Baselu u Švicarskoj.

Puni nazivi ispitivanja i drugi podaci za identifikaciju

Puni naziv svakog od ovih ispitivanja je: „Ispitivanje kojim se uspoređuje učinkovitost i sigurnost etrolizumaba s adalimumabom i placeboom u sudionika koji boluju od umjerenog do teškog ulceroznog kolitisa (UC) u sudionika koji nisu prethodno liječeni inhibitorima faktora tumorske nekroze (TNF).”

Ta su dva ispitivanja nazvana „HIBISKUS I” i „HIBISKUS II”.

- Brojevi protokola tih ispitivanja su GA28948 (HIBISCUS I) i GA28949 (HIBISCUS II).
- ClinicalTrials.gov identifikatori tih ispitivanja su: NCT02163759 (HIBISCUS I) i NCT02171429 (HIBISCUS II).
- EudraCT brojevi tih ispitivanja su: 2013-004279-11 (HIBISKUS I) i 2013-004277-27 (HIBISKUS II).