

## Αποτελέσματα κλινικών δοκιμών – Περίληψη για μη ειδικούς

**Δύο πανομοιότυπες μελέτες για τη σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της ετρολιζουμάμπης έναντι εικονικού φαρμάκου ή της αδαλιμουμάμπης σε άτομα με «ελκώδη κολίτιδα», μια μακροχρόνια ασθένεια όπου το κατώτερο τμήμα του εντέρου εμφανίζει φλεγμονή**

Ανατρέξτε στο τέλος της περίληψης για τον πλήρη τίτλο των μελετών.

### Σχετικά με αυτήν την περίληψη

Αυτή είναι μια περίληψη των αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών (που ονομάζονται «μελέτη» ή «μελέτες» σε αυτό το έγγραφο), η οποία συντάχθηκε για:

- Μέλη του κοινού και
- Άτομα που συμμετείχαν στις μελέτες.

Αυτή η περίληψη βασίζεται σε πληροφορίες οι οποίες ήταν γνωστές κατά τον χρόνο της σύνταξης (Νοέμβριος 2021). Ενδέχεται να είναι πλέον γνωστές περισσότερες πληροφορίες.

Οι μελέτες (HIBISCUS I και HIBISCUS II) ξεκίνησαν τον Νοέμβριο του 2014. Η μελέτη HIBISCUS ολοκληρώθηκε τον Μάρτιο του 2020. Η μελέτη HIBISCUS II ολοκληρώθηκε τον Μάιο του 2020. Αυτή η περίληψη συντάχθηκε μετά το τέλος των μελετών.

Δύο μελέτες δεν μπορούν να μας πουν τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται, πολλά άτομα, σε πολλές μελέτες, για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα από αυτές τις μελέτες μπορεί να διαφέρουν από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο.

- Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να πάρετε αποφάσεις βάσει αυτής της περίληψης—συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας.

### Περιεχόμενα της περίληψης

1. Γενικές πληροφορίες για αυτές τις μελέτες
2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτές τις μελέτες;
3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια των μελετών;
4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα των μελετών;
5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;
6. Πώς βοήθησαν αυτές οι μελέτες την έρευνα;
7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;
8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

### Ευχαριστούμε τα άτομα που συμμετείχαν σε αυτές τις μελέτες

Τα άτομα που συμμετείχαν βοήθησαν τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με το φάρμακο της μελέτης και μια μακροχρόνια ασθένεια που ονομάζεται «ελκώδης κολίτιδα», μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου στην οποία το κατώτερο τμήμα μέρος του εντέρου εμφανίζει φλεγμονή.

## Βασικές πληροφορίες για αυτές τις μελέτες

Βασικές μέθοδοι	Βασικά ευρήματα
<ul style="list-style-type: none"><li>● Αυτές οι μελέτες πραγματοποιήθηκαν για να συγκριθεί το φάρμακο της μελέτης, που ονομάζεται «ετρολιζουμάμπη», με ένα εικονικό φάρμακο και με ένα υπάρχον φάρμακο που ονομάζεται «αδαλιμουμάμπη» σε άτομα με ελκώδη κολίτιδα.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Το εικονικό φάρμακο έμοιαζε με τα φάρμακα της μελέτης αλλά δεν περιείχε πραγματική φαρμακευτική ουσία.</li></ul></li><li>● Σε αυτές τις μελέτες, τα άτομα έλαβαν ετρολιζουμάμπη, ένα υπάρχον φάρμακο που ονομάζεται «αδαλιμουμάμπη» ή ένα εικονικό φάρμακο. Το ποια θεραπεία λάμβανε κάθε άτομο αποφασίστηκε τυχαία με χρήση ενός υπολογιστή.</li><li>● Η μελέτη HIBISCUS I περιλάμβανε 358 άτομα σε 14 χώρες. Η μελέτη HIBISCUS II περιλάμβανε 358 άτομα σε 18 χώρες.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Το κύριο εύρημα ήταν ότι, στη μελέτη HIBISCUS I, σημαντικά περισσότερα άτομα με ελκώδη κολίτιδα που έλαβαν θεραπεία με ετρολιζουμάμπη (19 στα 100 άτομα) είχαν μειωμένη φλεγμονή και συμπτώματα σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (7 στα 100 άτομα). Στη μελέτη HIBISCUS II, ο αριθμός των ατόμων που είχαν μειωμένα συμπτώματα ήταν παρόμοιος μεταξύ των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ετρολιζουμάμπη (18 στα 100 άτομα) και με εικονικό φάρμακο (11 στα 100 άτομα).</li><li>● Στη μελέτη HIBISCUS I, ένα άτομο που έλαβε ετρολιζουμάμπη και ένα άτομο που έλαβε εικονικό φάρμακο εμφάνισε έκαστο μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόταν με τη θεραπεία. Στη μελέτη HIBISCUS II, ένα άτομο που έλαβε ετρολιζουμάμπη και ένα άτομο που έλαβε εικονικό φάρμακο εμφάνισε έκαστο μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόταν με τη θεραπεία.</li><li>● Κατά τον χρόνο σύνταξης αυτής της περίληψης, οι μελέτες έχουν ολοκληρωθεί. Δεν συλλέγονται νέες πληροφορίες.</li></ul>

## 1. Γενικές πληροφορίες για αυτές τις μελέτες

### Γιατί πραγματοποιήθηκαν αυτές οι μελέτες;

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια μακροχρόνια ασθένεια όπου το κατώτερο τμήμα του εντέρου εμφανίζει φλεγμονή, η οποία προκαλεί τη δημιουργία ελκών. Τα άτομα με ελκώδη κολίτιδα

συχνά εμφανίζουν διάρροια με αίμα, κράμπες στο στομάχι και την επιτακτική ανάγκη για κένωση. Αυτά τα συμπτώματα, που είναι επώδυνα και καταβάλλουν τον ασθενή, μπορούν να εμποδίσουν τον ύπνο, τις κοινωνικές δραστηριότητες και άλλες καθημερινές ασχολίες.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι φαρμάκων που είναι διαθέσιμα για να βοηθήσουν στη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και των συμπτωμάτων της. Αυτά τα φάρμακα συχνά δεν δρουν σε όλους ή δεν δρουν για μεγάλο χρονικό διάστημα σε ορισμένα άτομα με ελκώδη κολίτιδα, επομένως, οι ερευνητές εξετάζουν νέα φάρμακα που δρουν με άλλους τρόπους.

Αυτές οι μελέτες εξέτασαν την ετρολιζουμάμπη, η οποία δρα διαφορετικά στον οργανισμό από τα υπάρχοντα φάρμακα, όπως η αδαλιμουμάμπη. Οι γιατροί της μελέτης ήθελαν να μάθουν εάν η ετρολιζουμάμπη ήταν πιο αποτελεσματική όσον αφορά τη μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας από την αδαλιμουμάμπη ή το εικονικό φάρμακο. Ήθελαν επίσης να μάθουν πόσο ασφαλής ήταν η ετρολιζουμάμπη.

### Ποιο ήταν το φάρμακο της μελέτης;

Το επίκεντρο αυτών των μελετών ήταν ένα φάρμακο που ονομάζεται «ετρολιζουμάμπη». Αυτό το φάρμακο δρα με διαφορετικό τρόπο από την αδαλιμουμάμπη.

- Στα αγγλικά ονομάζεται etrolizumab (προφέρεται et – roe – liz – oo – mab).
- Η ετρολιζουμάμπη είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται «αντίσωμα». Δρα μέσω της προσκόλλησης και του αποκλεισμού μιας δεύτερης πρωτεΐνης, που ονομάζεται β7. Αυτή προφέρεται «βήτα 7».
  - Έτσι εμποδίζεται η μετακίνηση των φλεγμονωδών κυττάρων στο έντερο και μειώνονται οι φλεγμονώδεις διεργασίες στο έντερο.
- Η ετρολιζουμάμπη χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.



Η «αδαλιμουμάμπη» είναι ένα υπάρχον φάρμακο που χορηγείται σε άτομα με ελκώδη κολίτιδα.

- Στα αγγλικά ονομάζεται adalimumab και προφέρεται «ah-daa-lee-mu-mab».
- Η αδαλιμουμάμπη είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται «αντίσωμα». Δρα μέσω της προσκόλλησης σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό που ονομάζεται «παράγοντας νέκρωσης όγκου άλφα» (ή «TNF-α», για συντομία).
  - Ο TNF-α βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις, αλλά η υπερβολική ποσότητα TNF-α μπορεί να βλάψει το έντερο. Μερικοί ερευνητές πιστεύουν ότι τα άτομα με ελκώδη κολίτιδα παράγουν υπερβολική ποσότητα TNF-α στον οργανισμό τους.
  - Η αδαλιμουμάμπη adalimumab προσκολλάται στον TNF-α και εμποδίζει τον TNF-α από το να βλάψει το έντερο.
- Η αδαλιμουμάμπη χορηγείται ως ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα.

Η ετρολιζουμάμπη συγκρίθηκε επίσης με «εικονικό φάρμακο».

- Αυτό ονομάζεται και placebo (πλασέμπο).

- Το εικονικό φάρμακο έμοιαζε με την ετρολιζουμάμπη και την αδαλιμουμάμπη αλλά δεν περιείχε πραγματική φαρμακευτική ουσία. Αυτό σημαίνει ότι δεν είχε καμία επίδραση που να σχετίζεται με φαρμακευτική ουσία στον οργανισμό.
- Οι ερευνητές συνέκριναν την ετρολιζουμάμπη με ένα εικονικό φάρμακο, ώστε να μπορέσουν να δείξουν ποια οφέλη ή ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται στην πραγματικότητα από το φάρμακο.

### **Τι ήθελαν να μάθουν οι ερευνητές;**

---

Οι ερευνητές πραγματοποίησαν αυτές τις μελέτες για να συγκρίνουν την ετρολιζουμάμπη με ένα εικονικό φάρμακο και με ένα υπάρχον φάρμακο που ονομάζεται «αδαλιμουμάμπη» (βλ. ενότητα 4, «Ποια ήταν τα αποτελέσματα των μελετών;»).

Ήθελαν επίσης να μάθουν πόσο ασφαλές ήταν το φάρμακο, ελέγχοντας πόσα άτομα είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν έπαιρναν καθένα από τα φάρμακα κατά τη διάρκεια αυτών των μελετών (βλ. ενότητα 5, «Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;»).

#### **Τα κύρια ερωτήματα στα οποία ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:**

1. Ήταν η ετρολιζουμάμπη πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά στη μείωση των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας;
2. Ήταν η ετρολιζουμάμπη πιο αποτελεσματική από την αδαλιμουμάμπη όσον αφορά στη μείωση των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας;
3. Τα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες και αν ναι, ποιες ήταν αυτές;

### **Τι είδους μελέτες ήταν αυτές;**

---

Αυτές οι μελέτες ήταν μελέτες «φάσης 3». Αυτό σημαίνει ότι η ετρολιζουμάμπη είχε δοκιμαστεί σε μικρότερο αριθμό ατόμων με ελκώδη κολίτιδα πριν από αυτή τη μελέτη (που ονομάζεται μελέτη «φάσης 2»). Σε αυτές τις μελέτες φάσης 3, ένας μεγαλύτερος αριθμός ατόμων με ελκώδη κολίτιδα έλαβε ετρολιζουμάμπη, αδαλιμουμάμπη (μια συνήθη θεραπεία για την ελκώδη κολίτιδα) ή εικονικό φάρμακο. Αυτό έγινε για να μάθουμε για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της ετρολιζουμάμπης και εάν η ετρολιζουμάμπη ήταν πιο αποτελεσματική όσον αφορά στη μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων από το εικονικό φάρμακο ή την αδαλιμουμάμπη.

Οι μελέτες ήταν «τυχαιοποιημένες». Αυτό σημαίνει ότι αποφασίστηκε τυχαία, όπως όταν ρίχνουμε ένα νόμισμα για κορώνα-γράμματα, εάν τα άτομα στη μελέτη θα λάμβαναν ετρολιζουμάμπη, αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο. Αυτό έγινε μέσω υπολογιστή.

Αυτές οι μελέτες ήταν «διπλά-τυφλές». Αυτό σημαίνει ότι ούτε οι συμμετέχοντες στη μελέτη, ούτε οι γιατροί της μελέτης, γνώριζαν ποια από τα φάρμακα της μελέτης έλαβαν τα άτομα. Η «τυφλοποίηση» μιας μελέτης γίνεται έτσι ώστε το άτομο να μην γνωρίζει ποια θεραπεία λαμβάνει και τι αποτέλεσμα της θεραπείας να περιμένει.

Αυτές ήταν επίσης μελέτες «διπλού εικονικού φαρμάκου», οι οποίες συγκρίνουν θεραπείες που έχουν διαφορετική εμφάνιση ή φαίνονται διαφορετικές. Αυτό γίνεται έτσι ώστε οι

άνθρωποι να μην γνωρίζουν ποια θεραπεία λαμβάνουν με βάση το πώς φαίνεται ή το πώς τη λαμβάνουν. Σε αυτές τις μελέτες, κάθε άτομο έλαβε δύο θεραπείες: η μία είχε το δραστικό φάρμακο και η άλλη είχε ένα εικονικό φάρμακο που χορηγήθηκε με τον ίδιο τρόπο όπως το άλλο δραστικό φάρμακο. Μερικά άτομα έλαβαν επίσης το εικονικό φάρμακο και στις δύο θεραπείες. Αυτό έγινε έτσι ώστε τα άτομα να μην μπορούν να καταλάβουν εάν λάμβαναν ετρολιζουμάμη, αδαλιμουμάμη ή εικονικό φάρμακο.

### **Πότε και πού πραγματοποιήθηκαν οι μελέτες;**

---

Η μελέτη HIBISCUS I ξεκίνησε τον Νοέμβριο του 2014 και ολοκληρώθηκε τον Μάρτιο του 2020. Η μελέτη HIBISCUS II ξεκίνησε τον Νοέμβριο του 2014 και ολοκληρώθηκε τον Μάιο του 2020. Αυτή η περίληψη συντάχθηκε μετά το τέλος των μελετών.

Η μελέτη HIBISCUS I διεξήχθη σε 97 κέντρα μελέτης, σε 14 χώρες στην Ασία, την Αυστραλία, την Ευρώπη, τη Βόρεια Αμερική και τη Νότια Αμερική. Η μελέτη HIBISCUS II διεξήχθη σε 110 κέντρα μελέτης, σε 18 χώρες στην Ασία, την Ωκεανία, την Ευρώπη, τη Βόρεια Αμερική και τη Νότια Αμερική. Οι παρακάτω χάρτες δείχνουν τις χώρες όπου πραγματοποιήθηκαν αυτές οι μελέτες.

#### HIBISCUS I

- Αργεντινή
- Αυστραλία
- Βραζιλία
- Βουλγαρία
- Εσθονία
- Γαλλία
- Χονγκ Κονγκ
- Μεξικό
- Πολωνία
- Ρωσία
- Σερβία
- Σλοβακία
- Ουκρανία
- Ηνωμένες Πολιτείες



#### HIBISCUS II

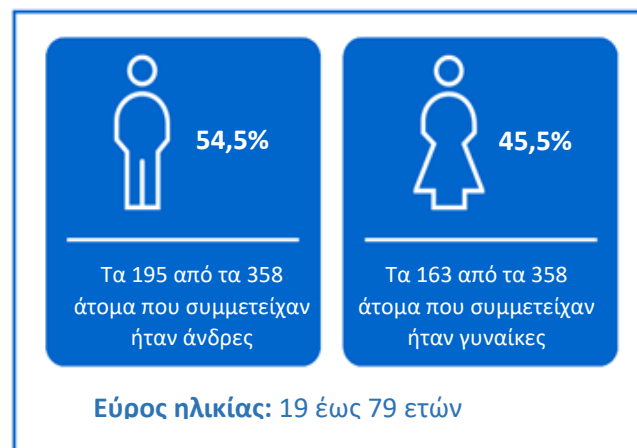
- Αργεντινή
- Αυστραλία
- Βραζιλία
- Βουλγαρία
- Κολομβία
- Κροατία
- Τσεχική Δημοκρατία
- Ελλάδα
- Ουγγαρία
- Λετονία
- Λιθουανία
- Μαλαισία
- Νέα Ζηλανδία
- Πολωνία
- Ρωσία
- Τουρκία
- Ουκρανία
- Ηνωμένες Πολιτείες



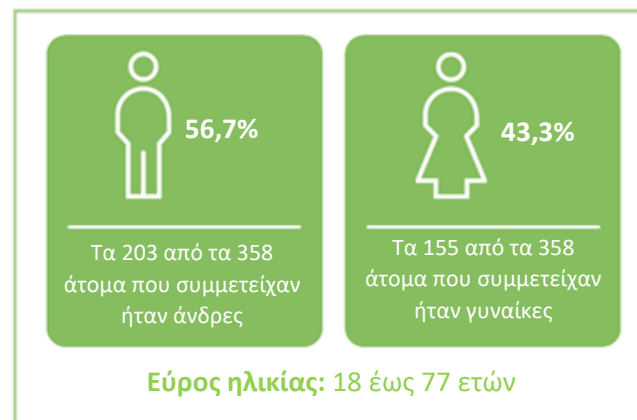
## 2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτές τις μελέτες;

Στις μελέτες αυτές συμμετείχαν 716 άτομα με ελκώδη κολίτιδα (358 άτομα στη μελέτη HIBISCUS I, 358 άτομα στη μελέτη HIBISCUS II). Περισσότερες πληροφορίες για τα άτομα που συμμετείχαν παρέχονται παρακάτω.

### HIBISCUS I



### HIBISCUS II



Τα άτομα **μπορούσαν** να λάβουν μέρος στις μελέτες εάν:

- Ήταν ηλικίας 18 έως 80 ετών
- Είχαν διαγνωστεί με μέτρια έως βαριά ελκώδη κολίτιδα περισσότερο από 3 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης
- Είχαν λάβει θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα που δεν έδρασαν- ή που δεν ήταν καλά ανεκτές
- Δεν είχαν λάβει ποτέ φάρμακο που αναστέλλει μια πρωτεΐνη που είναι γνωστή ως «παράγοντας νέκρωσης όγκου».

Τα άτομα **δεν μπορούσαν να** λάβουν μέρος στη μελέτη εάν είχαν:

- Ιστορικό ορισμένων προβλημάτων του στομάχου και του εντέρου, όπως παλαιότερη ή υπάρχουσα μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ δύο τμημάτων του εντέρου (που ονομάζεται συρίγγιο) ή επώδυνη συλλογή πύου (που ονομάζεται απόστημα) στην κοιλιά, πολύποδες του παχέος εντέρου που φαίνεται να είναι καρκινικοί (δυσπλασία του βλεννογόνου του παχέος εντέρου) ή στενωμένο παχύ έντερο ή λοιμώξεις όπως HIV, ηπατίτιδα Β ή C ή φυματίωση (για την αποφυγή πιθανών προβλημάτων ασφάλειας)
- Λήψη ορισμένων φαρμάκων στο παρελθόν, όπως θεραπεία με αναστολέα του TNF (συμπεριλαμβανομένης της ινφλιξιμάμπης) ή θεραπεία κατά της ιντεγκρίνης (συμπεριλαμβανομένης της βεδολιζουμάμπης ή της ναταλιζουμάμπης)
- Χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας ή άλλων προβλημάτων του στομάχου ή του εντέρου, συμπεριλαμβανομένης χειρουργικής επέμβασης αφαίρεσης μέρους του παχέος εντέρου για αφαίρεση καρκίνου (εκτομή παχέος εντέρου ή κολεκτομή) ή χειρουργική επέμβαση για εκτροπή μέρους του εντέρου μέσω του κοιλιακού τοιχώματος (ειλεοστομία ή κολοστομία).



### 3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια των μελετών;

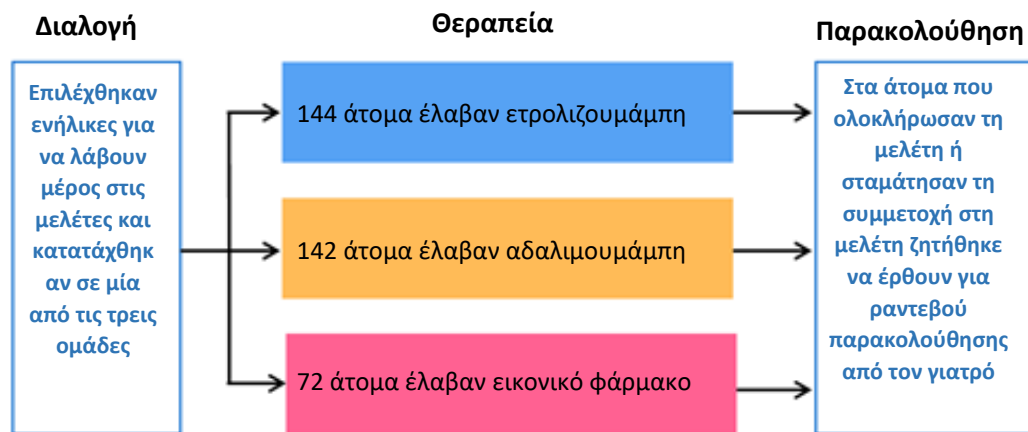
Κατά τη διάρκεια κάθε μελέτης, τα άτομα επιλέχθηκαν για να λάβουν είτε μία από τις δύο δραστικές θεραπείες και ένα εικονικό φάρμακο της άλλης δραστικής θεραπείας, είτε μόνο εικονικό φάρμακο. Οι θεραπείες επιλέχθηκαν τυχαία από υπολογιστή.

Οι ομάδες θεραπείας ήταν:

- **Ομάδα ετρολιζουμάμπης (το φάρμακο της μελέτης):** 105 χιλιοστόγραμμα ετρολιζουμάμπης ενέθηκαν ακριβώς κάτω από το δέρμα μία φορά κάθε 4 εβδομάδες έως την εβδομάδα 12 και το εικονικό φάρμακο ενέθηκε ακριβώς κάτω από το δέρμα τις εβδομάδες 0, 2, 4, 6 και 8. Τα άτομα έλαβαν και τις δύο θεραπείες, έτσι ώστε να μην μπορούν να καταλάβουν εάν λάμβαναν ετρολιζουμάμπη, αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο.
  - Στη μελέτη HIBISCUS I, 144 άτομα κατατάχθηκαν τυχαία σε αυτήν την ομάδα.
  - Στη μελέτη HIBISCUS II, 143 άτομα κατατάχθηκαν τυχαία σε αυτήν την ομάδα.
- **Ομάδα αδαλιμουμάμπης (υπάρχον φάρμακο):** 160 χιλιοστόγραμμα αδαλιμουμάμπης ενέθηκαν ακριβώς κάτω από το δέρμα την εβδομάδα 0, 80 χιλιοστόγραμμα την εβδομάδα 2 και 40 χιλιοστόγραμμα την εβδομάδα 4, 6 και 8 και το εικονικό φάρμακο ενέθηκε ακριβώς κάτω από το δέρμα μία φορά κάθε 4 εβδομάδες έως την εβδομάδα 12. Τα άτομα έλαβαν και τις δύο θεραπείες, έτσι ώστε να μην μπορούν να καταλάβουν εάν λάμβαναν ετρολιζουμάμπη, αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο.
  - Στη μελέτη HIBISCUS I, 142 άτομα κατατάχθηκαν τυχαία σε αυτήν την ομάδα.
  - Στη μελέτη HIBISCUS II, 143 άτομα κατατάχθηκαν τυχαία σε αυτήν την ομάδα.
- **Ομάδα εικονικού φαρμάκου:** Ενίεται κάτω από το δέρμα με τον ίδιο τρόπο όπως οι δύο παραπάνω θεραπείες. Αυτό έγινε έτσι ώστε τα άτομα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου να μην μπορούν να καταλάβουν εάν λάμβαναν ετρολιζουμάμπη, αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο.
  - Στη μελέτη HIBISCUS I, 72 άτομα κατατάχθηκαν τυχαία σε αυτήν την ομάδα.
  - Στη μελέτη HIBISCUS II, 72 άτομα κατατάχθηκαν τυχαία σε αυτήν την ομάδα.

Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη προσήλθαν στο κέντρο μελέτης για τη λήψη θεραπειών για διάστημα έως και 14 εβδομάδες. Όταν ολοκληρώθηκε η μελέτη, ζητήθηκε από τα άτομα που συμμετείχαν να επιστρέψουν στο κέντρο της μελέτης για μεταφορά σε άλλη μελέτη, η οποία ονομάζεται ανοιχτή μελέτη, όπου συνέχισαν να λαμβάνουν ετρολιζουμάμπη ή έκαναν επισκέψεις παρακολούθησης για τον έλεγχο της συνολικής υγείας τους. Για να μάθετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τι συνέβη στη μελέτη, δείτε παρακάτω.

#### HIBISCUS I



#### HIBISCUS II



#### 4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα των μελετών;

##### Ερώτηση 1: Ήταν η ετρολιζουμάμπη πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά στη μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας;

Και στις δύο μελέτες, οι ερευνητές εξέτασαν εάν τα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν μειωμένη φλεγμονή και συμπτώματα στις 10 εβδομάδες. Το συνέκριναν αυτό με τα άτομα που έλαβαν το εικονικό φάρμακο, για να δουν εάν η ετρολιζουμάμπη μείωσε τη φλεγμονή και τα συμπτώματα σημαντικά περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη HIBISCUS I, περίπου 19 στα 100 άτομα (19%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν μειωμένη φλεγμονή και συμπτώματα μετά από 10 εβδομάδες. Αυτό ήταν σε σύγκριση με λιγότερα από 7 στα 100 άτομα (7%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη HIBISCUS II, περίπου 18 στα 100 άτομα (18%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν μειωμένη φλεγμονή και συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας μετά από 10 εβδομάδες, σε σύγκριση με περίπου 11 στα 100 άτομα (11%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτό υποδηλώνει ότι η ετρολιζουμάμπη μείωσε σημαντικά τη φλεγμονή και τα συμπτώματα περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο στη μελέτη HIBISCUS I, αλλά όχι στη μελέτη HIBISCUS II.

**Συνολικά, περισσότερα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν μειωμένα συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας από τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο στη μελέτη HIBISCUS I, αλλά όχι στη μελέτη HIBISCUS II.**

##### Ερώτηση 2: Ήταν η ετρολιζουμάμπη πιο αποτελεσματική από την αδαλιμουμάμπη όσον αφορά στη μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας;

Στις μελέτες HIBISCUS I και HIBISCUS II συνδυαστικά, περίπου 19 στα 100 άτομα (19%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν μειωμένα συμπτώματα μετά από 10 εβδομάδες, σε σύγκριση με περίπου 24 στα 100 άτομα (24%) που έλαβαν αδαλιμουμάμπη.

**Συνολικά, παρόμοιος αριθμός ατόμων που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν μειωμένα συμπτώματα με τα άτομα που έλαβαν αδαλιμουμάμπη στις μελέτες HIBISCUS I και HIBISCUS II.**

## 5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές και ως «ανεπιθύμητες αντιδράσεις») είναι ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα (όπως πονοκέφαλος) που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Παρακάτω περιγράφονται μόνο οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ο γιατρός της μελέτης έκρινε ότι σχετιζόνταν με τις θεραπείες της μελέτης.

Οι σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στις ακόλουθες ενότητες.

### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόνταν με τη θεραπεία

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρείται «σοβαρή» εάν είναι απειλητική για τη ζωή, χρειάζεται νοσοκομειακή περίθαλψη ή προκαλεί διαρκή προβλήματα.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης HIBISCUS I, ένα άτομο που έλαβε ετρολιζουμάμπη εμφάνισε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν μόλυνση των ματιών. Ένα άτομο που έλαβε το εικονικό φάρμακο εμφάνισε μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν πνευμονία. Κανένα άτομο που έλαβε αδαλιμουμάμπη δεν είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης HIBISCUS II, ένα άτομο που έλαβε ετρολιζουμάμπη εμφάνισε μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν φλεγμονή στον χόνδρο του θώρακα. Ένα άτομο που έλαβε το εικονικό φάρμακο εμφάνισε μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα. Κανένα άτομο που έλαβε αδαλιμουμάμπη δεν είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης HIBISCUS I, μερικά άτομα αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω σχετιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Στην ομάδα της ετρολιζουμάμπης, λιγότερο από 1 στα 100 άτομα (λιγότερο από 1%) διέκοψαν τη λήψη του φαρμάκου τους λόγω σχετιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, κανένα άτομο δεν σταμάτησε να παίρνει το φάρμακό του λόγω σχετιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Στην ομάδα της αδαλιμουμάμπης, λιγότερο από 1 στα 100 άτομα (λιγότερο από 1%) διέκοψαν τη λήψη του φαρμάκου τους λόγω σχετιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης HIBISCUS II, δεν υπήρχαν άτομα που να αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω σχετιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

## Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόνταν με τη θεραπεία

Κατά τη διάρκεια της μελέτης HIBISCUS I, περίπου 6 στα 100 άτομα (6%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη εμφάνισαν σχετιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια, σε σύγκριση με 4 στα 100 άτομα (4%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 10 στα 100 άτομα (10%) που έλαβαν αδαλιμουμάμπη.

Δεν εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόνταν με την ετρολιζουμάμπη σε περισσότερα από ένα άτομα, επομένως, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρονται εδώ. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόταν με το εικονικό φάρμακο ήταν πονοκέφαλος, ο οποίος εμφανίστηκε σε δύο άτομα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόνταν με την αδαλιμουμάμπη ήταν πονοκέφαλος και εξάνθημα.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης HIBISCUS II, περίπου 8 στα 100 άτομα (8%) που έλαβαν εμφάνισαν σχετιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια, σε σύγκριση με 11 στα 100 άτομα (11%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 11 στα 100 άτομα (11%) που έλαβαν αδαλιμουμάμπη.

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόταν με την ετρολιζουμάμπη ή με το εικονικό φάρμακο δεν εμφανίστηκε σε περισσότερα από ένα άτομα, επομένως, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρονται εδώ. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόνταν με την αδαλιμουμάμπη ήταν κνησμός του δέρματος, πονοκέφαλος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

## Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (που δεν εμφανίζονται στις παραπάνω ενότητες, όπως ανεπιθύμητες ενέργειες που οι γιατροί δεν έκριναν σχετικές με την ετρολιζουμάμπη) στους ιστοτόπους που αναφέρονται στο τέλος αυτής της περίληψης. Βλ. ενότητα 8 («Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;»).

## 6. Πώς βοήθησαν αυτές οι μελέτες την έρευνα;

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται εδώ προέρχονται από δύο μελέτες σε 716 άτομα συνολικά (358 άτομα στη μελέτη HIBISCUS I, 358 στη μελέτη HIBISCUS II) με ελκώδη κολίτιδα. Αυτά τα αποτελέσματα βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για την ελκώδη κολίτιδα και την ετρολιζουμάμπη.

Δύο μελέτες δεν μπορούν να μας πουν τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται, πολλά άτομα, σε πολλές μελέτες, για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα από αυτές τις μελέτες μπορεί να διαφέρουν από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο.

Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να πάρετε αποφάσεις βάσει αυτής της περίληψης —συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας.

## 7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Κατά τον χρόνο σύνταξης αυτής της περίληψης (Νοέμβριος 2021), οι μελέτες έχουν ολοκληρωθεί και δεν συλλέγονται περισσότερες πληροφορίες. Το κύριο εύρημα ήταν ότι, στη μελέτη HIBISCUS I, σημαντικά περισσότερα άτομα με ελκώδη κολίτιδα που έλαβαν θεραπεία με ετρολιζουμάμπη (19 στα 100 άτομα) είχαν μειωμένη φλεγμονή και συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (7 στα 100 άτομα). Στη μελέτη HIBISCUS II, ο αριθμός των ατόμων που είχαν μειωμένα συμπτώματα ήταν παρόμοιος μεταξύ των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ετρολιζουμάμπη (18 στα 100 άτομα) και με εικονικό φάρμακο (11 στα 100 άτομα).

Έχουν πραγματοποιηθεί κι άλλες μελέτες φάσης 3 που εξετάζουν την ασφάλεια και τις επιδράσεις της ετρολιζουμάμπης σε άτομα με ελκώδη κολίτιδα τα οποία δεν έχουν λάβει αναστολείς του TNF (όπως η ινφλιξιμάμπη).

Επί του παρόντος, οι ερευνητές μελετούν την ετρολιζουμάμπη σε ενήλικες με νόσο του Crohn.

## 8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις μελέτες στους ιστοτόπους που αναφέρονται παρακάτω:

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

### Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω εάν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις μελέτες;

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις μετά την ανάγνωση αυτής της περίληψης:

- Επισκεφτείτε την πλατφόρμα ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας: <https://forpatients.roche.com/>
- Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο στο τοπικό γραφείο της Roche.

Εάν λάβατε μέρος σε μία από αυτές τις μελέτες και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα:

- Μιλήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή την κλινική της μελέτης.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη δική σας θεραπεία:

- Μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

### **Ποιος οργάνωσε και πλήρωσε για αυτές τις μελέτες;**

---

Οι μελέτες αυτές οργανώθηκαν και πληρώθηκαν από την F. Hoffmann-La Roche Ltd., η οποία έχει την έδρα της στη Βασιλεία της Ελβετίας.

### **Πλήρεις τίτλοι των μελετών και άλλες αναγνωριστικές πληροφορίες**

---

Ο πλήρης τίτλος καθεμιάς από αυτές τις μελέτες είναι: «Μια μελέτη που συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ετρολιζουμάμπης έναντι της αδαλιμουμάμπη σε συμμετέχοντες με μέτρια έως βαριά ελκώδη κολίτιδα που δεν έχουν εκτεθεί στο παρελθόν σε αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF)»

Οι δύο μελέτες είναι γνωστές ως «HIBISCUS I» και «HIBISCUS II».

- Οι αριθμοί πρωτοκόλλου για αυτές τις μελέτες είναι GA28948 (HIBISCUS I) και GA28949 (HIBISCUS II).
- Τα αναγνωριστικά ClinicalTrials.gov για αυτές τις μελέτες είναι: NCT02163759 (HIBISCUS I) και NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Οι αριθμοί EudraCT για αυτές τις μελέτες είναι: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) και 2013-004277-27 (HIBISCUS II).