

Результаты клинических испытаний – краткий

Два идентичных исследования безопасности и эффективности этролизумаба по сравнению с плацебо или адалимумабом у людей с «язвенным колитом», хроническим заболеванием, при котором воспаляется нижняя часть кишечника.

Полные названия исследований см. в конце краткого обзора.

Информация о настоящем кратком обзоре

Настоящий краткий обзор результатов клинических испытаний (далее именуемых в данном документе «исследование» или «исследования») составлен для:

- Представителей общественности и
- Лиц, принимавших участие в исследованиях.

Настоящий краткий обзор создан на основе информации, известной на момент его составления (ноябрь 2021 г.). В настоящий момент может быть известно больше информации.

Исследования (HIBISCUS I и HIBISCUS II) начались в ноябре 2014 года. Исследование HIBISCUS I завершилось в марте 2020 года. Исследование HIBISCUS II завершилось в мае 2020 года. Настоящий краткий обзор составлен после завершения исследований.

Ни одно из данных двух исследований не может предоставить нам всей информации о рисках и пользе применения лекарственного средства. Для того, чтобы узнать все, что нам нужно, требуется участие большого числа людей во многих исследованиях. Результаты данных исследований могут отличаться от результатов других исследований одного и того же лекарственного средства.

- Это означает, что вы не должны принимать решений только на основе данного краткого обзора — всегда консультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать какие-либо решения о вашем лечении.

Содержимое краткого обзора

1. Общая информация о настоящих исследованиях
2. Кто принимал участие в настоящих исследованиях?
3. Что происходило во время настоящих исследований?
4. Каковы результаты настоящих исследований?
5. Какие выявлены побочные эффекты?
6. Как настоящие исследования помогли научной деятельности?
7. Планируется ли проводить другие исследования?
8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Выражаем свою благодарность пациентам, принявшим участие в настоящих исследованиях

Пациенты, принявшие участие в исследованиях, помогли исследователям ответить на важные вопросы об исследуемом лекарственном препарате и хроническом заболевании под названием «язвенный колит», воспалительном заболевании кишечника, при котором воспаляется нижняя часть кишечника.

Основная информация о настоящих исследованиях	
Основные методы	Основные результаты
<ul style="list-style-type: none"> ● Настоящие исследования проведены с целью сравнения исследуемого лекарственного препарата под названием «этролизумаб» с плацебо и существующим на сегодняшний день лекарственным средством под названием «адалimumаб» у людей с язвенным колитом. <ul style="list-style-type: none"> ○ Плацебо имело идентичный внешний вид и применялось так же, как и исследуемые лекарственные препараты, но не содержало действующего лекарственного средства. ● В настоящих исследованиях пациенты получали этролизумаб, существующее на сегодняшний день лекарственное средство под названием «адалimumаб» или плацебо. Выбор лекарственного препарата для приема каждым пациентом производился на компьютере методом случайной выборки. ● Исследование HIBISCUS I включало 358 человек из 14-ти стран. Исследование 	<ul style="list-style-type: none"> ● Основной вывод заключался в том, что в исследовании HIBISCUS I у значительно большего количества пациентов с язвенным колитом, получавших этролизумаб (19 из 100), наблюдали уменьшение воспаления и сокращение симптомов по сравнению с плацебо (7 из 100). В исследовании HIBISCUS II количество пациентов, у которых наблюдали сокращение симптомов, было схожим с количеством пациентов, получавших этролизумаб (18 из 100) и плацебо (11 из 100). ● В исследовании HIBISCUS I у одного пациента, получавшего этролизумаб, и у одного пациента, получавшего плацебо, наблюдали серьезный побочный эффект, который, по мнению врача-исследователя, был связан с приемом лекарственного препарата. В исследовании HIBISCUS II у одного пациента, получавшего этролизумаб, и у одного пациента, получавшего плацебо, наблюдали серьезный побочный эффект, который, по мнению

<p>HIBISCUS II включало 358 человек из 18-ти стран.</p>	<p>врача-исследователя, был связан с приемом лекарственного препарата.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● На момент составления настоящего краткого обзора исследования были завершены. Сбор новой информации не проводится.
---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. Общая информация о настоящих исследованиях

Для чего проводились настоящие исследования?

Язвенный колит — это хроническое заболевание, при котором воспаляется нижняя часть кишечника, вызывая образование язв. Люди с язвенным колитом часто страдают от диареи с примесью крови, спазмов желудка и испытывают острую потребность в дефекации. Эти болезненные и тяжело протекающие симптомы могут препятствовать нормальному сну, общественной активности и другой повседневной деятельности.

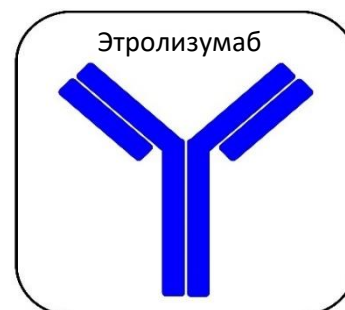
Существуют различные типы имеющихся в продаже лекарственных средств для лечения язвенного колита и его симптомов. Такие лекарственные средства зачастую подходят не всем пациентам или не обладают длительным действием у некоторых пациентов с язвенным колитом, поэтому исследователи ищут новые лекарственные средства с другими механизмами действия.

В настоящих исследованиях проведено изучение этролизумаба, механизм действия которого в организме отличается от механизма действия существующих на сегодняшний день лекарственных средств, таких как адалимумаб. Врачи-исследователи хотели выяснить, является ли этролизумаб более эффективным для уменьшения воспаления и сокращения симптомов язвенного колита, в сравнении с адалимумабом или плацебо. Они также хотели выяснить, насколько этролизумаб может быть безопасен.

Что представляет собой исследуемый лекарственный препарат?

Внимание данных исследований было сосредоточено на изучении лекарственного средства под названием «этролизумаб». Механизм его действия отличается от механизма действия адалимумаба.

- Препарат произносится «эт – ро – ли – зу – маб».
- Этролизумаб представляет собой тип белка, называемый «антителом». Механизм его действия представляет собой сцепление со вторым белком под названием «β7» и его блокирование. Он произносится как «бэ-та сэ-в(е)н».



- Препарат предотвращает перемещение воспалительных клеток в кишечник и уменьшает воспалительные процессы в кишечнике.
- Этролизумаб вводят в виде подкожных инъекций.

«Адалимумаб» является существующим на сегодняшний день лекарственным средством, назначаемым пациентам с язвенным колитом.

- Препарат производится «а-да-ли-му-маб».
- Адалимумаб — это тип белка, называемый «антителом». Механизм его действия представляет собой прикрепление к белку в организме под названием «фактор некроза опухолей альфа» (или сокращенно «ФНО-альфа»).
 - ФНО-альфа помогает организму бороться с инфекциями, но избыток ФНО-альфа может нанести вред кишечнику. Некоторые исследователи считают, что у пациентов с язвенным колитом в организме вырабатывается избыточное количество ФНО-альфа.
 - Адалимумаб прикрепляется к ФНО-альфа и предотвращает повреждение кишечника ФНО-альфа.
- Адалимумаб вводят в виде подкожных инъекций.

Этролизумаб также сравнивали с «плацебо».

- Произносится как «пла-це-бо».
- Плацебо имело такой же внешний вид, что и этролизумаб и адалимумаб, но не содержало действующего лекарственного средства. Это означает, что оно не оказывало на организм какого-либо действия, схожего с лекарственными средствами.
- Исследователи сравнили этролизумаб с плацебо, чтобы показать, какое благоприятное воздействие или какие побочные эффекты в действительности оказывает данное лекарственное средство.

Что хотели выяснить исследователи?

Исследователи провели настоящие исследования с тем, чтобы выяснить, насколько хорошим действием обладает этролизумаб по сравнению с плацебо и существующим на сегодняшний день лекарственным средством под названием «адалимумаб» (см. раздел 4 «Каковы результаты настоящих исследований?»).

Они также хотели выяснить, насколько безопасен этролизумаб, путем проверки, у какого количества пациентов во время проведения данных исследований возникали побочные эффекты при приеме каждого из лекарственных средств (см. раздел 5 «Какие выявлены побочные эффекты?»).

Основные вопросы, на которые хотели ответить исследователи, представлены далее:

1. Оказался ли этролизумаб более эффективным, чем плацебо, при сокращении симптомов язвенного колита?
2. Оказался ли этролизумаб более эффективным, чем адалимумаб, при сокращении симптомов язвенного колита?

3. Наблюдались ли у пациентов, принимавших этролизумаб, какие-либо побочные эффекты, и если да, то какие?

Что представляли собой данные исследования?

Настоящие исследования являлись исследованиями «фазы 3». Это означает, что эффективность и безопасность этролизумаба испытывали на меньшем количестве пациентов с язвенным колитом до проведения настоящих исследований (далее именуемое исследование «фазы 2»). В настоящих исследованиях фазы 3 этролизумаб, адалимумаб (стандартный протокол лечения язвенного колита) или плацебо получало большее число пациентов с язвенным колитом. Это было сделано для того, чтобы узнать о побочных эффектах этролизумаба и выяснить, является ли этролизумаб более эффективным при уменьшении воспаления и сокращении симптомов, чем плацебо или адалимумаб.

Исследования были «рандомизированными». Это означает, что было решено случайно, как в случае подбрасывания монеты, будут ли участники исследования получать этролизумаб, адалимумаб или плацебо. Выборку проводили с помощью компьютера.

Исследования были «двойными слепыми». Это означает, что ни пациенты, принимавшие участие в исследовании, ни врачи-исследователи не знали, какое из исследуемых лекарственных препаратов получали пациенты. «Ослепление» исследования делается для того, чтобы пациент не знал, какой препарат он получает и какой эффект от лечения следует ожидать.

Это также были исследования «с двойной имитацией», в которых сравнивают лекарственные препараты, которые имеют разный внешний вид или выглядят по-разному. Это делается для того, чтобы пациенты не знали, какой препарат они получают, исходя из того, как он выглядит или каким образом они его принимают. В настоящих исследованиях каждый пациент получал два препарата: один содержал активное лекарственное вещество, а другой — плацебо, которое вводили таким же образом, как и активное лекарственное вещество. Некоторые пациенты также получали плацебо в обоих препаратах. Это было сделано для того, чтобы пациенты не могли знать, получали ли они этролизумаб, адалимумаб или плацебо.

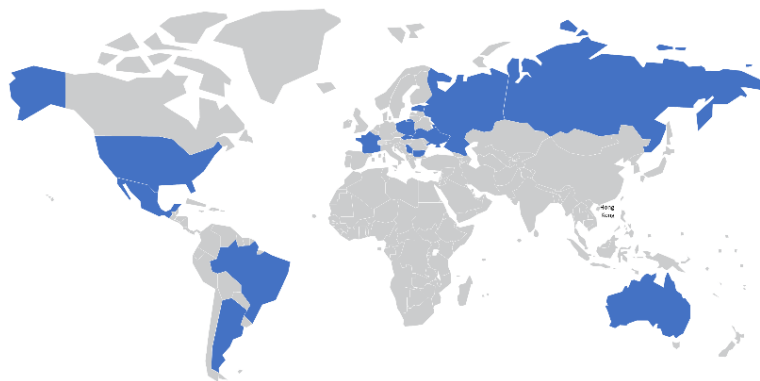
Когда и где проходили исследования?

Исследование HIBISCUS I было начато в ноябре 2014 года и завершено в марте 2020 года. Исследование HIBISCUS II было начато в ноябре 2014 года и завершено в мае 2020 года. Настоящий краткий обзор был составлен после завершения исследований.

Исследование HIBISCUS I проходило в 97-ми исследовательских центрах в 14-ти странах Азии, Австралии, Европы, Северной и Южной Америки. Исследование HIBISCUS II проходило в 110-ти исследовательских центрах в 18-ти странах Азии, Океании, Европы, Северной и Южной Америки. На следующих картах показаны страны, в которых проводились настоящие исследования.

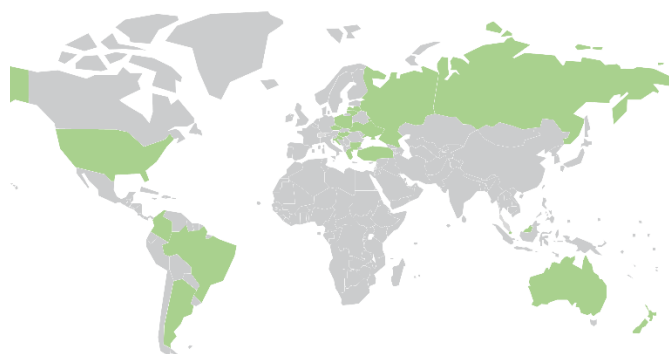
HIBISCUS I

- Аргентина
- Австралия
- Бразилия
- Болгария
- Эстония
- Франция
- Гонконг
- Мексика
- Польша
- Россия
- Сербия
- Словакия
- Украина
- Соединенные Штаты Америки



HIBISCUS II

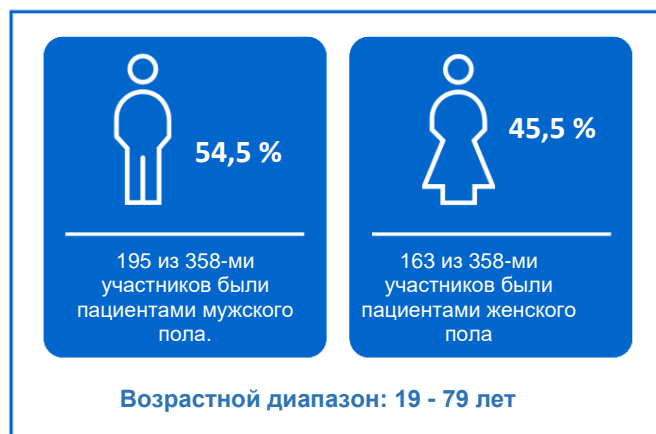
- Аргентина
- Австралия
- Бразилия
- Болгария
- Колумбия
- Хорватия
- Чешская Республика
- Греция
- Венгрия
- Латвия
- Литва
- Малайзия
- Новая Зеландия
- Польша
- Россия
- Турция
- Украина
- Соединенные Штаты Америки



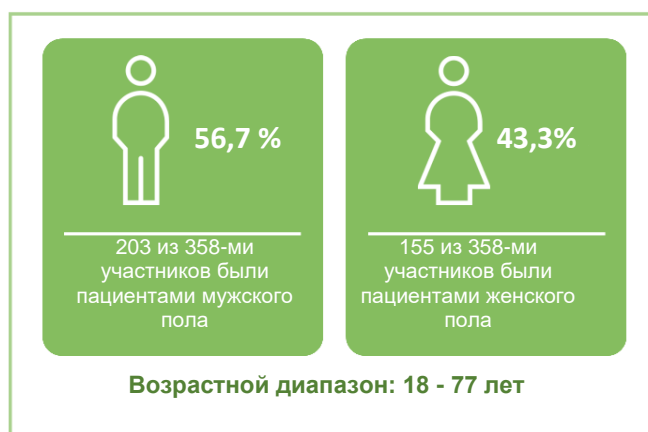
2. Кто принимал участие в настоящих исследованиях?

В настоящих исследованиях приняли участие 716 пациентов с язвенным колитом (358 пациентов в исследовании HIBISCUS I и 358 пациентов в исследовании HIBISCUS II). Более подробная информация об участниках представлена ниже.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



Пациенты **могли** принимать участие в исследованиях, если:

- они находились в возрасте от 18-ти до 80-ти лет,
- им был диагностирован язвенный колит средней и тяжелой степени более чем за 3 месяца до начала исследований,
- они получали лечение от язвенного колита, которое не помогло или не являлось хорошо переносимым,
- они никогда не принимали лекарственное средство, которое блокирует белок, известный как «фактор некроза опухолей».

Пациенты **не могли** принимать участие в исследовании, если:

- У них в анамнезе имелись определенные проблемы с желудком и кишечником, такие как патологическое сращение участков кишечника в прошлом или настоящем (так называемая «фистула») или причиняющее боль скопление гноя (так называемый «абсцесс») в брюшной полости, полипы толстой кишки злокачественного характера (дисплазия слизистой оболочки толстой кишки), сужение толстой кишки или инфекции, такие как ВИЧ или гепатит В или С, или туберкулез (во избежание потенциальных проблем, связанных с безопасностью);
- Они ранее принимали определенные лекарственные средства, такие как анти-ФНО терапия (включая инфликсимаб) или антиинтегриновая терапия (включая ведолизумаб или натализумаб);
- Им проведена хирургическая операция в рамках лечения язвенного колита или других проблем с желудком или кишечником, включая операцию по иссечению части толстой кишки для удаления рака (резекция толстой кишки или колэктомия) или операцию по отведению части кишечника через брюшную стенку (илеостомия или колостомия).

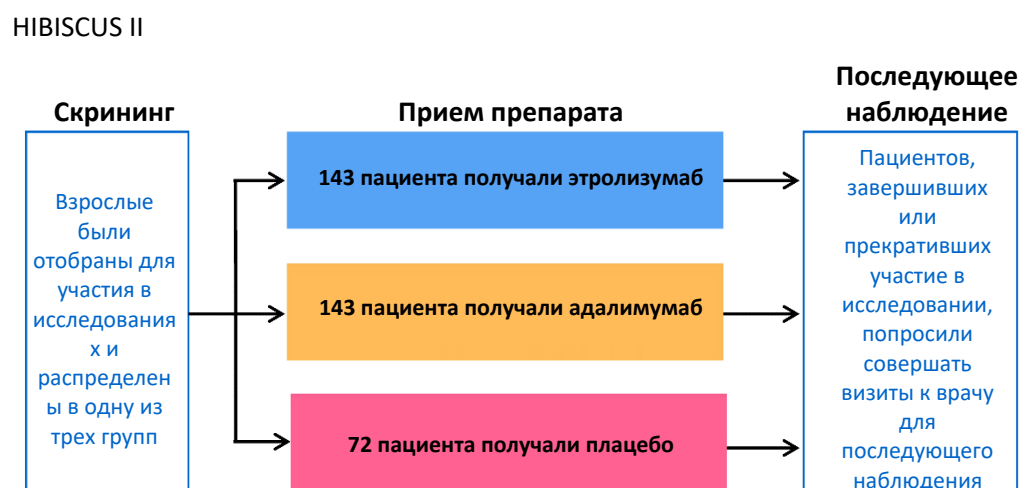
3. Что происходило во время настоящих исследований?

Во время каждого исследования пациентов отбирали для получения одного из двух активных лекарственных препаратов и плацебо другого активного лекарственного препарата, либо только плацебо. Лекарственные препараты отбирали методом случайной выборки с помощью компьютера.

Группы лечения были следующими:

- **Группа этролизумаба (исследуемый лекарственный препарат):** 105 миллиграммов этролизумаба вводили подкожно один раз каждые 4 недели до 12-й недели, а плацебо вводили подкожно на 0-й, 2-й, 4-й, 6-й и 8-й неделях. Пациенты получали оба препарата таким образом, что они не могли знать, получали ли они этролизумаб, адалимумаб или плацебо.
 - В исследовании HIBISCUS I в эту группу были рандомизированы 144 пациента.
 - В исследовании HIBISCUS II в эту группу были рандомизированы 143 пациента.
- **Группа адалимумаба (существующее на сегодняшний день лекарственное средство):** 160 миллиграммов адалимумаба вводили подкожно на 0-й неделе, 80 миллиграммов на 2-й неделе и 40 миллиграммов на 4-й, 6-й и 8-й неделе, а плацебо вводили подкожно один раз каждые 4 недели до 12-й недели. Пациенты получали оба препарата таким образом, что они не могли знать, получали ли они этролизумаб, адалимумаб или плацебо.
 - В исследовании HIBISCUS I в эту группу были рандомизированы 142 человека.
 - В исследовании HIBISCUS II в эту группу были рандомизированы 143 пациента.
- **Группа плацебо:** Препарат вводили подкожно таким же образом, как и два вышеописанных препарата. Это было сделано для того, чтобы пациенты в группе плацебо не могли знать, получали ли они этролизумаб, адалимумаб или плацебо.
 - В исследовании HIBISCUS I в эту группу были рандомизированы 72 пациента.
 - В исследовании HIBISCUS II в эту группу были рандомизированы 72 пациента.

Пациенты, участвовавшие в исследовании, посещали исследовательский центр для получения лекарственных препаратов в течение периода до 14-ти недель. По завершении исследования принимавших участие пациентов попросили вернуться в исследовательский центр для перехода в другое исследование, называемое открытым исследованием, в котором они продолжали получать этролизумаб или проходили визиты последующего наблюдения для проверки общего состояния здоровья. Читайте далее для получения большей информации о том, что происходило в ходе исследования.



4. Каковы результаты настоящих исследований?

Вопрос 1: Оказался ли этролизумаб более эффективным, чем плацебо, для уменьшения воспаления и сокращения симптомов язвенного колита?

В обоих исследованиях исследователи изучали, уменьшилось ли воспаление и сократились ли симптомы у пациентов, получавших этролизумаб, через 10 недель. Они сравнивали данные показатели с пациентами, получавшими плацебо, чтобы выяснить, уменьшает ли этролизумаб воспаление и сокращает ли он симптомы значительно больше, чем плацебо.

В исследовании HIBISCUS I приблизительно у 19-ти из 100 пациентов (19 %), получавших этролизумаб, уменьшилось воспаление и сократились симптомы через 10 недель. Это сопоставимо с менее чем 7-ью из 100 пациентов (7 %), которые получали плацебо.

В исследовании HIBISCUS II приблизительно у 18-ти из 100 пациентов (18 %), получавших этролизумаб, уменьшилось воспаление и сократились симптомы язвенного колита через 10 недель по сравнению с приблизительно 11-ью из 100 пациентов (11 %), получавших плацебо. Это говорит о том, что этролизумаб значительно уменьшал воспаление и сокращал симптомы в большей степени, чем плацебо, в исследовании HIBISCUS I, в отличие от исследования HIBISCUS II.

В целом, у большего числа пациентов, получавших этролизумаб, симптомы язвенного колита сократились по сравнению с пациентами, получавшими плацебо в исследовании HIBISCUS I, в отличие от исследования HIBISCUS II.

Вопрос 2: Оказался ли этролизумаб более эффективным, чем адалимумаб, для уменьшения воспаления и сокращения симптомов язвенного колита?

В комбинированных исследованиях HIBISCUS I и HIBISCUS II приблизительно у 19-ти из 100 пациентов (19 %), получавших этролизумаб, сократились симптомы через 10 недель по сравнению с приблизительно 24-мя из 100 пациентов (24 %), получавшими адалимумаб.

В целом, симптомы сократились у схожего числа пациентов, получавших этролизумаб, по сравнению с теми, кто получал адалимумаб как в исследовании HIBISCUS I, так и в исследовании HIBISCUS II.

5. Какие выявлены побочные эффекты?

Побочные эффекты (также известные как «нежелательные реакции») — это нежелательные медицинские проблемы (например, головная боль), возникающие во время исследования.

- Ниже описаны только побочные эффекты, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с приемом исследуемых лекарственных препаратов.

Серьезные и распространенные побочные эффекты перечислены в следующих разделах.

Серьезные побочные эффекты, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с приемом лекарственного препарата

Побочный эффект считается «серьезным», если он представляет угрозу для жизни, требует стационарного лечения или вызывает проблемы длительного характера.

Во время исследования HIBISCUS I у одного пациента, получавшего этролизумаб, наблюдали серьезный побочный эффект. Этим побочным эффектом была глазная инфекция. У одного пациента, получавшего плацебо, наблюдали серьезный побочный эффект. Этим побочным эффектом была пневмония. Ни у одного пациента, получавшего адалимумаб, серьезных побочных эффектов не наблюдали.

Во время исследования HIBISCUS II у одного пациента, получавшего этролизумаб, наблюдали серьезный побочный эффект. Этим побочным эффектом было воспаление грудного хряща. У одного пациента, получавшего плацебо, наблюдали серьезный побочный эффект. Этим побочным эффектом был тромб глубоких вен. Ни у одного пациента, получавшего адалимумаб, серьезных побочных эффектов не наблюдали.

Во время исследования HIBISCUS I некоторые пациенты решили прекратить прием лекарственного средства ввиду появления сопутствующих побочных эффектов.

- В группе этролизумаба менее 1-го из 100 пациентов (менее 1 %) прекратили прием лекарственного средства ввиду появления сопутствующих побочных эффектов.
- В группе плацебо отсутствовали пациенты, которые прекратили прием лекарственного средства ввиду появления сопутствующих побочных эффектов.
- В группе адалимумаба менее 1-го из 100 пациентов (менее 1 %) прекратили прием лекарственного средства ввиду появления сопутствующих побочных эффектов.

Во время исследования HIBISCUS II отсутствовали пациенты, которые решили бы прекратить прием лекарственного средства ввиду появления сопутствующих побочных эффектов.

Наиболее распространенные побочные эффекты, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с приемом лекарственного препарата

Во время исследования HIBISCUS I приблизительно у 6-ти из 100 пациентов (6 %), получавших этролизумаб, наблюдали сопутствующий побочный эффект, по сравнению с 4-мя из 100 пациентов (4 %), получавшими плацебо, и 10-ью из 100 пациентов (10 %), получавшими адалимумаб.

Побочные эффекты, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с этролизумабом, не наблюдали более чем у одного пациента, поэтому эти побочные эффекты в настоящем документе не приводятся. Наиболее распространенным побочным эффектом, который, по мнению врача-исследователя, был связан с плацебо, была головная боль, которая возникла у двух пациентов. Наиболее распространенными побочными эффектами, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с адалимумабом, были головная боль и сыпь.

Во время исследования HIBISCUS II приблизительно у 8-ми из 100 пациентов (8 %), получавших этролизумаб, наблюдали сопутствующий побочный эффект, по сравнению с 11-ью из 100 пациентов (11 %), получавшими плацебо, и 11-ью из 100 пациентов (11 %), получавшими адалимумаб.

Побочные эффекты, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с этролизумабом или плацебо, не наблюдали более чем у одного пациента, поэтому эти побочные эффекты в настоящем документе не приводятся. Наиболее распространенными побочными эффектами, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с адалимумабом, были кожный зуд, головная боль и покраснение в месте инъекции.

Другие побочные эффекты

Вы можете найти информацию о других побочных эффектах (не показанных в разделах выше, таких как побочные эффекты, которые врачи не считают связанными с приемом этролизумаба) на веб-сайтах, перечисленных в конце настоящего краткого обзора (см. раздел 8 «Где я могу найти дополнительную информацию?»).

6. Как настоящие исследования помогли научной деятельности?

Представленная в настоящем документе информация получена из двух исследований с участием в общей сложности 716-ти пациентов (358 в исследовании HIBISCUS I, 358 в исследовании HIBISCUS II) с язвенным колитом. Эти результаты помогли исследователям узнать больше о язвенном колите и препарате этролизумаб.

Ни одно из данных двух исследований не может предоставить нам всей информации о рисках и пользе применения лекарственного средства. Для того, чтобы узнать все, что нам нужно, требуется участие большого числа людей во многих исследованиях.

Результаты данных исследований могут отличаться от результатов других исследований одного и того же лекарственного средства.

Это означает, что вы не должны принимать решений только на основе данного краткого обзора—всегда консультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать какие-либо решения о вашем лечении.

7. Планируется ли проводить другие исследования?

На момент составления настоящего краткого обзора (ноябрь 2021 г.) исследования были завершены, и сбор информации больше не проводится. Основной вывод заключался в том, что в исследовании HIBISCUS I у значительно большего количества пациентов с язвенным колитом, получавших этролизумаб (19 из 100), наблюдали уменьшение воспаления и сокращение симптомов язвенного колита по сравнению с плацебо (7 из 100). В исследовании HIBISCUS II количество пациентов, у которых наблюдали сокращение симптомов, было схожим с количеством пациентов, получавших этролизумаб (18 из 100) и плацебо (11 из 100).

Были проведены другие исследования фазы 3, посвященные изучению безопасности и действия этролизумаба у пациентов с язвенным колитом, которые не принимали ингибиторы ФНО (такие как инфликсимаб).

В настоящее время исследователи изучают этролизумаб у взрослых с болезнью Крона.

8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Дополнительную информацию о настоящих исследованиях можно найти на перечисленных ниже веб-сайтах:

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

С кем я могу связаться, если у меня возникнут вопросы относительно настоящих исследований?

Если у вас возникнут дополнительные вопросы после прочтения данного краткого обзора:

- Посетите платформу ForPatients («Для пациентов») и заполните контактную форму: <https://forpatients.roche.com/>
- Свяжитесь с представителем в местном офисе компании «Рош».

Если вы принимали участие в одном из настоящих исследований и у вас имеются какие-либо вопросы по поводу результатов:

- Поговорите с врачом-исследователем или персоналом исследовательской больницы или клиники.

Если у вас имеются вопросы о собственном лечении:

- Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за ваше лечение.

Кто организовал и оплатил настоящие исследования?

Настоящие исследования организованы и оплачены компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.) со штаб-квартирой в Базеле, Швейцария.

Полные названия исследований и другая идентифицирующая информация

Полное название каждого из настоящих исследований: «Исследование, направленное на изучение эффективности и безопасности этролизумаба в сравнении с адалимумабом и плацебо у участников с язвенным колитом (ЯК) средней и тяжелой степени, ранее не получавших ингибиторы фактора некроза опухоли (ФНО)».

Два исследования известны как «Исследование HIBISCUS I» и «Исследование HIBISCUS II».

- Номера протоколов настоящих исследований: GA28948 (HIBISCUS I) и GA28949 (HIBISCUS II).
- Идентификаторы ClinicalTrials.gov настоящих исследований: NCT02163759 (HIBISCUS I) и NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Номера EudraCT настоящих исследований: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) и 2013-004277-27 (HIBISCUS II).