

## Wyniki badania klinicznego – Streszczenie dla osób nieposiadających wiedzy fachowej

### Dwa identyczne badania mające na celu porównanie bezpieczeństwa i skuteczności etrolizumabu z placebo lub adalimumabem u osób z „wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego”, długotrwałą chorobą, w której dochodzi do zapalenia dolnej części jelita

Pełen tytuł badań znajduje się na końcu streszczenia.

#### O streszczeniu

Jest to streszczenie wyników badań klinicznych (zwanymi w niniejszym dokumencie „badaniem” albo „badaniami”) napisane dla:

- opinii publicznej; i
- osób, które wzięły udział w badaniach.

Niniejsze streszczenie jest oparte na informacjach znanych nam w momencie jego sporządzania (listopad 2021). Obecnie mogą być znane dodatkowe informacje.

Badania (HIBISCUS I oraz HIBISCUS II) rozpoczęły się w listopadzie 2014 r. HIBISCUS zakończył się w marcu 2020 r. HIBISCUS II zakończył się w maju 2020 r. Niniejsze streszczenie zostało sporządzone po zakończeniu badań.

Żadne z tych dwóch badań nie jest w stanie dostarczyć nam wszystkich informacji na temat zagrożeń i korzyści związanych z lekiem. Uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji wymaga pracy wielu osób w różnych badaniach. Wyniki tych badań mogą różnić się od innych badań dotyczących tego samego leku.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego streszczenia — zawsze należy porozmawiać ze swoim lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących swojego leczenia.

#### Spis treści streszczenia

1. Informacje ogólne na temat tych badań
2. Kto wzięł udział w tych badaniach?
3. Co się działo w trakcie badań?
4. Jakie były wyniki badań?
5. Jakie były działania niepożądane?
6. W jaki sposób badania te pomogły w prowadzeniu badań naukowych?
7. Czy planowane są inne badania?
8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

#### Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tych badaniach

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu, pomogły badaczom uzyskać odpowiedzi na ważne pytania dotyczące leku badanego oraz choroby długoterminowej zwanej „wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)”, czyli choroby zapalnej jelit, w przebiegu których występuje stan zapalny dolnej części jelita.

## Najważniejsze informacje na temat tych badań

Najważniejsze metody	Najważniejsze wyniki
<ul style="list-style-type: none"><li>● Badania te przeprowadzono w celu porównania leku badanego o nazwie „etrolizumab”, z placebo oraz istniejącego leku o nazwie „adalimumab” u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Placebo wyglądało tak samo i było podawane w taki sam sposób jak leki badane, ale nie zawiera żadnego prawdziwego leku.</li></ul></li><li>● W badaniach tych pacjenci otrzymywali etrolizumab, istniejący lek o nazwie „adalimumab” lub placebo. Decyzja dotycząca wyboru zastosowanego leczenia została podjęta w sposób losowy przy użyciu komputera.</li><li>● HIBISCUS I obejmowało 358 osób w 14 krajach. HIBISCUS II obejmowało 358 osób w 18 krajach.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Główną obserwacją było to, że w HIBISCUS I u większej liczby osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego leczonych preparatem etrolizumab (19 na 100) zmniejszono stan zapalny i objawy w porównaniu z placebo (7 na 100). W HIBISCUS II liczba osób, u których nastąpiło zmniejszenie objawów, była podobna między osobami leczonymi etrolizumabem (18 na 100) i placebo (11 na 100).</li><li>● W HIBISCUS I u jednej osoby, która otrzymywała etrolizumab, a także u jednej osoby, która otrzymywała placebo, wystąpiły poważne działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem. W HIBISCUS II u jednej osoby, która otrzymywała etrolizumab i u jednej osoby, która otrzymywała placebo, wystąpiły poważne działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem.</li><li>● W momencie pisania tego streszczenia badania zostały zakończone. Nie będą gromadzone żadne nowe informacje.</li></ul>

## 1. Ogólne informacje na temat tych badań

### Dlaczego przeprowadzono te badania?

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego to przewlekła choroba, w przebiegu której występuje stan zapalny dolnej części jelit, powodujący powstawanie owrzodzeń. U osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego często występują biegunki z krwią, skurczami żołądka i objawami wymagającymi wypróżnienia. Te bolesne i wyniszczające objawy mogą niekorzystnie wpływać na sen, aktywność społeczną i inne codzienne czynności.

Dostępne są różne rodzaje leków, które pomagają w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz objawów tej choroby. Leki te często nie są skuteczne u wszystkich osób lub nie działają przez długi czas u niektórych osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, dlatego badacze będą analizować nowe leki działające w inny sposób.

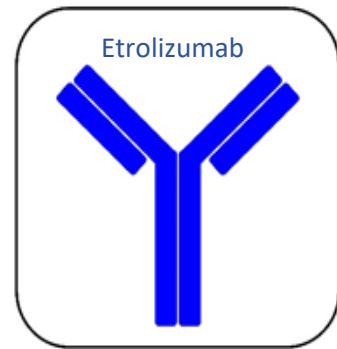
Celem tych badań jest sprawdzenie etrolizumabu, który działa w organizmie w inny sposób niż aktualnie dostępne leki — takie jak adalimumab. Lekarze prowadzący badanie chcieli sprawdzić, czy etrolizumab był bardziej skuteczny w zmniejszaniu stanu zapalnego i objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego niż adalimumab lub placebo. Chcieli także sprawdzić, jak bezpieczne jest stosowanie etrolizumabu.

### Jaki lek był badany?

---

Głównym celem tych badań jest stosowanie leku o nazwie „etrolizumab”. Lek ten działa w inny sposób niż adalimumab.

- Nazwę leku wymawia się jako: „et – ro – li – zu – mab”.
- Etrolizumab jest rodzajem białka zwanego „przeciwciałem”. Jego działanie polega na wiązaniu się i blokowaniu drugiego białka o nazwie „ $\beta$ 7”. Wymawia się to jako:
  - „be-ta sie-dem”.
  - Zapobiega on przemieszczaniu się komórek zapalnych w jelitach, a także zmniejsza procesy zapalne w jelitach.
- Etrolizumab podawany jest w postaci wstrzyknięć podskórnych.



„Adalimumab” to istniejący lek podawany osobom z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

- Nazwę leku wymawia się jako: „a-da-li-mu-mab”.
- Adalimumab jest rodzajem białka zwanego „przeciwciałem”. Jego działanie polega na wiązaniu się z białkami w organizmie zwanymi „czynnikami martwicy nowotworów alfa” (lub w skrócie „TNF-alfa”).
  - TNF-alfa pomaga organizmowi zwalczać infekcje, ale za dużo TNF-alfa może uszkodzić jelito. Badacze uważają, że u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego wytwarza się zbyt dużo TNF-alfa w ich organizmie.
  - Adalimumab łączy się z TNF-alfa i powstrzymuje TNF-alfa przed uszkodzeniem jelit.
- Adalimumab jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę.

Etrolizumab był również porównywany z „placebo”.

- Wymawia się to jako „pla – ce – bo”.
- Placebo wyglądało tak samo jak etrolizumab i adalimumab, ale nie zawierało żadnego prawdziwego leku. Oznacza to, że nie miało żadnego wpływu na organizm.
- Badacze porównali etrolizumab z placebo, aby wykazać, jakie korzyści lub działania niepożądane były rzeczywiście spowodowane lekiem.

## Czego chcieli się dowiedzieć badacze?

---

Badacze przeprowadzili te badania, aby sprawdzić, na ile skutecznie działa etrolizumab w porównaniu z placebo i istniejącym lekiem o nazwie „adalimumab” (patrz punkt 4. „Jakie były wyniki badań?”).

Chcieli także dowiedzieć się, na ile bezpieczne jest stosowanie etrolizumabu, poprzez sprawdzenie, u ilu osób wystąpiły działania niepożądane podczas przyjmowania poszczególnych leków w trakcie tych badań (patrz rozdział 5. „Jakie były działania niepożądane?”).

### Oto główne pytania, na które badacze chcieli uzyskać odpowiedź:

1. Czy etrolizumab był skuteczniejszy niż placebo w redukowaniu objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego?
2. Czy etrolizumab był skuteczniejszy niż adalimumab w redukowaniu objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego?
3. Czy u osób przyjmujących etrolizumab wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane, a jeśli tak, to jakie?

## Jakiego rodzaju były to badania?

---

Były to badania „fazy 3”. Oznacza to, że skuteczność i bezpieczeństwo stosowania etrolizumabu oceniano u mniejszej liczby osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego przed tymi badaniami (w tzw. „badaniu fazy 2”). W tych badaniach fazy 3 większa liczba osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego otrzymywała etrolizumab, adalimumab (standardowe leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego) lub placebo. Pozwoliło to uzyskać informacje na temat działań niepożądanych etrolizumabu oraz sprawdzić, czy etrolizumab był bardziej skuteczny w łagodzeniu stanu zapalnego i objawów niż placebo lub adalimumab.

Badania zostały „randomizowane”. Oznacza to, że decyzja czy pacjenci uczestniczący w badaniu będą otrzymywali etrolizumab, adalimumab, czy placebo, została podjęta w sposób losowy, podobnie jak przy rzucie monetą. Decyzję podejmował komputer.

Były to badania prowadzone metodą „podwójnie ślepej próby”. Oznacza to, że ani osoby uczestniczące w badaniu, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, jaki lek badany otrzymują uczestnicy. „Zaślepienie” badania jest prowadzone, aby osoba biorąca udział w badaniu nie wiedziała, jaki lek otrzymuje i jaki jest jego wpływ.

Były to również badania „podwójne pozorowane”, w którym porównywane były leki mające różny wygląd. Robi się to po to, aby osoby nie wiedziały, jakie leczenie otrzymują na podstawie tego, jak leki wyglądają lub jak je otrzymują. W badaniach tych każda osoba otrzymała dwa rodzaje leczenia: jedna osoba przyjmowała lek zawierający substancję czynną, a druga placebo, które podawano w taki sam sposób jak lek zawierający substancję czynną. Niektóre osoby otrzymywały również placebo w obu metodach leczenia. Badanie to wykonano, aby pacjenci nie mogli określić, czy otrzymywali preparat etrolizumab, adalimumab, czy też placebo.

## Gdzie i kiedy odbyły się badania?

---

HIBISCUS I rozpoczęło się w listopadzie 2014 r. i zakończyło w marcu 2020 r. HIBISCUS II rozpoczęło się w listopadzie 2014 r. i zakończyło w maju 2020 r. Niniejsze streszczenie zostało sporządzone po zakończeniu badań.

HIBISCUS I odbyło się w 97 ośrodkach badawczych, w 14 krajach w Azji, Australii, Europie, Ameryce Północnej i Południowej. HIBISCUS II odbyło się w 110 ośrodkach badawczych w 18 krajach w Azji, Oceanii, Europie, Ameryce Północnej i Południowej. Poniższe mapy wskazują kraje, w których odbyły się te badania.

#### HIBISCUS I

- Argentyna
- Australia
- Brazylia
- Bułgaria
- Estonia
- Francja
- Hong Kong
- Meksyk
- Polska
- Rosja
- Serbia
- Słowacja
- Ukraina
- Stany Zjednoczone



#### HIBISCUS II

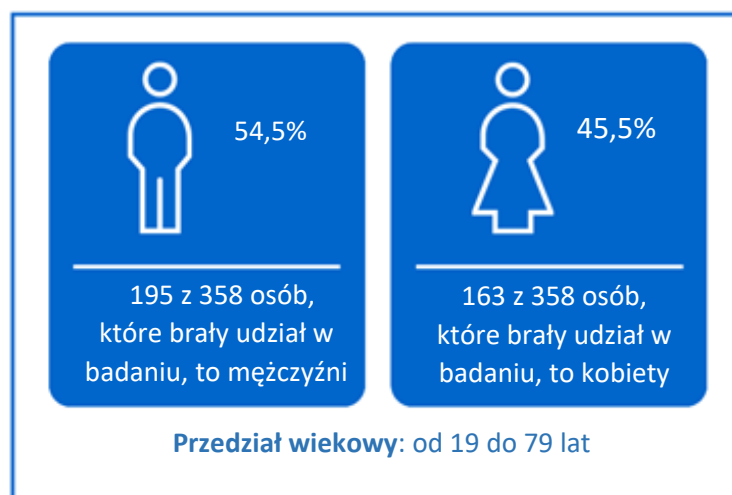
- Argentyna
- Australia
- Brazylia
- Bułgaria
- Kolumbia
- Chorwacja
- Czechy
- Grecja
- Węgry
- Łotwa
- Litwa
- Malezja
- Nowa Zelandia
- Polska
- Rosja
- Turcja
- Ukraina
- Stany Zjednoczone



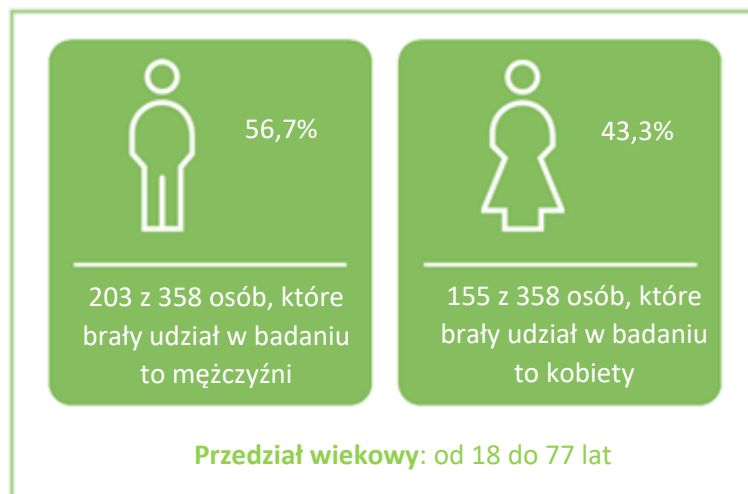
## 2. Kto wziął udział w tych badaniach?

W badaniach tych wzięło udział 716 osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (358 osób w HIBISCUS I, 358 osób w HIBISCUS II). Więcej informacji na temat osób, które brały udział w badaniu, podano poniżej.

### HIBISCUS I



### HIBISCUS II



W badaniach **mogły** wziąć udział osoby, które:

- Miały od 18 do 80 lat
- Rozpoznano u nich wrzodzące zapalenie jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego na dłużej niż 3 miesiące przed rozpoczęciem badań
- Otrzymały wcześniejsze leczenie wrzodzącego zapalenia jelita grubego, które było nieskuteczne lub nie było dobrze tolerowane
- Nigdy nie otrzymały leku, który blokuje białko zwane „czynnikiem martwicy nowotworów”.

W badaniu **nie mogły** wziąć udział osoby, które:

- Miały pewne problemy żołądkowo-jelitowe, takie jak występujące w przeszłości lub obecnie nieprawidłowe połączenie pomiędzy częściami jelita (zwane „przetoką”) lub bolesne gromadzenie się ropy (nazywane „ropniami”) w jamie brzusznej, polipy jelita grubego, które wydają się być nowotworowe (dysplazja błony śluzowej jelita grubego) lub zwężone jelito grube, a także zakażenia takie jak zakażenie wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu B lub C albo gruźlica (aby uniknąć potencjalnych problemów dotyczących bezpieczeństwa).
- Wcześniej przyjmowały pewne leki, takie jak leki anty-TNF (w tym infliksymab) lub leczenie anty-integracyjne (w tym wedolizumab lub natalizumab)
- Miały zabieg chirurgiczny w celu leczenia wrzodzącego zapalenia jelita grubego albo innych problemów z żołądkiem albo jelit, w tym zabieg chirurgiczny w celu usunięcia części okrężnicy w celu eliminacji raka (resekcja jelita grubego albo kolektomia) albo zabieg chirurgiczny w celu przewrócenia części jelita za pośrednictwem ściany brzucha (ileostomia albo kolostomia).



### 3. Co się działo w trakcie badań?

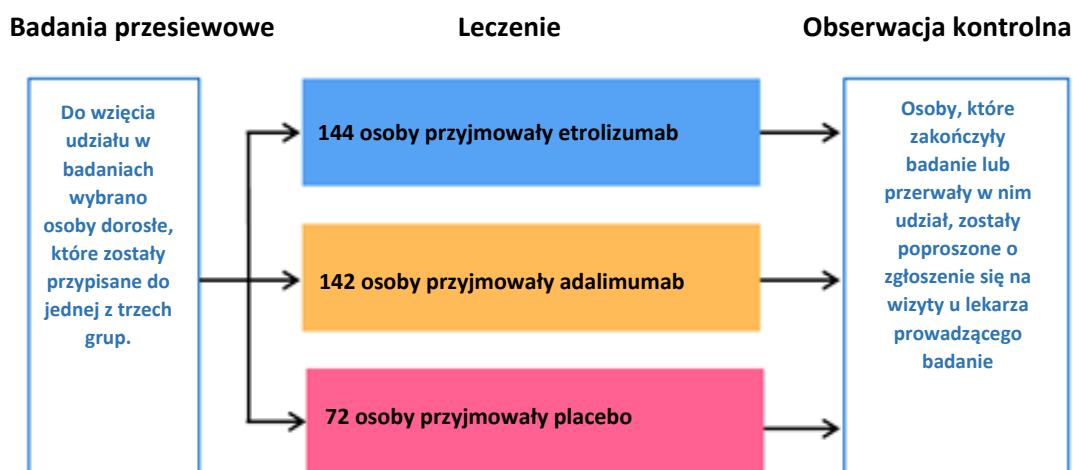
Podczas każdego badania były wybierane osoby do otrzymywania jednego z dwóch aktywnych sposobów leczenia oraz placebo jako drugiego aktywnego sposobu leczenia, albo wyłącznie placebo. Schematy leczenia były przypisywane losowo przez komputer.

Grupy leczenia były następujące:

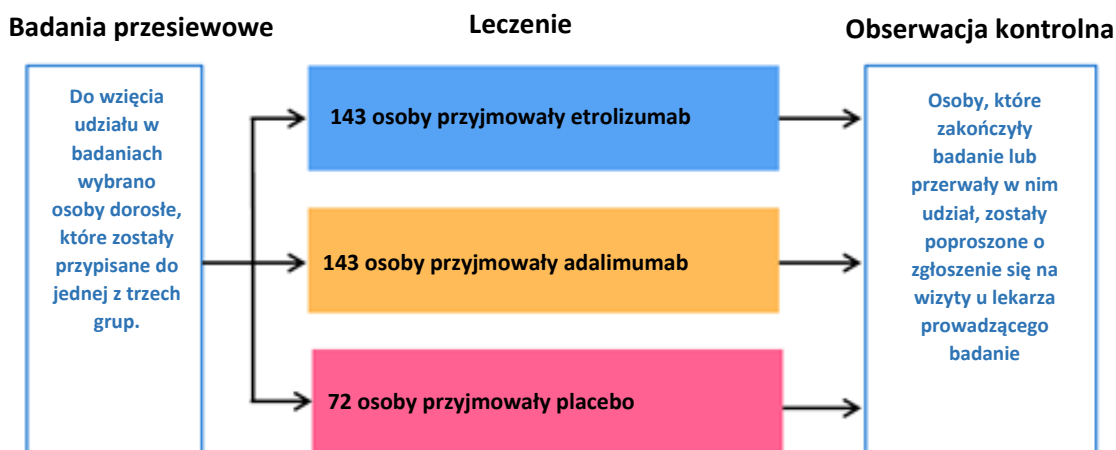
- **Grupa otrzymująca etrolizumab (lek badany):** 105 miligramów etrolizumabu wstrzykiwanego pod skórę co cztery tygodnie do tygodnia 12., a placebo podawano we wstrzyknięciu podskórnym w tygodniu 0., 2., 4., 6. i 8. Uczestnicy otrzymywali obie terapie, dzięki którym nie mogli określić, czy otrzymywali etrolizumab, adalimumab, czy placebo.
  - W badaniu HIBISCUS I 144 osoby zostały losowo przydzielone do tej grupy.
  - W badaniu HIBISCUS II 143 osoby zostały losowo przydzielone do tej grupy.
- **Grupa przyjmująca adalimumab (lek dotychczasowy):** 160 miligramów adalimumabu podawanego we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniu 0., 80 miligramów w tygodniu 2. oraz 40 miligramów w tygodniu 4., 6. i 8. oraz placebo będą podawane we wstrzyknięciu podskórnym co cztery tygodnie do tygodnia 12. Osoby otrzymały obie terapie, dzięki czemu nie mogły ustalić, czy otrzymują etrolizumab, adalimumab, czy placebo.
  - W badaniu HIBISCUS I 142 osoby zostały losowo przydzielone do tej grupy.
  - W badaniu HIBISCUS II 143 osoby zostały losowo przydzielone do tej grupy.
- **Grupa przyjmująca placebo:** Wstrzyknięcia podskórne w taki sam sposób, jak w przypadku dwóch powyższych metod leczenia. Badanie to wykonano, aby pacjenci z grupy placebo nie mogli określić, czy otrzymywali etrolizumab, adalimumab, czy placebo.
  - W badaniu HIBISCUS I 72 osoby zostały losowo przydzielone do tej grupy.
  - W badaniu HIBISCUS II 72 osoby zostały losowo przydzielone do tej grupy.

Osoby biorące udział w badaniu zgłosiły się do ośrodka badawczego, aby otrzymywać leczenie przez maksymalnie 14 tygodni. Po zakończeniu badania osoby, które wzięły w nim udział, poproszono o ponowne zgłoszenie się do ośrodka badawczego na kolejne badanie zwane badaniem prowadzonym metodą otwartej próby, w ramach którego w dalszym ciągu otrzymywały etrolizumab lub odbyły wizyty kontrolne w celu sprawdzenia ogólnego stanu zdrowia. Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami na temat tego, co się działo w trakcie badania.

#### HIBISCUS I



#### HIBISCUS II



## 4. Jakie były wyniki badań?

### Pytanie 1: Czy etrolizumab był bardziej skuteczny niż placebo w zmniejszeniu stanu zapalnego i objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego?

W obu badaniach badacze ocenili, czy w tygodniu 10. u pacjentów przyjmujących etrolizumab występowało mniej stanów zapalnych i objawów, czy nie. Porównano to z osobami, które otrzymywały placebo, aby sprawdzić, czy etrolizumab zmniejszył stan zapalny i objawy znacznie bardziej niż placebo.

W badaniu HIBISCUS I u około 19 osób na 100 (19%) przyjmujących etrolizumab — po 10 tygodniach — zmniejszyło się nasilenie stanu zapalnego i objawów. Porównano to z mniej niż 7 na 100 osób (7%), które otrzymały placebo.

W badaniu HIBISCUS II u około 18 ze 100 osób (18%), które otrzymały etrolizumab, po 10 tygodniach nastąpiło zmniejszenie stanu zapalnego i objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, w porównaniu z 11 na 100 osobami (11%) przyjmujących placebo. Sugeruje to, że preparat etrolizumab w istotny sposób zmniejsza stan zapalny i objawy w porównaniu z placebo w HIBISCUS I, ale nie w badaniu HIBISCUS II.

**Ogólnie rzecz biorąc, więcej osób, które otrzymywały etrolizumab, miało zmniejszone objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego niż osoby, które otrzymywały placebo w badaniu HIBISCUS I, ale nie w badaniu HIBISCUS II.**

### Pytanie 2: Czy etrolizumab był skuteczniejszy niż adalimumab w redukowaniu stanu zapalnego i objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego?

W badaniach HIBISCUS I i HIBISCUS II łącznie u około 19 na 100 osób (19%), które otrzymały etrolizumab, po 10 tygodniach nastąpiło zmniejszenie objawów, w porównaniu z około 24 na 100 osób (24%), które otrzymały adalimumab.

**Ogólnie rzecz biorąc, podobna liczba osób, które otrzymały etrolizumab, miała zmniejszone objawy, jak osoby, które otrzymały adalimumab, zarówno w badaniu HIBISCUS I, jak i HIBISCUS II.**

## 5. Jakie były działania niepożądane?

Działania niepożądane to niepożądane problemy natury medycznej (takie jak ból głowy), które występują w trakcie badania.

- Poniżej opisano tylko działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane ze przyjmowaniem leczenia stosowanego w badaniu.

Poniżej wymieniono ciężkie i częste działania niepożądane.

### **Ciężkie działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem**

Działanie niepożądane uznaje się za ciężkie, jeżeli zagraża życiu, wymaga hospitalizacji lub powoduje długotrwałe problemy.

W trakcie badania HIBISCUS I u jednej osoby otrzymującej etrolizumab wystąpiły ciężkie działania niepożądane. To działanie niepożądane było zakażeniem oczu. U jednej osoby, która otrzymywała placebo, wystąpiły poważne działania niepożądane. To działanie niepożądane było zapaleniem płuc. U żadnych osób przyjmujących adalimumab nie wystąpiły ciężkie działania niepożądane.

W czasie badania HIBISCUS II u jednej osoby, która otrzymywała etrolizumab, wystąpiły poważne działania niepożądane. To działanie niepożądane było zapaleniem chrząstki żebrowej. U jednej osoby, która otrzymywała placebo, wystąpiły poważne działania niepożądane. To działanie niepożądane było głęboką zakrzepicą żył głębokich. U żadnych osób przyjmujących adalimumab nie wystąpiły ciężkie działania niepożądane.

W trakcie badania HIBISCUS I niektóre osoby zdecydowały się przerwać przyjmowanie leku z powodu wystąpienia powiązanych działań niepożądanych.

- W grupie etrolizumabu mniej niż 1 na 100 osób (mniej niż 1%) przestała przyjmować lek z powodu działań niepożądanych.
- W grupie placebo żadni pacjenci nie przegrali przyjmowania leku z powodu powiązanych działań niepożądanych.
- W grupie przyjmującej adalimumab mniej niż 1 na 100 osób (mniej niż 1%) przestało przyjmować lek z powodu wystąpienia powiązanych działań niepożądanych.

W trakcie badania HIBISCUS II nie było osób, które zdecydowały się przerwać przyjmowanie leku z powodu wystąpienia powiązanych działań niepożądanych.

## Najczęstsze działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem

---

Podczas badania HIBISCUS I, u około 6 na 100 osób (6%) przyjmujących etrolizumab wystąpiły powiązane działania niepożądane w porównaniu do 4 na 100 osób (4%) przyjmujących placebo i 10 na 100 osób (10%) przyjmujących adalimumab.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane ze stosowaniem etrolizumabu u więcej niż jednej osoby, w związku z czym te działania niepożądane nie zostały tu podane. Najczęstszym działaniem niepożądany, które w opinii lekarza prowadzącego badanie było związane z placebo, był ból głowy, który wystąpił u dwóch osób. Najczęstszymi działaniami niepożadanymi, które według lekarza prowadzącego badanie były związane z adalimumabem, były ból głowy i wysypka.

W czasie trwania badania HIBISCUS II u około 8 na 100 osób (8%) przyjmujących etrolizumab wystąpiły powiązane działania niepożądane w porównaniu z 11 na 100 osób (11%) przyjmujących placebo i 11 na 100 osób (11%) przyjmujących adalimumab.

U więcej niż jednej osoby nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, które zdaniem lekarza prowadzącego badanie były związane ze stosowaniem etrolizumabu lub placebo, w związku z czym te działania niepożądane nie zostały tu podane. Najczęstszymi działaniami niepożadanymi, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z adalimumabem, były swędzenie skóry, ból głowy i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

## Inne działania niepożądane

---

Może Pan/Pani znaleźć informacje o innych działaniach niepożądanych (niewymienionych powyżej, takich jak działania niepożądane, które lekarze nie uznali za związane z etrolizumabem) na witrynach internetowych wymienionych na końcu niniejszego streszczenia (patrz rozdział 8. „Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?”).

## 6. W jaki sposób badania te pomogły w prowadzeniu badań naukowych?

Przedstawione tutaj informacje pochodzą z dwóch badań z udziałem łącznie 716 osób (358 w badaniu HIBISCUS I, 358 w HIBISCUS II) z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Wyniki te pomogły badaczom dowiedzieć się więcej na temat wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz etrolizumabu.

Żadne z tych dwóch badań nie jest w stanie dostarczyć nam wszystkich informacji na temat zagrożeń i korzyści związanych z lekiem. Uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji wymaga pracy wielu osób w różnych badaniach. Wyniki tych badań mogą różnić się od innych badań dotyczących tego samego leku.

Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego streszczenia — zawsze należy porozmawiać ze swoim lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących swojego leczenia.

## 7. Czy planowane są inne badania?

W momencie pisania tego streszczenia (listopad 2021 r.) badania zostały zakończone i nie są gromadzone żadne dodatkowe informacje. Główną obserwacją było to, że w HIBISCUS I u znacznie większej liczby osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, którzy byli leczeni preparatem etrolizumab (19 na 100), zmniejszył się stan zapalny i objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego w porównaniu z placebo (7 na 100). W HIBISCUS II liczba osób, u których nastąpiło zmniejszenie objawów, była podobna między osobami leczonymi etrolizumabem (18 na 100) i placebo (11 na 100).

Przeprowadzono inne badania fazy 3 dotyczące bezpieczeństwa stosowania i działania etrolizumabu u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, które nie otrzymywały inhibitorów TNF (takich jak infliksymab).

Obecnie badacze badają etrolizumab u osób dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

## 8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tych badań można znaleźć na witrynach internetowych wymienionych poniżej:

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

### Z kim mogę się skontaktować w przypadku pytań dotyczących tych badań?

W razie dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego streszczenia:

- Proszę odwiedzić platformę dla pacjentów ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy: <https://forpatients.roche.com/>
- Proszę skontaktować się z przedstawicielem miejscowego biura Roche.

Jeżeli brał Pan / brała Pani udział w jednym z tych badań i ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania dotyczące wyników:

- Proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem ośrodka badawczego.

W razie pytań dotyczących leczenia, któremu jest Pan poddawany / Pani poddawana:

- Proszę porozmawiać z lekarzem kierującym Pana/Pani leczeniem.

## **Kto zorganizował i opłacał te badania?**

---

Badania te zostały zorganizowane i sfinansowane przez spółkę F. Hoffmann-La Roche Ltd. z siedzibą w Bazylei w Szwajcarii.

## **Pełne tytuły badań oraz inne informacje identyfikacyjne**

---

Pełen tytuł każdego z tych badań to: „Badanie porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania etrolizumabu w porównaniu z adalimumabem i placebo u uczestników z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u uczestników nieleczonych wcześniej inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (TNF)”.

Te dwa badania są nazywane „HIBISCUS I” oraz „HIBISCUS II”.

- Numery protokołów tych badań to GA28948 (HIBISCUS I) oraz GA28949 (HIBISCUS II).
- Identyfikatory ClinicalTrials.gov dla tych badań to: NCT02163759 (HIBISCUS I) oraz NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Numery EudraCT dla tych badań są następujące: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) oraz 2013-004277-27 (HIBISCUS II).