

Klinikai vizsgálati eredmények – Laikusok számára

Két megegyező vizsgálat az etrolizumab és placebo vagy adalimumab biztonságosságának és hatásosságának összehasonlítására „fekélyes vastagbélgyulladásban”, vagyis a bél alsó szakaszának gyulladásával járó, hosszan fennálló betegségben szenvedőknél

A vizsgálatok teljes címét lásd az összefoglaló végén.

Az összefoglalóról

Ez a dokumentum klinikai vizsgálatok (ebben a dokumentumban „vizsgálat” vagy „vizsgálatok”) eredményeinek összefoglalója, amely a következők számára készült:

- a nyilvánosság;
- a vizsgálatok résztvevői.

Az összefoglaló az írásakor (2021 novemberében) rendelkezésre álló adatokon alapul. Azóta több adat is elérhetővé válhatott.

A vizsgálatok (HIBISCUS I és HIBISCUS II) 2014 novemberében kezdődtek. A HIBISCUS I 2020 márciusában fejeződött be. A HIBISCUS II 2020 májusában ért véget. Ez az összefoglaló a vizsgálatok befejeződése után készült.

Két vizsgálat sem tud mindent kideríteni egy készítmény kockázatairól és előnyeiről. Sok ember és sok vizsgálat szükséges ahhoz, hogy mindent kideríthessünk, amit tudnunk kell. Az ezekből a vizsgálatokból származó eredmények eltérhetnek az ugyanezzel a gyógyszerrel végzett más vizsgálatok eredményeitől.

- Ez azt jelenti, hogy nem szabad erre az egyetlen összefoglalóra alapozva döntenie – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezeléséről.

Az összefoglaló tartalma

1. Általános tájékoztatás a vizsgálatokról
2. Kik vettek részt ezekben a vizsgálatokban?
3. Mi történt a vizsgálatok során?
4. Mik a vizsgálatok eredményei?
5. Mik voltak a mellékhatások?
6. Hogyan segítettek a vizsgálatok a kutatást?
7. Terveznek-e más vizsgálatokat?
8. Hol kaphatok további tájékoztatást?

Köszönjük azoknak, akik részt vettek ezekben a vizsgálatokban!

A résztvevők segítettek a kutatóknak fontos kérdéseket megválaszolni a vizsgálati készítményről és a fekélyes vastagbélgyulladásnak nevezett, hosszan fennálló betegségről, amely a bél alsó szakaszának gyulladásával jár.

A vizsgálatokkal kapcsolatos alapvető információ

| Alapvető módszerek | Alapvető eredmények |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● A vizsgálatokat azért végezték, hogy az etrolizumab nevű vizsgálati készítményt összehasonlíthassák placebóval és az adalimumab nevű meglévő gyógyszerrel, fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknél. <ul style="list-style-type: none"> ○ A placebo külsőleg megegyezett a vizsgálati készítményekkel, és ugyanúgy is alkalmazták, de nem tartalmazott valódi hatóanyagot. ● A vizsgálatokban a résztvevők vagy etrolizumabot kaptak, vagy adalimumabot (egy meglévő gyógyszert), vagy placebót. Véletlenszerűen, számítógép segítségével döntötték el, hogy az egyes résztvevők melyik kezelést kapják. ● A HIBISCUS I-vizsgálatba 14 országban 358 személyt választottak be. A HIBISCUS II-vizsgálatban 18 országban 358 személy vett részt. | <ul style="list-style-type: none"> ● A fő eredmény az volt, hogy a HIBISCUS I-vizsgálatban a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedők között jelentősen több olyan betegnél csökkent a gyulladás, és csökkentek a tünetek, akit etrolizumabbal kezeltek (100-ból 19-nél), mint olyannál, akit placebóval kezeltek (100-ból 7-nél). A HIBISCUS II-vizsgálatban a tünetek csökkenését mutató betegek száma hasonló volt az etrolizumabbal kezeltek (100-ból 18) és a placebóval kezeltek (100-ból 11) körében. ● A HIBISCUS I-vizsgálatban egy etrolizumabbal kezelt betegnél és egy placebóval kezelt betegnél jelentkezett a vizsgálóorvos által a kezeléssel összefüggésben állónak gondolt súlyos mellékhatás. A HIBISCUS II-vizsgálatban egy etrolizumabbal kezelt betegnél és egy placebóval kezelt betegnél jelentkezett a vizsgálóorvos által a kezeléssel összefüggésben állónak gondolt súlyos mellékhatás. ● Az összefoglaló írásakor a vizsgálatokat már befejezték. Nem gyűjtenek új adatokat. |

1. Általános tájékoztatás a vizsgálatokról

Miért végezték ezeket a vizsgálatokat?

A fekélyes vastagbélgyulladás hosszan fennálló betegség, amely esetén a bél alsó része begyullad, és ez fekélyek képződését eredményezi. A fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedők gyakran tapasztalnak véres hasmenést, gyomorgörcsöt és sürgető székletürítési ingert. Ezek a fájdalmas és legyengítő tünetek akadályozhatják az alvást, a közösségi tevékenységeket és az egyéb napi tevékenységeket.

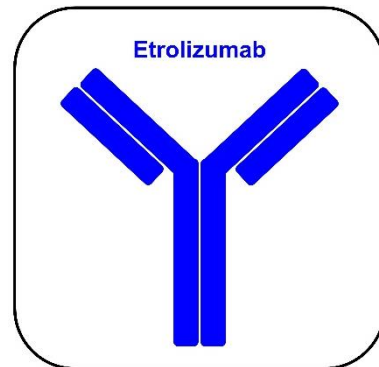
Különbéle gyógyszerek állnak rendelkezésre a fekélyes vastagbélgyulladás és tünetei kezelésére. Ezek a gyógyszerek gyakran nem mindenkinél hatásosak, vagy nem hatnak hosszú ideig egyes fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknél, ezért a kutatók olyan új gyógyszereket keresnek, amelyek más módon hatnak.

Ezekben a vizsgálatokban az etrolizumabot vizsgálták, amely másképp hat a szervezetben, mint a meglévő gyógyszerek, például az adalimumab. A vizsgálóorvosok azt szerették volna kideríteni, hogy az etrolizumab hatásosabban csökkenti-e a gyulladást és a fekélyes vastagbélgyulladás tüneteit, mint az adalimumab vagy a placebo. Azt is meg szerették volna tudni, mennyire biztonságos az etrolizumab.

Mi volt a vizsgálati készítmény?

A vizsgálatok középpontjában az etrolizumab nevű készítmény állt. Ez más módon hat, mint az adalimumab.

- A készítmény nevét úgy kell ejteni, ahogy írjuk.
- Az etrolizumab egyfajta fehérje, amelyet antitestnek neveznek. Úgy fejti ki hatását, hogy hozzátapad egy másik fehérjéhez, az úgynevezett „ $\beta 7$ ”-hez, és gátolja. Ez utóbbit úgy kell ejteni, hogy „béta hét”.
 - Ez megakadályozza a gyulladással járó sejtek bejutását a bélbe, és csökkenti a gyulladással járó folyamatokat a bélben.
- Az etrolizumabot injekcióban adják be a bőr alá.



Az adalimumab meglévő gyógyszer, amelyet fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedőknél alkalmaznak.

- A gyógyszer nevét úgy kell ejteni, ahogy írjuk.
- Az adalimumab egyfajta fehérje, amelyet antitestnek neveznek. Úgy fejti ki hatását, hogy a szervezetben a tumor nekrozis-faktor alfa (röviden TNF-alfa) nevű fehérjéhez kötődik.
 - A TNF-alfa segít a szervezetnek a fertőzések elleni küzdelemben, de a túl sok TNF-alfa károsíthatja a beleket. Egyes kutatók úgy gondolják, hogy a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedők szervezetében túl sok TNF-alfa termelődik.
 - Az adalimumab a TNF-alfához kötődik, és megakadályozza, hogy a TNF-alfa károsítsa a beleket.
- Az adalimumabot injekcióban adják be közvetlenül a bőr alá.

Az etrolizumabot „placebóval” is összehasonlították.

- Ezt úgy kell ejteni, ahogy írjuk.
- A placebo ugyanúgy nézett ki, mint az etrolizumab és az adalimumab, de nem tartalmazott valódi hatóanyagot. Ez azt jelenti, hogy nem volt gyógyszerrel összefüggő hatása a szervezetre.

- A kutatók azért hasonlították össze az etrolizumabot placebóval, hogy igazolhassák, mely előnyöket, illetve mellékhatásokat okozta valójában a készítmény.

Mit szerettek volna a kutatók megtudni?

A kutatók azért végezték a vizsgálatokat, hogy kiderítsék, mennyire hatásos az etrolizumab a placebóval és egy meglévő, adalimumab nevű gyógyszerrel összehasonlítva (lásd a 4. „Mik a vizsgálatok eredményei?” című pontot).

Azt is meg szeretnék tudni, mennyire biztonságos az etrolizumab, ezért ellenőrizték, hány embernél jelentkeznek mellékhatások az egyes készítmények alkalmazásakor a vizsgálatok során (lásd az 5. „Mik voltak a mellékhatások?” című pontot).

A fő kérdések, amelyekre a kutatók választ kerestek, a következők voltak:

1. Hatásosabban csökkenti-e az etrolizumab a fekélyes vastagbélgyulladás tüneteit, mint a placebo?
2. Hatásosabban csökkenti-e az etrolizumab a fekélyes vastagbélgyulladás tüneteit, mint az adalimumab?
3. Jelentkeznek-e mellékhatások az etrolizumabbal kezelt betegeknél, és ha igen, mik azok?

Milyen jellegű vizsgálatok voltak ezek?

A vizsgálatok III. fázisú vizsgálatok voltak. Ez azt jelenti, hogy az etrolizumab hatásosságát és biztonságosságát ezen vizsgálatok előtt tanulmányozták már kisebb számú fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegnél (ezt II. fázisú vizsgálatnak nevezik). Ezekben a III. fázisú vizsgálatokban nagyobb számú fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő beteg kapott etrolizumabot, adalimumabot (a fekélyes vastagbélgyulladás szokásos kezelését) vagy placebót. Ennek célja az volt, hogy megismerjék az etrolizumab mellékhatásait, és kiderüljön, hogy az etrolizumab hatásosabban csökkenti-e a gyulladást és a tüneteket, mint a placebo vagy az adalimumab.

A vizsgálatok randomizáltak voltak. Ez azt jelenti, hogy véletlenszerűen, érme feldobásához hasonlóan döntötték el, hogy a vizsgálat egyes résztvevői etrolizumabot, adalimumabot vagy placebót kapnak-e. Ezt számítógéppel végezték.

A vizsgálatok kétszeresen vak vizsgálatok voltak. Ez azt jelenti, hogy sem a vizsgálatban részt vevő betegek, sem a vizsgálóorvosok nem tudták, hogy az egyes betegek melyik vizsgálati készítményt kapják. A vizsgálatokat azért vakosítják, hogy az adott beteg ne tudja, melyik kezelést kapja, és milyen kezelési hatásra számíthat.

A vizsgálatok kétszeresen álcázott adagolásúak is voltak, amelyek eltérő kinézetű készítmények összehasonlítását teszik lehetővé. Ennek célja, hogy az egyes betegek ne tudják a készítmény kinézete vagy alkalmazási módja alapján kideríteni, melyik kezelést kapják. A vizsgálatokban minden beteg két kezelést kapott: az egyikben aktív (hatóanyagot tartalmazó) készítmény, a másikban pedig placebo volt, amelyet ugyanúgy adtak, mint a másik aktív készítményt. Egyesek mindkét kezelésben placebót kaptak. Ez azért történt így, hogy a betegek ne tudják megmondani, hogy etrolizumabot, adalimumabot vagy placebót kapnak-e.

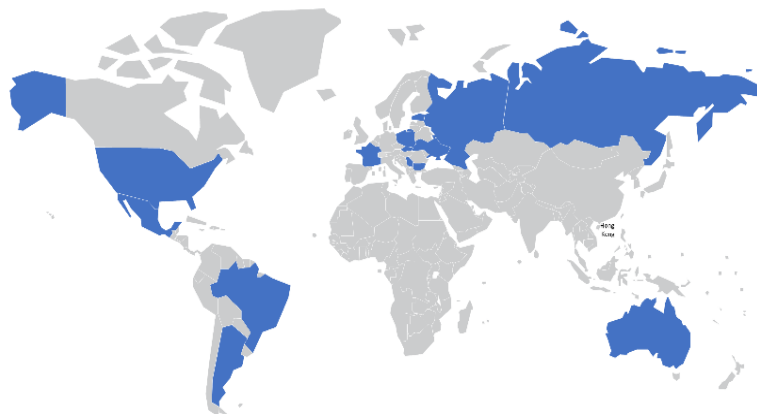
Mikor és hol végezték a vizsgálatokat?

A HIBISCUS I-vizsgálat 2014 novemberében kezdődött, és 2020 márciusában fejeződött be. A HIBISCUS II-vizsgálat 2014 novemberétől 2020 májusáig tartott. Ez az összefoglaló a vizsgálatok befejeződése után készült.

A HIBISCUS I-vizsgálatot 14 ország 97 vizsgálóhelyén végezték Ázsiában, Ausztráliában, Európában, Észak-Amerikában és Dél-Amerikában. A HIBISCUS II-vizsgálatot Ázsia, Óceánia, Európa, Észak-Amerika és Dél-Amerika 18 országának 110 vizsgálóhelyén végezték. A következő térképeken láthatók azok az országok, ahol a vizsgálatokat végezték.

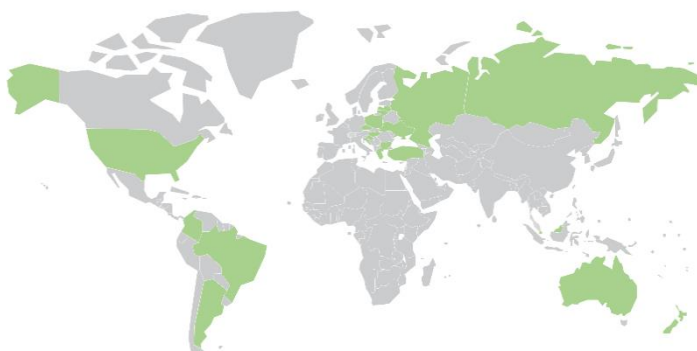
HIBISCUS I

- Argentína
- Ausztrália
- Brazília
- Bulgária
- Észtország
- Franciaország
- Hongkong
- Mexikó
- Lengyelország
- Oroszország
- Szerbia
- Szlovákia
- Ukrajna
- Egyesült Államok



HIBISCUS II

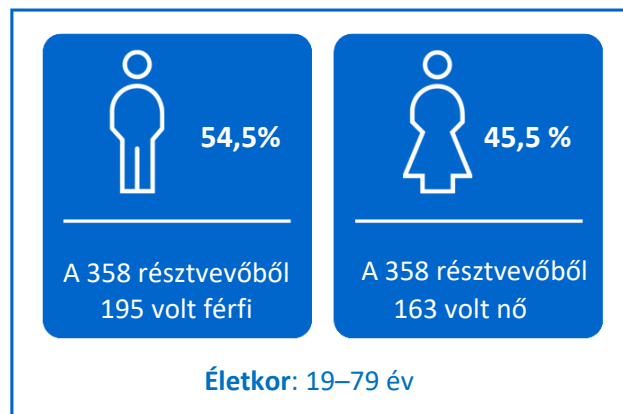
- Argentína
- Ausztrália
- Brazília
- Bulgária
- Kolumbia
- Horvátország
- Cseh Köztársaság
- Görögország
- Magyarország
- Lettország
- Litvánia
- Malajzia
- Új-Zéland
- Lengyelország
- Oroszország
- Törökország
- Ukrajna
- Egyesült Államok



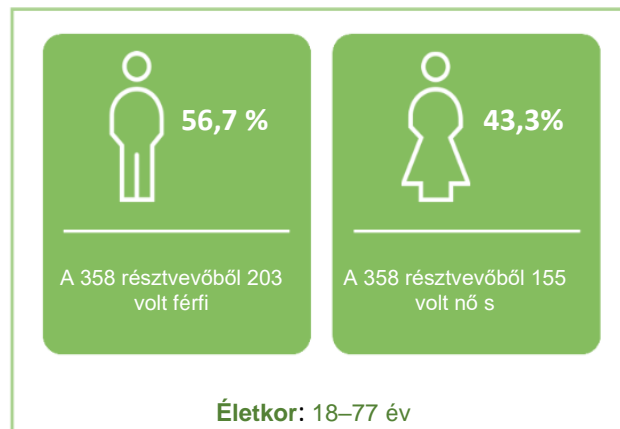
2. Kik vettek részt ezekben a vizsgálatokban?

A vizsgálatokban 716 fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő beteg vett részt (358 fő a HIBISCUS I és 358 fő a HIBISCUS II-vizsgálatban). A résztvevőkről az alábbiakban olvashat bővebben.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



Adott beteg akkor **vehetett** részt a vizsgálatban, ha:

- életkora 18 és 80 év között volt;
- közepesen súlyos vagy súlyos fekélyes vastagbélgyulladást diagnosztizáltak nála több mint 3 hónappal a vizsgálatok kezdete előtt;
- kapott kezeléseket a fekélyes vastagbélgyulladásra, de azok nem hatottak, vagy nem tolerálta őket;
- soha nem kapott olyan gyógyszert, amely a „tumornekrózis-faktor” nevű fehérjét gátolja.

Adott beteg **nem vehetett** részt a vizsgálatban, ha:

- bizonyos gyomor- és bélproblémák szerepeltek a kórelőzményeiben, például a bél egyes részei közötti korábbi vagy aktuális kóros összeköttetés (úgynevezett „sipoly”) vagy fájdalmas gennygyülem (úgynevezett „tályog”) a hasüregben, vastagbélpolipok, amelyek rákosnak tűnnek (vastagbélnyálkahártya-diszplázia), beszűkült vastagbél, illetve fertőzések, például HIV, hepatitisz B vagy C, vagy tuberkulózis (a lehetséges biztonságossági problémák elkerülése érdekében);
- korábban bizonyos gyógyszereket szedett, például TNF-gátló kezelésben (beleértve az infliximabot) vagy integringátló kezelésben (beleértve a vedolizumabot vagy a natalizumabot) részesült;
- a fekélyes vastagbélgyulladás, illetve más gyomor- vagy bélproblémák kezelésére irányuló műtéten esett át, beleértve a vastagbél egy részének eltávolítását rák eltávolítása céljából (vastagbél-reszekció vagy kolektómia), illetve a bél egy részének a hasfalon keresztül történő kivezetését (ileosztómia vagy kolosztómia).

3. Mi történt a vizsgálatok során?

Az egyes betegek mindkét vizsgálatban két aktív kezelés valamelyikét kapták (a másik aktív kezelés placebójával), vagy csak placebót kaptak. A kezeléseket véletlenszerűen, számítógép segítségével sorsolták ki.

A kezelési csoportok a következők voltak:

- **Etrolizumabcsoport (a vizsgált készítmény csoportja):** 105 milligramm etrolizumab közvetlenül a bőr alá fecskendezve 4 hetente egyszer a 12. hétig, valamint placebo közvetlenül a bőr alá fecskendezve a 0., a 2., a 4., a 6. és a 8. héten. A betegek mindkét kezelést megkapták, így nem tudták megmondani, hogy etrolizumabot, adalimumabot vagy placebót kapnak-e.
 - A HIBISCUS I-vizsgálatban 144 beteget soroltak be véletlenszerűen ebbe a csoportba.
 - A HIBISCUS II-vizsgálatban 143 beteget soroltak be véletlenszerűen ebbe a csoportba.
- **Adalimumabcsoport (a meglévő gyógyszer csoportja):** 160 milligramm adalimumab közvetlenül a bőr alá fecskendezve a 0. héten, 80 milligramm a 2. héten, valamint 40 milligramm a 4., a 6. és a 8. héten, továbbá placebo közvetlenül a bőr alá fecskendezve 4 hetente egyszer a 12. hétig. A betegek mindkét kezelést megkapták, így nem tudták megmondani, hogy etrolizumabot, adalimumabot vagy placebót kapnak-e.
 - A HIBISCUS I-vizsgálatban 142 beteget soroltak be véletlenszerűen ebbe a csoportba.
 - A HIBISCUS II-vizsgálatban 143 beteget soroltak be véletlenszerűen ebbe a csoportba.
- **Placebocsoport:** A bőr alá fecskendezve ugyanúgy, mint a fenti két kezelésnél. Ezt azért tették, hogy a placebót kapó betegek ne tudják megmondani, hogy etrolizumabot, adalimumabot vagy placebót kapnak-e.
 - A HIBISCUS I-vizsgálatban 72 beteget soroltak be véletlenszerűen ebbe a csoportba.
 - A HIBISCUS II-vizsgálatban 72 beteget soroltak be véletlenszerűen ebbe a csoportba.

A vizsgálatban részt vevők a vizsgálóhelyre jártak a legfeljebb 14 hétig tartó kezelésre. Amikor a vizsgálat befejeződött, a résztvevőket arra kérték, hogy térjenek vissza a vizsgálóhelyre, hogy átléphessenek egy másik, úgynevezett nyílt elrendezésű vizsgálatba, amely során tovább kapták az etrolizumabot, vagy utánkövető viziteken ellenőrizték az általános egészségi állapotukat. Alább olvashat további részleteket arról, mi történt a vizsgálatokban.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



4. Mik a vizsgálatok eredményei?

1. kérdés: Hatásosabban csökkenti-e az etrolizumab a fekélyes vastagbélgyulladás melletti gyulladást és tüneteket, mint a placebo?

A kutatók mindkét vizsgálatban megnézték, hogy az etrolizumabbal kezelt betegeknél 10 hét elteltével csökkent-e a gyulladás, és csökkentek-e a tünetek. Ezt összevetették a placebóval kezelt betegekkel, hogy kiderüljön, az etrolizumab jelentősen nagyobb arányban csökkenti-e a gyulladást és a tüneteket, mint a placebo.

A HIBISCUS I-vizsgálatban 100 etrolizumabot kapó betegből körülbelül 19-nél (19%) csökkent a gyulladás, és csökkentek a tünetek 10 hét elteltével. Ugyanez az arány a placebo esetén 100-ból kevesebb mint 7 beteg (7%) volt.

A HIBISCUS II-vizsgálatban 100 etrolizumabot kapó betegből körülbelül 18-nál (18%) csökkent a gyulladás, és csökkentek a fekélyes vastagbélgyulladás melletti tünetek 10 hét elteltével, míg ugyanez az arány placebo mellett 100-ból körülbelül 11 beteg (11%) volt. Ez arra utal, hogy az etrolizumab a HIBISCUS I-vizsgálatban jelentősen nagyobb arányban csökkentette a gyulladást és a tüneteket, mint a placebo, a HIBISCUS II-vizsgálatban azonban nem.

Összességében a HIBISCUS I-vizsgálatban több etrolizumabot kapó betegnél csökkentek a fekélyes vastagbélgyulladás tünetei, mint placebóval kezeltnél, de a HIBISCUS II-vizsgálatban ez nem volt igaz.

2. kérdés: Hatásosabban csökkenti-e az etrolizumab a fekélyes vastagbélgyulladás melletti gyulladást és tüneteket, mint az adalimumab?

A HIBISCUS I- és a HIBISCUS II-vizsgálatot együttesen tekintve 100 etrolizumabot kapó betegből körülbelül 19-nél (19%) csökkentek a tünetek 10 hét elteltével, míg az adalimumabot kapóknál 100 betegből körülbelül 24-nél (24%).

Összességében mind a HIBISCUS I-, mind a HIBISCUS II-vizsgálatban hasonló számú betegnél csökkentek a tünetek az etrolizumabbal és az adalimumabbal kezelt körében.

5. Mik voltak a mellékhatások?

A mellékhatások (más néven nemkívánatos reakciók) olyan nem kívánt egészségügyi problémák (például fejfájás), amelyek egy vizsgálat során jelentkeznek.

- Az alábbiakban csak azokat a mellékhatásokat ismertetjük, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben állnak a vizsgálati kezeléssel.

A következő részek a súlyos és a gyakori mellékhatásokat sorolják fel.

Súlyos mellékhatások, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben állnak a kezeléssel

A mellékhatások akkor minősülnek súlyosnak, ha életveszélyesek, kórházi ellátást igényelnek, vagy maradandó problémát okoznak.

A HIBISCUS I-vizsgálatban egyetlen etrolizumabbal kezelt betegnél jelentkezett súlyos mellékhatás. Ez a mellékhatás szemfertőzés volt. A placebóval kezelték közül egy betegnél jelentkezett súlyos mellékhatás. Ez tüdőgyulladás volt. Az adalimumabot kapó betegek közül senkinél sem tapasztaltak súlyos mellékhatást.

A HIBISCUS II-vizsgálatban egyetlen etrolizumabbal kezelt betegnél jelentkezett súlyos mellékhatás. Ez a mellékhatás mellkasporcgyulladás volt. A placebóval kezelték közül egy betegnél jelentkezett súlyos mellékhatás. Ez mélyvénás vérrögződés volt. Az adalimumabot kapó betegek közül senkinél sem tapasztaltak súlyos mellékhatást.

A HIBISCUS I-vizsgálat során néhány beteg úgy döntött, hogy a kezeléssel összefüggő mellékhatás miatt abbahagyja a vizsgálati kezelést.

- Az etrolizumabcsoportban 100-ból kevesebb mint 1 beteg (kevesebb mint 1%) hagyta abba a kezelést kezeléssel összefüggő mellékhatás miatt.
- A placebocsoportban senki sem hagyta abba a kezelést kezeléssel összefüggő mellékhatás miatt.
- Az adalimumabcsoportban 100-ból kevesebb mint 1 beteg (kevesebb mint 1%) hagyta abba a kezelést kezeléssel összefüggő mellékhatás miatt.

A HIBISCUS II-vizsgálat során egyetlen beteg sem döntött úgy, hogy a kezeléssel összefüggő mellékhatás miatt abbahagyja a vizsgálati kezelést.

A leggyakoribb mellékhatások, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben állnak a kezeléssel

A HIBISCUS I-vizsgálat során az etrolizumabot kapóknál 100-ból körülbelül 6 betegnél (6%) jelentkezett kezeléssel összefüggő mellékhatás, míg ugyanez az arány a placebóval kezeltéknél 100-ból 4 (4%), az adalimumabbal kezeltéknél pedig 100-ból 10 (10%) volt.

Mivel azon mellékhatások közül, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben állnak az etrolizumabbal, egyik sem jelentkezett egynél több betegnél, ezeket a mellékhatásokat itt nem soroljuk fel. A leggyakoribb mellékhatás, amelyről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben áll a placebóval, a fejfájás volt, és két betegnél fordult elő. A két leggyakoribb mellékhatás, amelyről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben áll az adalimumabbal, a fejfájás és a bőrküetés volt.

A HIBISCUS II-vizsgálat során az etrolizumabot kapóknál 100-ból körülbelül 8 betegnél (8%) jelentkezett kezeléssel összefüggő mellékhatás, míg ugyanez az arány a placebóval kezeltéknél 100-ból 11 (11%) és az adalimumabbal kezeltéknél szintén 100-ból 11 (11%) volt.

Mivel azon mellékhatások közül, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben állnak az etrolizumabbal vagy a placebóval, egyik sem jelentkezett egynél több betegnél, ezeket a mellékhatásokat itt nem soroljuk fel. A leggyakoribb mellékhatás, amelyről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggésben áll az adalimumabbal, a bőrvizketés, a fejfájás és az injekció helyén jelentkező bőrpír volt.

Egyéb mellékhatások

Az egyéb mellékhatásokat (amelyek a fenti részekben nem szerepelnek, mert például az orvosok nem találták őket az etrolizumabbal összefüggésben állónak) az összefoglaló végén felsorolt honlapokon ismerheti meg (lásd a 8. „Hol kaphatok további tájékoztatást?” című pontot).

6. Hogyan segítették a vizsgálatok a kutatást?

Az itt közölt adatok két vizsgálatból származnak, amelyekben összesen 716 fekélyes vastagbél-gyulladásos beteg vett részt (358 fő a HIBISCUS I-vizsgálatban, 358 fő a HIBISCUS II-vizsgálatban). Az eredmények segítettek a kutatóknak többet megtudni a fekélyes vastagbélgyulladásról és az etrolizumabról.

Két vizsgálat sem tud mindent kideríteni egy készítmény kockázatairól és előnyeiről. Sok ember és sok vizsgálat szükséges ahhoz, hogy mindent kideríthessünk, amit tudnunk kell. Az ezekből a vizsgálatokból származó eredmények eltérhetnek az ugyanezzel a gyógyszerrel végzett más vizsgálatok eredményeitől.

Ez azt jelenti, hogy nem szabad erre az egyetlen összefoglalóra alapozva döntenie – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna kezeléséről.

7. Terveznek-e más vizsgálatokat?

Az összefoglaló írásakor (2021 novemberében) a vizsgálatokat már befejezték, és nem gyűjtenek további adatokat. A fő eredmény az volt, hogy a HIBISCUS I-vizsgálatban a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedők között jelentősen több olyan betegnél csökkent a gyulladás, és csökkentek a fekélyes vastagbél-gyulladásos tünetek, akit etrolizumabbal kezeltek (100-ból 19-nél), mint olyannál, akit placebóval kezeltek (100-ból 7-nél). A HIBISCUS II-vizsgálatban a tünetek csökkenését mutató betegek száma hasonló volt az etrolizumabbal kezelt (100-ból 18) és a placebóval kezelt (100-ból 11) körében.

Más III. fázisú vizsgálatokat is végeztek, amelyekben az etrolizumab biztonságosságát és hatásait olyan, fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknél vizsgálták, akik nem kaptak TNF-gátlót (például infliximabot).

Jelenleg a kutatók Crohn-betegségben szenvedő felnőttek kezelése során vizsgálják az etrolizumabot.

8. Hol kaphatok további tájékoztatást?

Az alább felsorolt honlapokon találhat további tájékoztatást ezekről a vizsgálatokról:

- <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) és <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004277-27/results> (HIBISCUS II)
- <https://forpatients.roche.com/>

Kihez fordulhatok, ha kérdéseim vannak a vizsgálatokkal kapcsolatban?

Ha további kérdései vannak az összefoglaló elolvasása után:

- Látogasson el a ForPatients platformra, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi űrlapot: <https://forpatients.roche.com/>
- Forduljon a helyi Roche iroda egyik képviselőjéhez.

Ha részt vett valamelyik vizsgálatban, és bármilyen kérdése van az eredményekről:

- Beszéljen a vizsgálóorvossal vagy a vizsgálóhelyi személyzettel.

Ha saját kezelésével kapcsolatban van kérdése:

- Beszéljen a kezelését végző orvossal.

Ki szervezte és finanszírozta ezeket a vizsgálatokat?

A vizsgálatokat az F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Bázel, Svájc) szervezte és finanszírozta.

A vizsgálatok teljes címe és más azonosító adatai

A vizsgálatok teljes címe: „Az etrolizumabot és az adalimumabot, valamint a placebót hatásosság és biztonságosság szempontjából összehasonlító vizsgálat középsúlyos-súlyos fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő, tumornekrózis-gátlóval (TNF-gátlóval) még nem kezelt résztvevőkkel.”

A két vizsgálat „HIBISCUS I” és „HIBISCUS II” néven ismert.

- A vizsgálati tervek száma: GA28948 (HIBISCUS I) és GA28949 (HIBISCUS II).
- A vizsgálatok ClinicalTrials.gov azonosítói: NCT02163759 (HIBISCUS I) és NCT02171429 (HIBISCUS II).
- A vizsgálatok EudraCT-száma: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) és 2013-004277-27 (HIBISCUS II).