

Kliinilise uuringu tulemused – lihtsustatud kokkuvõte

Kaks identset uuringut, milles võrreldi etrolizumabi ohutust ja efektiivsust platseebo või adalimumabi ohutuse ja efektiivsusega inimestel, kellel on haavandiline koliit ehk pikaajaline jämesoolepõletik.

Uuringute täieliku nimetuse leiate kokkuvõtte lõpust.

Teave kokkuvõtte kohta

Tegu on kliiniliste uuringute kokkuvõttega, mille sihtlugejaskond on:

- üldsus ja
- kõnealustes uuringutes osalenud inimesed.

Kokkuvõtte põhineb selle koostamise ajal (2021. aasta november) teadaolevatel andmetel. Praeguseks võivad andmed olla täienenud.

Uuringuid (HIBISCUS I ja HIBISCUS II) alustati 2014. aasta novembris. HIBISCUS I lõppes 2020. aasta märtsis. HIBISCUS II lõppes 2020. aasta mais. Kokkuvõtte koostati pärast uuringute lõppu.

Ühegi ravimi kõigi riskide ja kasulike toimete väljaselgitamiseks ei piisa kahest uuringust. Vajaliku teadmiste taseme saavutamiseks on vaja palju uuringuid, millesse kaasatakse suurel hulgal inimesi. Nende uuringute tulemused võivad teiste sama ravimiga tehtud uuringute tulemustest erineda.

- See tähendab, et otsuseid ei tohi langetada pelgalt käesoleva kokkuvõtte alusel – enne oma ravi puudutavate otsuste tegemist pidage alati nõu arstiga.

Kokkuvõtte sisukord

1. Üldine teave kõnealuste uuringute kohta
2. Kes neis uuringutes osalesid
3. Kuidas neid uuringuid tehti
4. Mis olid uuringute tulemused
5. Mis olid kõrvaltoimed
6. Millist kasu saab neist uuringutest teadus
7. Kas on kavas teha uusi uuringuid
8. Kust lisateavet leida

Täname uuringutes osalenuid.

Uuringutes osalejad aitasid teadlastel leida vastuseid tähtsatele küsimustele, mis puudutavad uuritavat ravimit ning haavandiliseks koliidiks nimetatavat pikaajalist põletikulist soolehaigust jämesoolepõletikku.

Üldine teave kõnealuste uuringute kohta

Põhimeetodid	Põhileiud
<ul style="list-style-type: none">Nende uuringute eesmärk oli võrrelda haavandilise koliidiga inimestel uuritavat ravimit etrolizumabi platseeboga ja heakskiidetud ravimi adalimumabiga.<ul style="list-style-type: none">Platseebo oli uuringuravimitest silmaga eristamatu ja seda manustati nendega täpselt samamoodi, kuid selles puudus toimeaine.Uuringutes osalejatele anti kas etrolizumabi, heakskiidetud ravimit adalimumabi või platseebot. Seda, millist neist iga patsient saab, otsustas arvuti juhuslikult.Uuringus HIBISCUS I osales 358 inimest 14 riigis. Uuringus HIBISCUS II osales 358 inimest 18 riigis.	<ul style="list-style-type: none">Olulisim leid oli, et uuringus HIBISCUS I vähenesid põletik ja muud haavandilise koliidi sümptomid oluliselt suuremal osal etrolizumabi saanud patsientidest (19 osalejal 100-st) kui platseebot saanud patsientidest (7 osalejal 100-st). Uuringus HIBISCUS II oli sümptomite vähenemise määr etrolizumabi saanute hulgas (18 osalejal 100-st) sarnane platseebot saanutel täheldatuga (11 osalejal 100-st).Uuringus HIBISCUS I tekkis ühel etrolizumabi saanud osalejal ja ühel platseebot saanud osalejal tõsine kõrvaltoime, mis oli uuringuarsti arvates seotud uuringuraviga. Uuringus HIBISCUS II tekkis ühel etrolizumabi saanud osalejal ja ühel platseebot saanud osalejal tõsine kõrvaltoime, mis oli uuringuarsti arvates seotud uuringuraviga.Käesoleva kokkuvõtte koostamise ajaks on need uuringud lõppenud. Rohkem teavet nende raames ei koguta.

1. Üldine teave kõnealuste uuringute kohta

Miks need uuringud tehti

Haavandiline koliit on pikaajaline haigus, mis avaldub jämesoolepõletikuna ja põhjustab haavandite teket. Haavandilise koliidiga inimestel esineb sageli kõhulahtisust koos vereeritusega, kõhukrampe ja pakilist roojamisvajadust. Need valulikud ja kurnavad sümptomid võivad häirida und, sotsiaalset läbikäimist ja muid igapäevategevusi.

Haavandilise koliidi raviks ja sümptomite leevendamiseks on saadaval mitmesuguseid ravimeid. Sageli on haavandilise koliidi ravimite toime individuaalne ja vahel ka ajutine, mistõttu otsivad teadlased pidevalt uute toimetehhanismidega ravimeid.

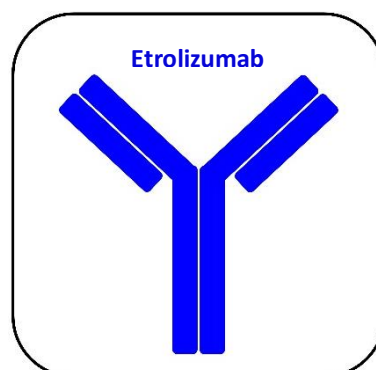
Neis uuringutes katsetati etrolizumabi, mis toimib organismis erinevalt võrreldes varasemate ravimite, näiteks adalimumabiga. Uuringuarstid tahtsid teada, kas etrolizumab on võrreldes

adalimumabi ja platseeboga põletiku ja haavandilise koliidi sümptomite vähendamiseks efektiivsem. Lisaks tahtsid nad teada, kui ohutu etrolizumab on.

Mis ravimit uuriti

Neis uuringutes uuriti ravimit nimega etrolizumab. Selle toimemehhanism erineb adalimumabi omast.

- Seda hääldatakse kui „et-ro-li-zu-maab“.
- Etrolizumab on antikehaks nimetatav valk. Selle toimemehhanismiks on liitumine teise valguga nimega $\beta 7$ ja selle blokeerimine. Seda hääldatakse „beeta seitse“.
 - See takistab põletikurakkude liikumist soolde ja vähendab sooles põletikulisi protsesse.
- Etrolizumabi manustatakse naha alla süstides.



Adalimumab on olemasolev ravim, mida manustatakse haavandilise koliidiga inimestele.

- Seda hääldatakse kui „a-da-li-mu-maab“.
- Adalimumab on haavandilise koliidi raviks juba heakskiidetud ravim. Adalimumab on antikehaks nimetatav valk. Selle toimemehhanismiks on liitumine organismis oleva TNF-alfaks (tuumorinekroosifaktor alfaks) nimetatava valguga.
 - TNF-alfa aitab organismil nakkustega võidelda, kuid liigne TNF-alfa sisaldus võib soolt kahjustada. Osa teadlasi on seisukohal, et haavandilise koliidiga inimeste organism toodab liiga palju TNF-alfat.
 - Adalimumab seondub TNF-alfaga ega lase TNF-alfal soolt kahjustada.
- Adalimumabi manustatakse naha alla süstides.

Etrolizumabi võrreldi ka „platseeboga“.

- Seda hääldatakse kui „pla-tsee-bo“.
- Etrolizumabi võrreldi ka platseeboga. Platseebo oli etrolizumabist ja adalimumabist silmaga eristamatu, aga ei sisaldanud toimeainet. See tähendab, et sellel puudus organismis ravimile iseloomulik toime.
- Teadlased võrdlesid etrolizumabi platseeboga, et hinnata, mis toimeid või kõrvaltoimeid ravim tegelikult põhjustas.

Mida teadlased teada tahtsid

Teadlased tegid need uuringud selleks, et võrrelda etrolizumabi toimet platseeboga ja heakskiidetud ravimiga nimega adalimumab (vt jaotist 4 „Mis olid uuringute tulemused“).

Ühtlasi tahtsid nad teada, kui ohutu etrolizumab on. Selleks jälgisid nad, kui paljudel eri uuringuravimeid saanud osalejatest tekkis uuringu jooksul kõrvaltoimeid (vt jaotist 5 „Mis olid kõrvaltoimed“).

Peamised küsimused, millele teadlased vastuseid otsisid, olid alljärgnevad.

1. Kas etrolizumab on haavandilise koliidi sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem?
2. Kas etrolizumab on haavandilise koliidi sümptomite leevendamisel adalimumabist efektiivsem?
3. Kas etrolizumabi saanud inimestel tekib kõrvaltoimeid ja mis need on?

Mis laadi uuringud need olid

Need olid 3. faasi uuringud. See tähendab, et enne neid uuringuid oli etrolizumabi efektiivsust ja ohutust uuritud väiksemal arvul haavandilise koliidiga inimestel (seda nimetatakse 2. faasi uuringuks). 3. faasi uuringutes anti etrolizumabi, adalimumabi (haavandilise koliidi raviks heakskiidetud ravim) või platseebot suuremale arvule haavandilise koliidiga inimestele. Eesmärk oli selgitada välja etrolizumabi kõrvaltoimed ning võrrelda etrolizumabi efektiivsust põletiku ja muude sümptomite leevendamisel platseebo ja adalimumabi efektiivsusega.

Need olid randomiseeritud uuringud. See tähendab, et igale uuringus osalejale määrati etrolizumab, adalimumab või platseebo juhuslikult, nagu mündiviskega. Seda tegi arvuti.

Need olid topeltpimedad uuringud. See tähendab, et uuringus osalejad ei teadnud, millist uuringuravimit neile anti, ja seda ei teadnud ka uuringuarstid. Uuringule rakendatakse pimemenetlust seetõttu, et kui osaleja teab, millist ravimit talle antakse, võib see mõjutada tema ootusi ravi tulemustele.

Ühtlasi rakendati neis uuringutes topeltimitatsiooni; see on tavapärane, kui võrreldavad ravimid näevad erinevad välja või neid manustatakse erinevalt. Eesmärk on, et patsient ei oskaks ravimi välimuse ega selle manustamise viisi järgi ära arvata, millist ravimit ta saab. Neis uuringutes sai iga inimene kahte ravi: ühe puhul manustati toimeainega ravimit ja teise puhul platseebot. Platseebot manustati samamoodi, nagu oleks manustatud teist toimeainega ravimit. Osale inimestest manustati mõlema raviskeemi puhul ka platseebot. Eesmärk oli, et keegi osalejatest ei teaks, kas ta saab etrolizumabi, adalimumabi või platseebot.

Millal ja kus uuringud toimusid

HIBISCUS I algas 2014. aasta novembris ja lõppes 2020. aasta märtsis. HIBISCUS II algas 2014. aasta novembris ja lõppes 2020. aasta mais. Kokkuvõtte koostati pärast uuringute lõppu.

HIBISCUS I toimus 97 uuringukeskuses 14 riigis Aasias, Austraalias, Euroopas, Põhja-Ameerikas ja Lõuna-Ameerikas. HIBISCUS II toimus 110 uuringukeskuses 18 riigis Aasias, Okeaanias, Euroopas, Põhja-Ameerikas ja Lõuna-Ameerikas. Riike, kus uuringud toimusid, on kujutatud järgmistel kaartidel.

HIBISCUS I

- Argentina
- Austraalia
- Brasiilia
- Bulgaaria
- Eesti
- Prantsusmaa
- Hongkong
- Mehhiko
- Poola
- Venemaa
- Serbia
- Slovakkia
- Ukraina
- Ameerika Ühendriigid



HIBISCUS II

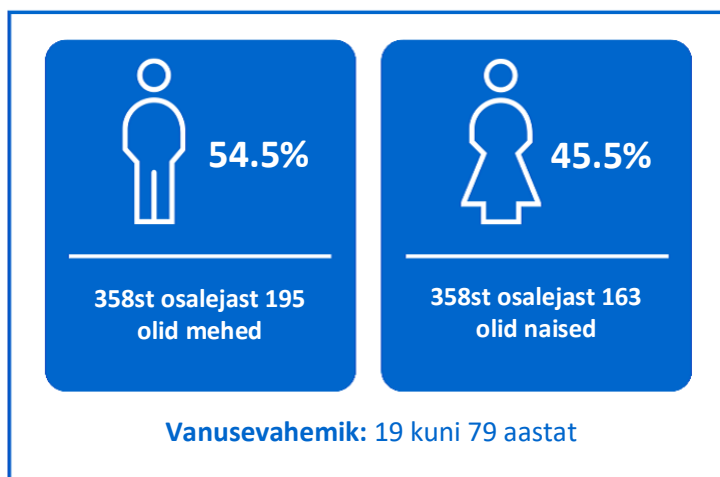
- Argentina
- Austraalia
- Brasiilia
- Bulgaaria
- Colombia
- Horvaatia
- Tšehhi Vabariik
- Kreeka
- Ungari
- Läti
- Leedu
- Malaisia
- Uus-Meremaa
- Poola
- Venemaa
- Türgi
- Ukraina
- Ameerika Ühendriigid



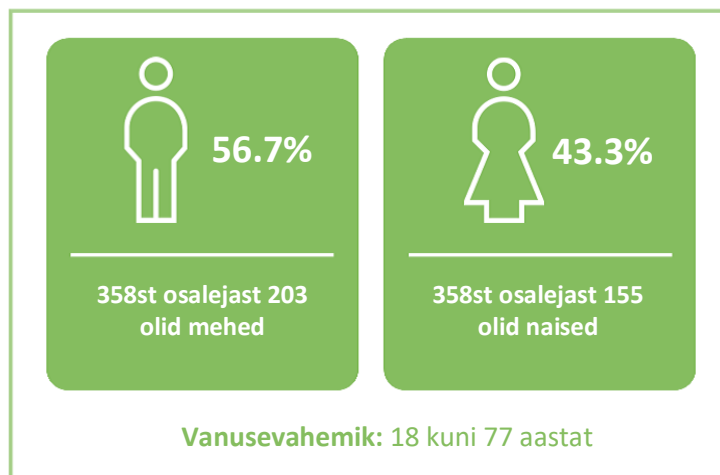
2. Kes neis uuringutes osalesid

Neis uuringutes osales 716 haavandilise koliidiga inimest (uuringus HIBISCUS I 358 inimest ja uuringus HIBISCUS II 358 inimest). Uuringus osalejate kohta leiate lisateavet altpoolt.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



Uuringus **võisid** osaleda inimesed:

- vanuses 18 kuni 80 aastat,
- kellel oli mõõdukas kuni raske haavandiline koliit diagnoositud rohkem kui 3 kuud enne uuringute algust,
- kellel varasem haavandilise koliidi ravi ei toiminud või oli raskesti talutav ja
- kes ei olnud varem saanud tuumorinekroosifaktorit (teatud valk) blokeerivaid ravimeid.

Uuringus **ei tohtinud** osaleda inimesed:

- kellel oli või oli olnud teatud mao- või soolehaigus, näiteks ebanormaalne ühendus sooleosade vahel (fistul), valus mädakolle (abstsess) kõhuõõnes, käärsoole polüübid ehk limaskesta kasvajalised muutused (käärsoole limaskesta düsplaasia) või jämesoole kitsenemine või teatud nakkushaigused, näiteks HIV-nakkus, B- või C-hepatiit või tuberkuloos (ohutuslikel kaalutlustel);
- kes olid tarvitanud teatud ravimeid, näiteks TNF-i blokaatoreid (sh infliksimab) või integriini blokaatoreid (sh vedolizumab või natalizumab);
- kelle haavandilist koliiti või muud mao- või soolehaigust oli ravitud kirurgiliselt või kellel oli vähi raviks osa käärsoolest kirurgiliselt eemaldatud (käärsoole reseksioon ehk kolektoomia) või kellel oli jämesool kirurgiliselt ühendatud kõhuseina lõigatud avaga (ileostoomia või kolostoomia).

3. Kuidas neid uuringuid tehti

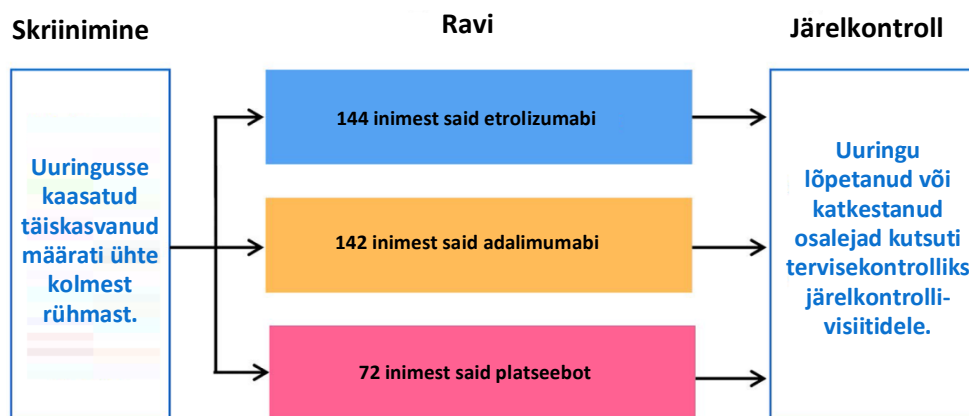
Uuringu ajaks määrati igale osalejale kas üks kahest toimeainega ravimist ja platseebo või ainult platseebo. Uuringurühma valis arvuti igale osalejale juhuslikult.

Uuringurühmad olid järgmised.

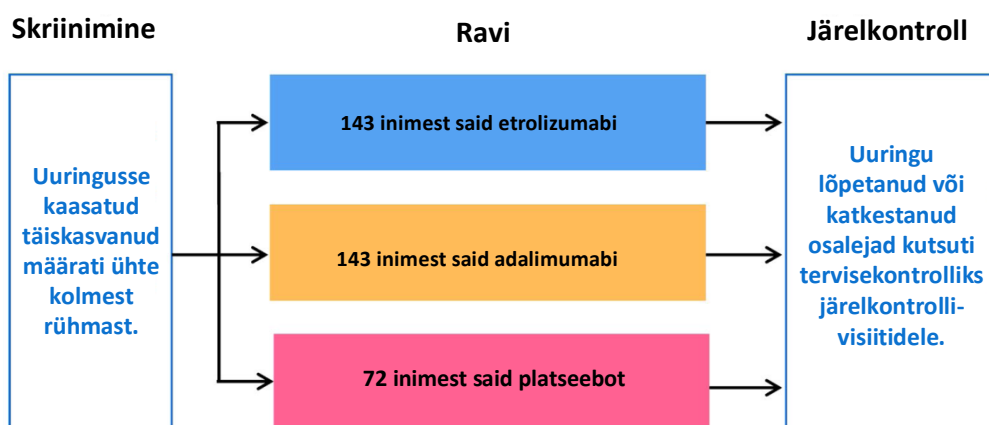
- **Etrolizumabi (uuritava ravimi) rühm:** iga 4 nädala järel kuni 12. nädalani süstiti naha alla 105 milligrammi etrolizumabi ning 0-, 2., 4., 6. ja 8. nädalal süstiti naha alla platseebot. Osalejad said mõlemat ravi, et nad ei teaks, kas nad saavad etrolizumabi, adalimumabi või platseebot.
 - Uuringus HIBISCUS I määrati sellesse rühma juhuslikult 144 inimest.
 - Uuringus HIBISCUS II määrati sellesse rühma juhuslikult 143 inimest.
- **Adalimumabi (heakskiidetud ravimi) rühm:** 0-nädalal süstiti naha alla 160 milligrammi, 2. nädalal 80 milligrammi ning 4., 6. ja 8. nädalal 40 milligrammi adalimumabi. Iga 4 nädala järel kuni 12. nädalani süstiti naha alla platseebot. Osalejad said mõlemat ravi, et nad ei teaks, kas nad saavad etrolizumabi, adalimumabi või platseebot.
 - Uuringus HIBISCUS I määrati sellesse rühma juhuslikult 142 inimest.
 - Uuringus HIBISCUS II määrati sellesse rühma juhuslikult 143 inimest.
- **Platseeborühm:** naha alla tehti süste samadel aegadel nagu eespool kirjeldatud uuringurühmades. Eesmärk oli, et platseeborühma osalejad ei teaks, kas nad saavad etrolizumabi, adalimumabi või platseebot.
 - Uuringus HIBISCUS I määrati sellesse rühma juhuslikult 72 inimest.
 - Uuringus HIBISCUS II määrati sellesse rühma juhuslikult 72 inimest.

Uuringus osalejad tulid uuringuravi saamiseks kuni 14 nädala jooksul uuringukeskusesse visiitidele. Pärast uuringu lõppu paluti osalejatel uuesti uuringukeskusesse tulla, et kaasatada järgmisesse uuringusse, mida nimetatakse avatud uuringuks. Selle raames jätkati osalejatele etrolizumabi manustamist või neid kutsuti tervisekontrolliks järelkontrollivisiitidele. Uuringu käigus toimunu kohta leiab lisateavet allpool.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



4. Mis olid uuringute tulemused

1. küsimus: kas etrolizumab oli põletiku ja haavandilise koliidi sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem?

Mõlemas uuringus hinnati etrolizumabi saanud osalejatel põletiku ja sümptomite vähenemist 10 nädalat pärast uuringusse kaasamist. Neid võrreldi platseebot saanud osalejatega, et hinnata, kas etrolizumab vähendas põletikku ja sümptomeid platseebost oluliselt rohkem.

Uuringus HIBISCUS I täheldati 10 nädala pärast põletiku ja sümptomite vähenemist ligikaudu 19 etrolizumabi saanud inimesel 100-st (19%). Platseebot saanud inimeste hulgas oli vastav näitaja vähem kui 7 inimest 100-st (7%).

Uuringus HIBISCUS II täheldati 10 nädala pärast põletiku ja sümptomite vähenemist ligikaudu 18 etrolizumabi saanud inimesel 100-st (18%). Platseebot saanud inimeste hulgas oli vastav näitaja ligikaudu 11 inimest 100-st (11%). See näitab, et uuringus HIBISCUS I vähendas etrolizumab põletikku ja sümptomeid platseebost oluliselt rohkem, uuringus HIBISCUS II aga mitte.

Üldiselt täheldati uuringus HIBISCUS I põletiku ja sümptomite vähenemist rohkem etrolizumabi saanud inimestel kui platseebot saanud inimestel, uuringus HIBISCUS II aga mitte.

2. küsimus: kas etrolizumab oli põletiku ja haavandilise koliidi sümptomite leevendamisel adalimumabist efektiivsem?

Uuringute HIBISCUS I ja HIBISCUS II kokkuvõttes täheldati 10 nädala pärast sümptomite vähenemist ligikaudu 19 etrolizumabi saanud inimesel 100-st (19%). Adalimumabi saanud inimeste hulgas oli vastav näitaja ligikaudu 24 inimest 100-st (24%).

Üldiselt oli nii uuringus HIBISCUS I kui ka HIBISCUS II vähenenud sümptomitega osalejate osakaal etrolizumabi ja adalimumabi saanute hulgas sarnane.

5. Mis olid kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeteks nimetatakse uuringus osalejatel uuringu jooksul tekkivaid soovimatuid meditsiinilisi probleeme (nt peavalu).

- Allpool on kirjeldatud ainult neid kõrvaltoimeid, mis olid uuringuarsti hinnangul seotud uuringuraviga.

Järgmistes jaotistes on loetletud tõsised ja sagedased kõrvaltoimed.

Tõsised kõrvaltoimed, mis olid uuringuarsti hinnangul seotud raviga

Tõsiseks nimetatakse selliseid kõrvaltoimeid, mis on eluohtlikud, vajavad haiglaravi või põhjustavad kauakestvaid probleeme.

Uuringus HIBISCUS I tekkis tõsine kõrvaltoime ühel etrolizumabi saanud inimesel. See kõrvaltoime oli silmapõletik. Tõsine kõrvaltoime tekkis ka ühel platseebot saanud inimesel. See kõrvaltoime oli kopsupõletik. Adalimumabi saanud inimestel tõsiseid kõrvaltoimeid ei tekkinud.

Uuringus HIBISCUS II tekkis tõsine kõrvaltoime ühel etrolizumabi saanud inimesel. See kõrvaltoime oli roidekõhrepõletik. Tõsine kõrvaltoime tekkis ka ühel platseebot saanud inimesel. See kõrvaltoime oli süvaveeni tromboos. Adalimumabi saanud inimestel tõsiseid kõrvaltoimeid ei tekkinud.

Osa uuringus HIBISCUS I osalejatest otsustas kõrvaltoimete tõttu ravimi võtmise lõpetada.

- Etrolizumabi rühmas lõpetas kõrvaltoimete tõttu ravimi võtmise alla 1 inimese 100-st (vähem kui 1%).
- Platseeborühmas ei lõpetanud keegi kõrvaltoimete tõttu ravimi võtmist.
- Adalimumabi rühmas lõpetas kõrvaltoimete tõttu ravimi võtmise alla 1 inimese 100-st (vähem kui 1%).

Uuringus HIBISCUS II ei otsustanud ükski osaleja lõpetada kõrvaltoimete tõttu ravimi võtmist.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed, mis olid uuringuarsti hinnangul seotud raviga

Uuringus HIBISCUS I tekkis raviga seostatav kõrvaltoime 6 etrolizumabi saanud inimesel 100-st (6%), 4 platseebot saanud inimesel 100-st (4%) ja 10 adalimumabi saanud inimesel 100-st (10%).

Uuringuarsti hinnangul ei olnud ühtki etrolizumabiga seotud kõrvaltoimet, mis oleks tekkinud rohkem kui ühel inimesel, mistõttu neid kõrvaltoimeid siin ei nimetata. Uuringuarsti hinnangul oli kõige sagedamini esinenud platseeboga seotud kõrvaltoime peavalu, mis tekkis kahel inimesel. Uuringuarsti hinnangul olid kõige sagedamini esinenud adalimumabiga seotud kõrvaltoimed peavalu ja lööve.

Uuringus HIBISCUS II tekkis uuringuga seostatav kõrvaltoime 8 etrolizumabi saanud inimesel 100-st (8%), 11 platseebot saanud inimesel 100-st (11%) ja 11 adalimumabi saanud inimesel 100-st (11%).

Uuringuarsti hinnangul ei olnud ühtegi etrolizumabi ega platseeboga seotud kõrvaltoimet, mis oleks tekkinud rohkem kui ühel inimesel, mistõttu neid kõrvaltoimeid siin ei nimetata. Uuringuarsti hinnangul olid kõige sagedamini esinenud adalimumabiga seotud kõrvaltoimed nahasügelus, peavalu ja süstekoha punetus.

Muud kõrvaltoimed

Teavet teiste kõrvaltoimete kohta (mida ei ole eelnevates jaotistes nimetatud, näiteks kõrvaltoimed, mis arstide hinnangul ei olnud etrolizumabiga seotud) leiate käesoleva kokkuvõtte lõpus nimetatud veebisaitidelt (vt jaotist 8 „Kust lisateavet leida”).

6. Millist kasu saab neist uuringutest teadus

Siin esitatud teave pärineb kahest uuringust, milles osales kokku 716 (358 uuringus HIBISCUS I ja 358 uuringus HIBISCUS II) haavandilise koliidiga inimest. Need tulemused andsid teadlastele uusi teadmisi haavandilise koliidi ja etrolizumabi kohta.

Ühegi ravimi kõigi riskide ja kasulike toimete väljaselgitamiseks ei piisa kahest uuringust. Vajaliku teadmiste taseme saavutamiseks on vaja palju uuringuid, millesse kaasatakse suurel hulgal inimesi. Nende uuringute tulemused võivad teiste sama ravimiga tehtud uuringute tulemustest erineda.

See tähendab, et otsuseid ei tohi langetada pelgalt käesoleva kokkuvõtte alusel – enne oma ravi puudutavate otsuste tegemist pidage alati nõu arstiga.

7. Kas on kavas teha uusi uuringuid

Käesoleva kokkuvõtte koostamise ajaks (2021. aasta november) on uuringud lõppenud ja nende raames ei koguta enam teavet. Olulisim leid oli, et uuringus HIBISCUS I vähenesid põletik ja muud haavandilise koliidi sümptomid oluliselt suuremal osal etrolizumabi saanud patsientidest (19 osalejal 100-st) kui platseebot saanud patsientidest (7 osalejal 100-st). Uuringus HIBISCUS II oli sümptomite vähenemise määr etrolizumabi saanute hulgas (18 osalejal 100-st) sarnane platseebot saanutel täheldatuga (11 osalejal 100-st).

Tehtud on ka teisi 3. faasi uuringuid etrolizumabi ohutuse ja efektiivsuse uurimiseks haavandilise koliidiga inimestel, kes pole varem TNF-i inhibiitoreid (nt infliksimabi) saanud.

Praegu uurivad teadlased etrolizumabi kasutamist Crohni tõvega täiskasvanute ravis.

8. Kust lisateavet leida

Nende uuringute kohta leiate lisateavet järgmistelt veebisaitidelt.

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

Kelle poole pöörduda küsimuste korral nende uuringute kohta

Kui mõni küsimus jäi käesolevas kokkuvõttes vastusetta:

- avage veebiplatvorm ForPatients ja täitke kontaktivorm: <https://forpatients.roche.com/>,
- võtke ühendust Roche kohaliku esindusega.

Kui osalesite ühes neist uuringutest ja teil on tulemuste kohta küsimusi:

- pöörduge uuringuarsti poole või uuringukeskuseks olnud haigla või kliiniku töötajate poole.

Kui teil on küsimusi enda ravi kohta:

- pöörduge oma raviarsti poole.

Kes uuringud korraldas ja rahastas

Uuringud korraldas ja rahastas ettevõtte F. Hoffmann-La Roche Ltd., mille peakorter on Šveitsis Baselis.

Uuringute täielikud nimetused ja tunnuskoovid

Mõlema uuringu täielik nimetus on „Uuring etrolizumabi efektiivsuse ja ohutuse võrdlemiseks adalimumabi ja platseeboga mõõduka kuni raske haavandilise koliidiga osalejatel, kellele ei ole tuumorinekroosifaktori (TNF) inhibiitoreid varem manustatud.”

Nende kahe uuringu lühinimetused on HIBISCUS I ja HIBISCUS II.

- Nende uuringute uuringuplaani numbrid on GA28948 (HIBISCUS I) ja GA28949 (HIBISCUS II).
- Registris ClinicalTrials.gov on nende uuringute indeksid NCT02163759 (HIBISCUS I) ja NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Nende uuringute EudraCT numbrid on 2013-004279-11 (HIBISCUS I) ja 2013-004277-27 (HIBISCUS II).