

Keputusan Percubaan Klinikal – Ringkasan Orang Awam

Dua kajian yang sama untuk membandingkan keselamatan dan keberkesanan etrolizumab dengan plasebo atau adalimumab pada penghidap "kolitis ulseratif", iaitu sejenis penyakit jangka panjang yang mana bahagian bawah usus meradang

Lihat penghujung ringkasan untuk tajuk penuh kajian.

Mengenai ringkasan ini

Ini ialah ringkasan keputusan percubaan klinikal (dipanggil "kajian" atau "kajian-kajian" dalam dokumen ini), yang ditulis untuk:

- Orang awam, dan
- Orang yang mengambil bahagian dalam kajian.

Ringkasan ini adalah berdasarkan maklumat yang diketahui pada masa penulisan (November 2021). Lebih banyak maklumat kini mungkin diketahui.

Kajian (HIBISCUS I dan HIBISCUS II) bermula pada November 2014. HIBISCUS I tamat pada Mac 2020. HIBISCUS II tamat pada Mei 2020. Ringkasan ini ditulis selepas kajian telah tamat.

Tiada dua kajian boleh memberitahu kita segala-galanya tentang risiko dan manfaat sesuatu ubat. Ia memerlukan ramai orang dalam banyak kajian untuk mengetahui semua perkara yang perlu kita ketahui. Keputusan daripada kajian ini mungkin berbeza daripada kajian lain dengan ubat yang sama.

- Ini bermakna anda tidak sepatutnya membuat keputusan berdasarkan ringkasan ini sahaja—sentiasa berunding dengan doktor anda sebelum membuat sebarang keputusan tentang rawatan anda.

Kandungan ringkasan

1. Maklumat am tentang kajian ini
2. Siapakah yang mengambil bahagian dalam kajian ini?
3. Apakah yang berlaku semasa kajian?
4. Apakah keputusan kajian?
5. Apakah kesan sampingannya?
6. Bagaimanakah kajian ini membantu penyelidikan?
7. Adakah terdapat rancangan untuk kajian lain?
8. Manakah saya boleh mendapatkan maklumat lanjut?

Terima kasih kepada peserta yang mengambil bahagian dalam kajian ini

Peserta yang mengambil bahagian telah membantu penyelidik menjawab persoalan penting tentang ubat kajian dan penyakit jangka panjang yang dipanggil "kolitis ulseratif," iaitu sejenis penyakit radang usus yang mana bahagian bawah usus meradang.

Maklumat penting tentang kajian ini

| Kaedah utama | Penemuan utama |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">● Kajian ini dilakukan untuk membandingkan ubat kajian, yang dipanggil "etrolizumab," dengan plasebo dan ubat sedia ada, dipanggil "adalimumab," pada orang yang mengalami kolitis ulseratif.<ul style="list-style-type: none">○ Plasebo kelihatan sama dan diberikan dengan cara yang sama seperti ubat kajian tetapi tidak mengandungi sebarang ubat.● Dalam kajian ini, peserta menerima sama ada etrolizumab; ubat sedia ada, dipanggil "adalimumab"; atau plasebo. Rawatan setiap peserta telah ditentukan secara rawak menggunakan komputer.● HIBISCUS I disertai 358 orang di 14 negara. HIBISCUS II disertai 358 orang di 18 negara. | <ul style="list-style-type: none">● Penemuan utama ialah, dalam HIBISCUS I, lebih ramai penghidap kolitis ulseratif yang dirawat dengan etrolizumab (19 daripada 100) mengalami pengurangan keradangan dan gejala berbanding plasebo (7 daripada 100). Manakala dalam HIBISCUS II, bilangan peserta yang telah mengalami pengurangan gejala adalah sama antara peserta yang dirawat dengan etrolizumab (18 daripada 100) dan plasebo (11 daripada 100).● Dalam HIBISCUS I, seorang peserta yang menerima etrolizumab dan seorang lagi yang menerima plasebo masing-masing mempunyai kesan sampingan yang serius, yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan rawatan. Dalam HIBISCUS II, seorang peserta yang menerima etrolizumab dan seorang lagi yang menerima plasebo masing-masing mempunyai kesan sampingan yang serius, yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan rawatan.● Pada masa penulisan ringkasan ini, kajian telah tamat. Tiada maklumat baharu sedang dikumpul. |

1. Maklumat am tentang kajian ini

Mengapakah kajian ini dilakukan?

Kolitis ulseratif adalah penyakit jangka panjang yang mana bahagian bawah usus meradang dan menyebabkan ulser terbentuk. Orang yang menghidap kolitis ulseratif sering mengalami cirit-birit berdarah, kekejangan perut dan keperluan terdesak untuk membuang air besar. Gejala yang menyakitkan dan melemahkan ini boleh mengganggu tidur, aktiviti sosial dan aktiviti harian yang lain.

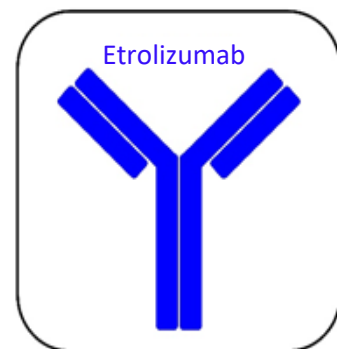
Terdapat pelbagai jenis ubat yang tersedia untuk merawat kolitis ulseratif dan gejala-gejalanya. Ubat-ubat ini selalunya tidak berkesan untuk semua orang, atau tidak berkesan untuk jangka masa yang lama bagi sesetengah pesakit yang menghidap kolitis ulseratif, oleh itu, penyelidik sedang mencari ubat baharu yang berfungsi dengan cara yang berbeza.

Kajian-kajian ini menyelidik etrolizumab, yang berfungsi secara berbeza dalam badan daripada ubat-ubatan sedia ada, seperti adalimumab. Doktor kajian ingin mengetahui sama ada etrolizumab lebih berkesan daripada adalimumab atau plasebo, dalam mengurangkan keradangan dan gejala kolitis ulseratif. Mereka juga ingin mengetahui tahap keselamatan etrolizumab.

Apakah ubat kajian?

Ubat yang dipanggil "etrolizumab" ialah tumpuan kajian ini. Ia berfungsi dengan cara yang berbeza daripada adalimumab.

- Sebutannya ialah "et – roe – liz – oo – mab".
- Etrolizumab ialah sejenis protein yang dipanggil "antibodi". Ia berfungsi dengan melekat pada dan menyekat protein kedua, yang dipanggil " β 7". Sebutannya ialah "bay-tuh seh-ven".
 - Ini menghalang pergerakan sel radang ke dalam usus dan mengurangkan proses keradangan di dalam usus.
- Etrolizumab diberikan sebagai suntikan di bawah kulit.



"Adalimumab" ialah ubat sedia ada yang diberikan kepada penghidap kolitis ulseratif.

- Sebutannya ialah "ah-daa-lee-mu-mab".
- Adalimumab ialah sejenis protein yang dipanggil "antibodi". Ia berfungsi dengan melekat pada protein dalam badan yang dipanggil "faktor nekrosis tumor alfa" (atau singkatannya "TNF-alfa").
 - TNF-alfa membantu tubuh melawan jangkitan, tetapi terlalu banyak TNF-alfa boleh merosakkan usus. Sesetengah penyelidik berpendapat bahawa penghidap kolitis ulseratif menghasilkan terlalu banyak TNF-alfa di dalam badan mereka.
 - Adalimumab melekat pada TNF-alfa dan menghalang TNF-alfa daripada merosakkan usus.
- Adalimumab diberikan sebagai suntikan di bawah kulit.

Etrolizumab juga dibandingkan dengan "plasebo".

- Sebutannya ialah "plah - see - bo".
- Plasebo kelihatan sama seperti etrolizumab dan adalimumab tetapi tidak mengandungi sebarang ubat. Ini bermakna ia tidak mempunyai kesan berkaitan ubat pada badan.
- Penyelidik membandingkan etrolizumab dengan plasebo supaya mereka dapat mengenal pasti ubat sebenar yang memberi manfaat atau kesan sampingan.

Apakah yang penyelidik ingin ketahui?

Penyelidik melakukan kajian ini untuk mengetahui keberkesanan etrolizumab berbanding plasebo dan ubat sedia ada yang dipanggil "adalimumab" (lihat bahagian 4, "Apakah keputusan kajian?").

Mereka juga ingin mengetahui tahap keselamatan etrolizumab, dengan mengambil kira bilangan orang yang mempunyai kesan sampingan apabila mengambil setiap ubat semasa kajian ini (lihat bahagian 5, "Apakah kesan sampingan?").

Soalan-soalan utama yang penyelidik ingin dijawab ialah:

1. Adakah etrolizumab lebih berkesan daripada plasebo dalam mengurangkan gejala kolitis ulseratif?
2. Adakah etrolizumab lebih berkesan daripada adalimumab dalam mengurangkan gejala kolitis ulseratif?
3. Adakah peserta yang menerima etrolizumab mempunyai sebarang kesan sampingan dan jika ya, apakah kesannya?

Apakah jenis kajian ini?

Kajian ini adalah kajian "fasa 3". Ini bermakna keberkesanan dan keselamatan etrolizumab telah diuji dalam sebilangan kecil penghidap kolitis ulseratif sebelum kajian ini (dipanggil kajian "fasa 2"). Dalam kajian fasa 3 ini, sebilangan besar orang yang menghidap kolitis ulseratif sama ada menerima etrolizumab, adalimumab (rawatan standard untuk kolitis ulseratif), atau plasebo. Ini adalah untuk mengetahui tentang kesan sampingan etrolizumab dan untuk melihat sama ada etrolizumab lebih berkesan dalam mengurangkan keradangan dan gejala berbanding plasebo atau adalimumab.

Kajian ini adalah "terawak". Ini bermakna ubat yang diambil oleh peserta kajian, sama ada etrolizumab, adalimumab atau plasebo, telah ditentukan secara rawak, seperti melambung syiling. Ini telah dilakukan oleh komputer.

Ini adalah kajian "dwibuta". Ini bermakna peserta yang mengambil bahagian dalam kajian, serta doktor kajian, tidak tahu jenis ubat kajian yang diterima oleh peserta kajian. "Mebutakan" kajian dilakukan supaya peserta tidak tahu rawatan yang mereka terima dan jangkaan kesan rawatan tersebut.

Ini juga merupakan kajian "cubaan berganda", yang membandingkan rawatan yang mempunyai penampilan yang berbeza atau kelihatan berbeza. Ini dilakukan supaya peserta tidak tahu jenis rawatan yang mereka terima berdasarkan rupa atau cara mereka menerimanya. Dalam kajian ini, setiap orang menerima dua rawatan: satu mengandungi ubat aktif dan satu lagi mengandungi plasebo yang diberikan dengan cara yang sama seperti ubat aktif yang lain. Sesetengah orang juga menerima plasebo dalam kedua-dua rawatan. Ini dilakukan supaya orang ramai tidak boleh tahu sama ada mereka menerima etrolizumab, adalimumab atau plasebo.

Bilakah dan di manakah kajian dijalankan?

HIBISCUS I bermula pada November 2014 dan tamat pada Mac 2020. HIBISCUS II bermula pada November 2014 dan tamat pada Mei 2020. Ringkasan ini ditulis selepas kajian telah tamat.

HIBISCUS I dijalankan di 97 pusat kajian, 14 negara di Asia, Australia, Eropah, Amerika Utara dan Amerika Selatan. HIBISCUS II dijalankan di 110 pusat kajian, 18 negara di Asia, Oceania, Eropah, Amerika Utara dan Amerika Selatan. Peta berikut menunjukkan negara tempat kajian ini dijalankan.

HIBISCUS I

- Argentina
- Australia
- Brazil
- Bulgaria
- Estonia
- Perancis
- Hong Kong
- Mexico
- Poland
- Rusia
- Serbia
- Serbia
- Slovakia
- Ukraine
- Amerika Syarikat



HIBISCUS II

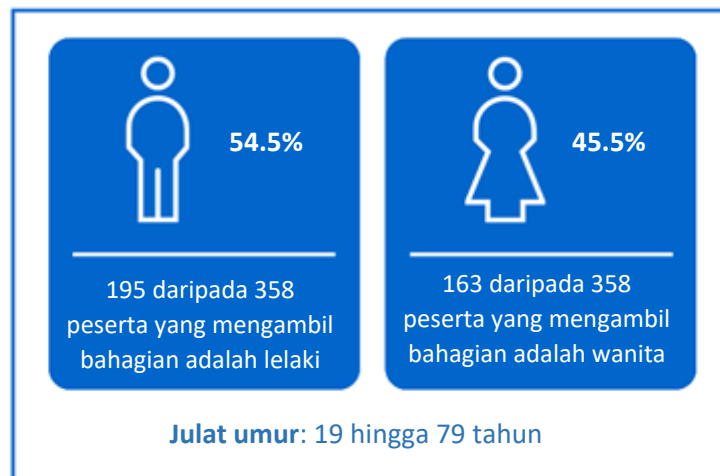
- Argentina
- Australia
- Brazil
- Bulgaria
- Colombia
- Republik Czech
- Greece
- Hungary
- Latvia
- Lithuania
- Malaysia
- New Zealand
- Poland
- Rusia
- Turki
- Ukraine
- Amerika Syarikat



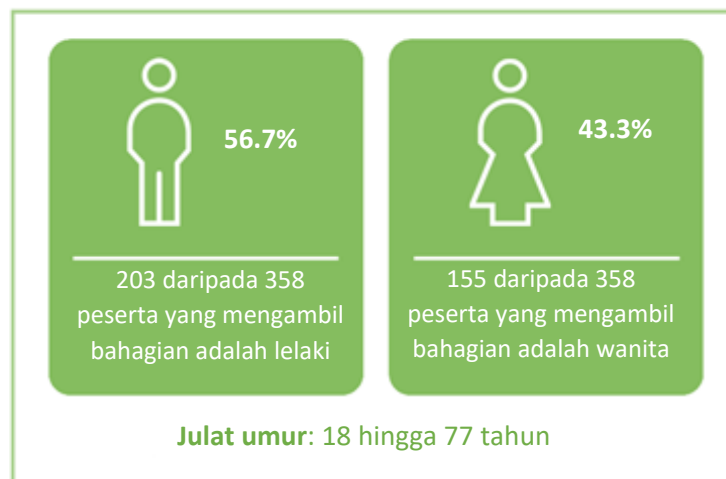
2. Siapakah yang mengambil bahagian dalam kajian ini?

Dalam kajian ini, 716 penghidap kolitis ulseratif mengambil bahagian (358 peserta dalam HIBISCUS I, 358 peserta dalam HIBISCUS II). Maklumat lanjut tentang peserta yang mengambil bahagian diberikan di bawah.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



Pesakit **boleh** mengambil bahagian dalam kajian jika mereka:

- Berumur 18 hingga 80 tahun
- Telah didiagnosis dengan kolitis ulseratif sederhana hingga teruk lebih daripada 3 bulan sebelum memulakan kajian
- Telah menerima rawatan untuk kolitis ulseratif yang tidak berkesan—atau yang tidak boleh diterima dengan baik
- Tidak pernah menerima ubat yang menyekat protein yang dikenali sebagai "faktor nekrosis tumor".

Pesakit **tidak boleh** mengambil bahagian dalam kajian jika mereka:

- Mempunyai sejarah masalah perut dan usus tertentu, seperti sambungan abnormal masa lalu atau sekarang antara bahagian usus (dipanggil "fistula") atau pengumpulan nanah yang menyakitkan (dipanggil "abses") di dalam perut mereka, polip kolon yang muncul menjadi kanser (displasia mukosa kolon), atau usus besar yang sempit, atau jangkitan seperti HIV atau hepatitis B atau C, atau batuk kering (untuk mengelakkan masalah keselamatan yang berpotensi)
- Sebelum ini mengambil ubat tertentu, seperti terapi anti-TNF (termasuk infliximab) atau terapi anti-integrin (termasuk vedolizumab atau natalizumab)
- Menjalani pembedahan untuk merawat kolitis ulseratif atau masalah perut atau usus yang lain, termasuk pembedahan untuk membuang sebahagian kolon untuk membuang kanser (reseksi kolon atau kolektomi), atau pembedahan untuk mengalihkan sebahagian usus melalui dinding perut (ileostomi atau kolostomi).

3. Apakah yang berlaku semasa kajian?

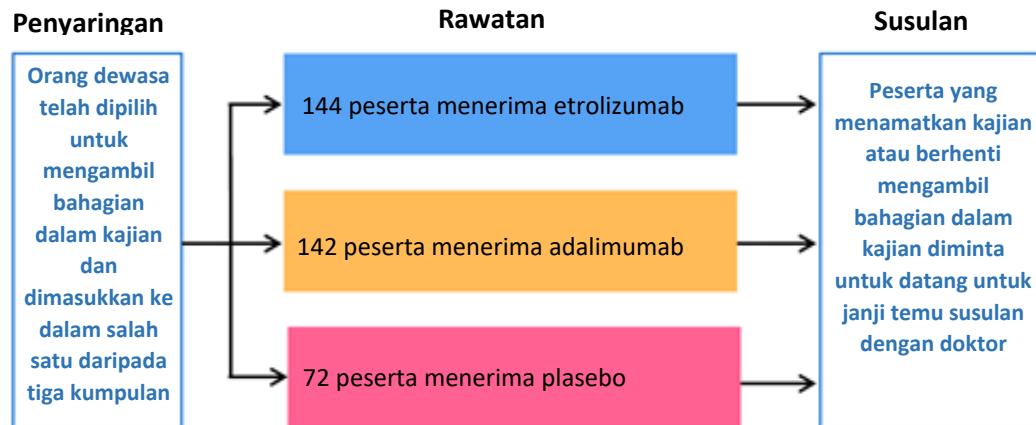
Semasa setiap kajian, peserta ditentukan untuk menerima sama ada satu daripada dua rawatan aktif dan plasebo daripada rawatan aktif yang lain, atau plasebo sahaja. Rawatan ditentukan secara rawak oleh komputer.

Kumpulan rawatan adalah:

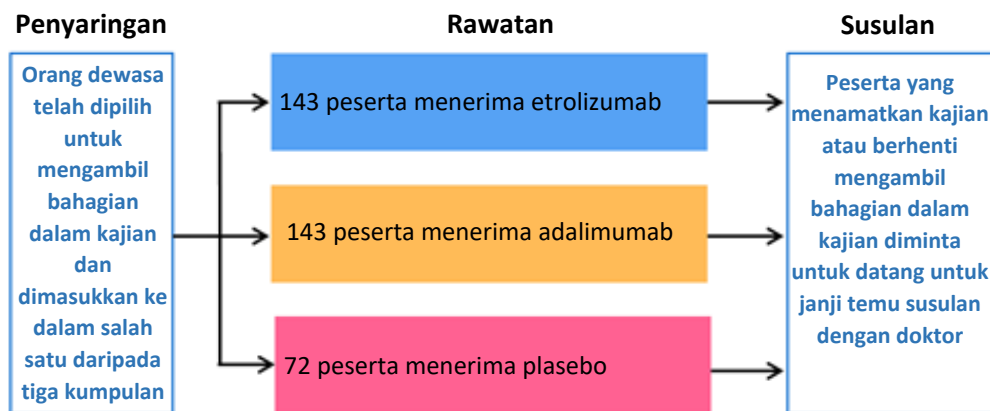
- **Kumpulan Etolizumab (ubat kajian):** 105 miligram etrolizumab disuntik di bawah kulit sekali setiap 4 minggu sehingga minggu 12 dan plasebo disuntik di bawah kulit pada minggu 0, 2, 4, 6 dan 8. Peserta menerima kedua-dua rawatan supaya mereka tidak dapat tahu sama ada mereka menerima etrolizumab, adalimumab atau plasebo.
 - Dalam HIBISCUS I, 144 peserta telah ditentukan secara rawak untuk kumpulan ini.
 - Dalam HIBISCUS II, 143 peserta telah ditentukan secara rawak untuk kumpulan ini.
- **Kumpulan Adalimumab (ubat sedia ada):** 160 miligram adalimumab disuntik di bawah kulit pada minggu 0, 80 miligram pada minggu 2 dan 40 miligram pada minggu 4, 6, dan 8 dan plasebo disuntik di bawah kulit sekali setiap 4 minggu sehingga minggu 12. Peserta menerima kedua-dua rawatan supaya mereka tidak dapat tahu sama ada mereka menerima etrolizumab, adalimumab atau plasebo.
 - Dalam HIBISCUS I, 142 peserta telah ditentukan secara rawak untuk kumpulan ini.
 - Dalam HIBISCUS II, 143 peserta telah ditentukan secara rawak untuk kumpulan ini.
- **Kumpulan plasebo:** Disuntik di bawah kulit dengan cara yang sama seperti dua rawatan di atas. Ini dilakukan supaya peserta dalam kumpulan plasebo tidak dapat tahu sama ada mereka menerima etrolizumab, adalimumab atau plasebo.
 - Dalam HIBISCUS I, 72 peserta telah ditentukan secara rawak untuk kumpulan ini.
 - Dalam HIBISCUS II, 72 peserta telah ditentukan secara rawak untuk kumpulan ini.

Peserta kajian menghadiri pusat kajian untuk menerima rawatan sehingga 14 minggu. Selepas kajian tamat, peserta yang mengambil bahagian diminta untuk kembali ke pusat kajian mereka untuk dipindahkan ke kajian lain, yang dipanggil kajian label terbuka, yang mana mereka terus menerima etrolizumab atau mengadakan lawatan susulan untuk memeriksa kesihatan keseluruhan mereka. Lihat di bawah untuk ketahui maklumat lanjut tentang perkara yang berlaku dalam kajian.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



4. Apakah hasil kajian?

Soalan 1: Adakah etrolizumab lebih berkesan daripada plasebo dalam mengurangkan keradangan dan gejala kolitis ulseratif?

Dalam kedua-dua kajian, penyelidik melihat sama ada peserta yang menerima etrolizumab mengalami pengurangan keradangan dan gejala pada 10 minggu. Mereka membandingkan ini dengan orang yang menerima plasebo, untuk melihat sama ada etrolizumab mengurangkan keradangan dan gejala dengan ketara lebih daripada plasebo.

Dalam HIBISCUS I, kira-kira 19 daripada 100 peserta (19%) yang menerima etrolizumab telah mengalami pengurangan keradangan dan gejala selepas 10 minggu. Ini dibandingkan dengan kurang daripada 7 daripada 100 peserta (7%) yang menerima plasebo.

Dalam HIBISCUS II, kira-kira 18 daripada 100 peserta (18%) yang menerima etrolizumab telah mengalami pengurangan keradangan dan gejala kolitis ulseratif selepas 10 minggu, berbanding dengan kira-kira 11 daripada 100 peserta (11%) yang menerima plasebo. Ini menunjukkan bahawa etrolizumab mengurangkan keradangan dan gejala dengan ketara lebih daripada plasebo dalam HIBISCUS I, tetapi tidak dalam HIBISCUS II.

Secara keseluruhan, lebih ramai peserta yang menerima etrolizumab telah mengalami pengurangan gejala kolitis ulseratif daripada orang yang menerima plasebo dalam HIBISCUS I, tetapi tidak dalam HIBISCUS II.

Soalan 2: Adakah etrolizumab lebih berkesan daripada adalimumab dalam mengurangkan keradangan dan gejala kolitis ulseratif?

Dalam HIBISCUS I dan HIBISCUS II secara keseluruhan, kira-kira 19 daripada 100 peserta (19%) yang menerima etrolizumab telah mengalami pengurangan gejala selepas 10 minggu, berbanding dengan kira-kira 24 daripada 100 peserta (24%) yang menerima adalimumab.

Secara keseluruhan, bilangan peserta yang sama yang menerima etrolizumab telah mengalami pengurangan gejala seperti mereka yang menerima adalimumab dalam kedua-dua HIBISCUS I dan HIBISCUS II.

5. Apakah kesan sampingannya?

Kesan sampingan (juga dikenali sebagai "tindak balas mudarat") ialah masalah perubatan yang tidak diingini (seperti sakit kepala) yang berlaku semasa kajian.

- Hanya kesan sampingan yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan rawatan kajian diterangkan di bawah.

Kesan sampingan yang serius dan biasa disenaraikan dalam bahagian berikut.

Kesan sampingan serius yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan rawatan

Kesan sampingan dianggap "serius" jika ia mengancam nyawa, memerlukan penjagaan hospital, atau menyebabkan masalah berpanjangan.

Semasa HIBISCUS I, seorang peserta yang menerima etrolizumab mengalami kesan sampingan yang serius. Kesan sampingan tersebut ialah jangkitan mata. Seorang peserta yang menerima plasebo mengalami kesan sampingan yang serius. Kesan sampingan ini ialah radang paru-paru. Tiada peserta yang menerima adalimumab mengalami kesan sampingan yang serius.

Semasa HIBISCUS II, seorang peserta yang menerima etrolizumab mengalami kesan sampingan yang serius. Kesan sampingan ini ialah keradangan pada rawan dada. Seorang peserta yang menerima plasebo mengalami kesan sampingan yang serius. Kesan sampingan ini ialah pembekuan darah vena dalam. Tiada peserta yang menerima adalimumab mengalami kesan sampingan yang serius.

Semasa HIBISCUS I, beberapa peserta memutuskan untuk berhenti mengambil ubat mereka kerana kesan sampingan yang berkaitan.

- Dalam kumpulan etrolizumab, kurang daripada 1 daripada 100 peserta (kurang daripada 1%) berhenti mengambil ubat mereka kerana kesan sampingan yang berkaitan.
- Dalam kumpulan plasebo, tiada peserta berhenti mengambil ubat mereka kerana kesan sampingan yang berkaitan.
- Dalam kumpulan adalimumab, kurang daripada 1 daripada 100 peserta (kurang daripada 1%) berhenti mengambil ubat mereka kerana kesan sampingan yang berkaitan.

Semasa HIBISCUS II, tiada peserta yang memutuskan untuk berhenti mengambil ubat mereka kerana kesan sampingan yang berkaitan.

Kesan sampingan yang paling biasa yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan rawatan

Semasa HIBISCUS I, kira-kira 6 daripada 100 peserta (6%) yang menerima etrolizumab mengalami kesan sampingan yang berkaitan, berbanding dengan 4 daripada 100 peserta (4%) yang menerima plasebo dan 10 daripada 100 peserta (10%) yang menerima adalimumab.

Tiada kesan sampingan yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan etrolizumab berlaku pada lebih daripada seorang, jadi kesan sampingan ini tidak dilaporkan di sini. Kesan sampingan yang paling biasa yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan plasebo ialah sakit kepala, yang berlaku pada dua orang. Kesan sampingan yang paling biasa yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan adalimumab ialah sakit kepala dan ruam.

Semasa HIBISCUS II, kira-kira 8 daripada 100 peserta (8%) yang menerima etrolizumab mengalami kesan sampingan yang berkaitan, berbanding dengan 11 daripada 100 peserta (11%) yang menerima plasebo dan 11 daripada 100 peserta (11%) yang menerima adalimumab.

Tiada kesan sampingan yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan etrolizumab atau plasebo berlaku pada lebih daripada seorang, jadi kesan sampingan ini tidak dilaporkan di sini. Kesan sampingan yang paling biasa yang dipercayai oleh doktor kajian berkaitan dengan adalimumab ialah kulit gatal, sakit kepala dan kemerahan di tempat suntikan.

Kesan sampingan lain

Anda boleh mendapatkan maklumat tentang kesan sampingan lain (tidak ditunjukkan dalam bahagian di atas, seperti kesan sampingan yang doktor tidak anggap berkaitan dengan etrolizumab) di laman web yang disenaraikan di penghujung ringkasan ini (lihat bahagian 8, "Di manakah saya boleh mendapatkan maklumat lanjut?").

6. Bagaimanakah kajian ini membantu penyelidikan?

Maklumat yang dibentangkan di sini adalah daripada dua kajian yang melibatkan 716 peserta (358 dalam HIBISCUS I, 358 dalam HIBISCUS II) yang menghidap kolitis ulseratif. Keputusan ini membantu penyelidik mengetahui lebih lanjut tentang kolitis ulseratif dan etrolizumab.

Tiada dua kajian boleh memberitahu kita segala-galanya tentang risiko dan manfaat sesuatu ubat. Ia memerlukan ramai orang dalam banyak kajian untuk mengetahui semua perkara yang perlu kita ketahui. Keputusan daripada kajian ini mungkin berbeza daripada kajian lain dengan ubat yang sama.

Ini bermakna anda tidak sepatutnya membuat keputusan berdasarkan ringkasan ini sahaja—sentiasa berunding dengan doktor anda sebelum membuat sebarang keputusan tentang rawatan anda.

7. Adakah terdapat rancangan untuk kajian lain?

Pada masa penulisan ringkasan ini (November 2021), kajian telah tamat dan tiada lagi maklumat sedang dikumpulkan. Penemuan utama ialah dalam HIBISCUS I, lebih ramai penghidap kolitis ulseratif yang dirawat dengan etrolizumab (19 daripada 100) telah mengalami pengurangan keradangan dan gejala kolitis ulseratif berbanding plasebo (7 daripada 100). Manakala dalam HIBISCUS II, bilangan peserta yang telah mengalami pengurangan gejala adalah sama antara peserta yang dirawat dengan etrolizumab (18 daripada 100) dan plasebo (11 daripada 100).

Kajian fasa 3 lain yang mengkaji keselamatan dan kesan etrolizumab pada pesakit yang menghidap kolitis ulseratif yang tidak menerima perencat TNF (seperti infliximab) telah dijalankan.

Pada masa ini, penyelidik sedang mengkaji etrolizumab pada orang dewasa dengan penyakit Crohn.

8. Di manakah saya boleh mendapatkan maklumat lanjut?

Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut tentang kajian ini di laman web yang disenaraikan di bawah:

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

Siapakah yang boleh saya hubungi jika saya mempunyai soalan tentang kajian ini?

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut selepas membaca ringkasan ini:

- Lawati platform ForPatients dan isikan borang hubungan: <https://forpatients.roche.com/>
- Hubungi wakil di pejabat Roche tempatan anda.

Jika anda mengambil bahagian dalam salah satu kajian ini dan mempunyai sebarang soalan tentang keputusan:

- Sila rujuk dengan doktor kajian atau kakitangan di hospital atau klinik kajian.

Jika anda mempunyai soalan tentang rawatan anda sendiri:

- Sila rujuk dengan doktor yang menjaga rawatan anda.

Siapakah yang menganjurkan dan membayar untuk kajian ini?

Kajian ini telah dianjurkan dan dibayar oleh F. Hoffmann-La Roche Ltd., yang mempunyai ibu pejabat di Basel, Switzerland.

Tajuk penuh kajian dan maklumat pengenalan lain

Tajuk penuh setiap kajian ini ialah: "Kajian yang membandingkan keberkesanan dan keselamatan etrolizumab dengan adalimumab dan plasebo pada peserta yang menghidap kolitis ulseratif (UC) sederhana hingga teruk dalam peserta yang naif terhadap perencat faktor nekrosis tumor (TNF)".

Kedua-dua kajian tersebut dikenali sebagai "HIBISCUS I" dan "HIBISCUS II".

- Nombor protokol untuk kajian-kajian ini ialah GA28948 (HIBISCUS I) dan GA28949 (HIBISCUS II).
- Pengecam ClinicalTrials.gov untuk kajian ini ialah: NCT02163759 (HIBISCUS I) dan NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Nombor EudraCT untuk kajian ini ialah: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) dan 2013-004277-27 (HIBISCUS II).