

## Výsledky klinického skúšania – súhrn pre laikov

### Dve identické klinické skúšania na porovnanie bezpečnosti a účinnosti etrolizumabu s placebom alebo adalimumabom u ľudí s „ulceróznou kolitídou“, dlhodobým ochorením, pri ktorom je zapálená dolná časť čreva

Úplný názov klinických skúšaní nájdete na konci súhrnu.

#### O tomto súhrne

Toto je súhrn výsledkov klinických skúšaní (v tomto dokumente nazývaných „klinické skúšanie“ alebo „klinické skúšania“) určených pre:

- Verejnosť a
- ľudí, ktorí sa zúčastnili na klinických skúšaniach.

Toto zhrnutie je založené na informáciách známych v čase písania tohto dokumentu (november 2021). V súčasnosti môžu byť známe ďalšie informácie.

Klinické skúšania (HIBISCUS I a HIBISCUS II) sa začali v novembri 2014. Klinické skúšanie HIBISCUS I skončilo v marci 2020. Klinické skúšanie HIBISCUS II skončilo v máji 2020. Tento súhrn bol napísaný po ukončení klinických skúšaní.

Žiadne dve klinické skúšania nám nemôžu povedať všetko o rizikách a výhodách lieku. Na to, aby sme zistili všetko, čo potrebujeme vedieť, je potrebných veľa ľudí v mnohých klinických skúšaniach. Výsledky týchto klinických skúšaní sa môžu líšiť od iných klinických skúšaní s rovnakým liekom.

- To znamená, že by ste sa nemali rozhodovať na základe tohto jediného súhrnu — vždy sa poraďte so svojím lekárom skôr, ako urobíte akékoľvek rozhodnutie o vašej liečbe.

#### Obsah súhrnu

1. Všeobecné informácie o týchto klinických skúšaniach
2. Kto sa podieľal na týchto klinických skúšaniach?
3. Čo sa dialo počas klinických skúšaní?
4. Aké boli výsledky klinických skúšaní?
5. Aké boli vedľajšie účinky?
6. Ako tieto klinické skúšania pomohli výskumu?
7. Plánujú sa ďalšie klinické skúšania?
8. Kde nájdem viac informácií?

#### Ďakujeme ľuďom, ktorí sa zúčastnili týchto klinických skúšaní

Ľudia, ktorí sa zúčastnili, pomohli výskumníkom odpovedať na dôležité otázky týkajúce sa skúšaného lieku a dlhodobého ochorenia nazývaného „ulcerózna kolitída“, zápalového ochorenia čriev, pri ktorom dochádza k zápalu dolnej časti čreva.

## Kľúčové informácie o týchto klinických skúšaníach

Kľúčové metódy	Kľúčové poznatky
<ul style="list-style-type: none"><li>● Tieto klinické skúšania sa uskutočnili na porovnanie skúšaného lieku nazývaného „etrolizumab“ s placebom a existujúcim liekom s názvom adalimumab u ľudí s ulceróznou kolitídou.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Placebo vyzeralo rovnako a podávalo sa rovnakým spôsobom ako skúšané lieky, ale neobsahovalo žiadny skutočný liek.</li></ul></li><li>● V týchto klinických skúšaníach ľudia dostávali buď etrolizumab, existujúci liek nazývaný „adalimumab“, alebo placebo. O tom, akú liečbu každý človek dostal, sa rozhodlo náhodou pomocou počítača.</li><li>● Klinické skúšanie HIBISCUS I zahŕňalo 358 ľudí v 14 krajinách. Klinické skúšanie HIBISCUS II zahŕňalo 358 ľudí v 18 krajinách.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Hlavným zistením bolo, že v prípade HIBISCUS I sa u významne väčšieho počtu ľudí s ulceróznou kolitídou, ktorí boli liečení etrolizumabom (19 zo 100), zmiernil zápal a príznaky v porovnaní s placebom (7 zo 100). V HIBISCUS II bol počet ľudí, ktorí mali znížené príznaky, podobný medzi ľuďmi liečenými etrolizumabom (18 zo 100) a placebom (11 zo 100).</li><li>● V HIBISCUS I mala jedna osoba, ktorá dostala etrolizumab, a jedna osoba, ktorá dostala placebo, závažný vedľajší účinok, o ktorom sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisí s liečbou. V HIBISCUS II mala jedna osoba, ktorá dostávala etrolizumab a jedna osoba, ktorá dostávala placebo, závažný vedľajší účinok, o ktorom sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisí s liečbou.</li><li>● V čase písania tohto súhrnu boli klinické skúšania ukončené. Nezhromažďujú sa žiadne nové informácie.</li></ul>

## 1. Všeobecné informácie o týchto klinických skúšaníach

### Prečo sa tieto klinické skúšania robili?

Ulcerózna kolitída je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa zapáli spodná časť čreva, čo spôsobuje tvorbu vredov. Ľudia s ulceróznou kolitídou majú často hnačky s krvou, žalúdočné kŕče a naliehavú potrebu vyprázdniť sa. Tieto bolestivé a oslabujúce symptómy môžu brániť spánku, spoločenským aktivitám a iným každodenným aktivitám.

Existujú rôzne typy liekov, ktoré pomáhajú pri liečbe ulceróznej kolitídy a jej symptómov. Tieto lieky často nefungujú u každého alebo u niektorých ľudí s ulceróznou kolitídou neúčinkujú dlho, takže výskumníci hľadajú nové lieky, ktoré fungujú iným spôsobom.

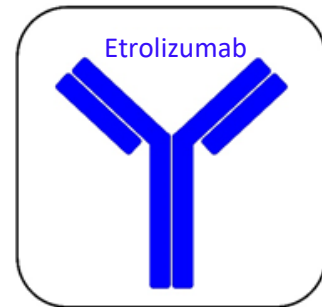
Tieto klinické skúšania skúmali etrolizumab, ktorý v tele účinkuje inak ako existujúce lieky, ako je adalimumab. Skúšajúci lekári chceli zistiť, či je etrolizumab účinnejší pri znižovaní zápalu a symptómov ulceróznej kolitídy ako adalimumab alebo placebo. Chceli tiež zistiť, aký bezpečný je etrolizumab.

## Čo bol skúšaný liek?

---

Tieto klinické skúšania sa zameriavali na liek nazývaný „etrolizumab“. Účinkuje iným spôsobom ako adalimumab.

- Vyslovuje sa ako „et – ro – liz – u – mab“.
- Etrolizumab je typ proteínu nazývaný „protilátka“. Funguje tak, že sa nalepí na druhý proteín nazývaný „β7“ a zablokuje ho. Vyslovuje sa ako „be – ta – se – dem“.
  - Tým sa zabráni pohybu zápalových buniek do čreva a znížia sa tak zápalové procesy v čreve.
- Etrolizumab sa podáva ako injekcia pod kožu.



„Adalimumab“ je existujúci liek podávaný ľuďom s ulceróznou kolitídou.

- Vyslovuje sa ako „a – da – li – mu – mab“.
- Adalimumab je typ proteínu nazývaného „protilátka“. Funguje tak, že sa naviaže na proteín v tele nazývaný „faktor nekrózy nádorov alfa“ (alebo skrátene „TNF-alfa“).
  - TNF-alfa pomáha telu bojovať s infekciami, ale príliš veľa TNF-alfa môže poškodiť črevá. Niektorí vedci si myslia, že ľudia s ulceróznou kolitídou produkujú v tele príliš veľa TNF-alfa.
  - Adalimumab sa viaže na TNF-alfa a zabraňuje TNF-alfa v poškodzovaní čreva.
- Adalimumab sa podáva ako injekcia tesne pod kožu.

Etrolizumab sa porovnával aj s „placebom“.

- Vyslovuje sa ako „pla – ce – bo“.
- Placebo vyzeralo rovnako ako etrolizumab a adalimumab, ale neobsahovalo žiadny skutočný liek. To znamená, že na telo nemal žiadny účinok súvisiaci s liekmi.
- Výskumníci porovnávali etrolizumab s placebom, aby mohli ukázať, aké výhody alebo vedľajšie účinky boli skutočne spôsobené liekom.

## Čo chceli výskumníci zistiť?

---

Výskumníci vykonali tieto klinické skúšania, aby zistili, ako dobre etrolizumab účinkuje v porovnaní s placebom a existujúcim liekom nazývaným „adalimumab“ (pozri časť 4, „Aké boli výsledky klinických skúšaní?“).

Chceli tiež zistiť, do akej miery je etrolizumab bezpečný, a to tak, že skontrolovali, koľko ľudí malo vedľajšie účinky pri užívaní jednotlivých liekov počas týchto klinických skúšaní (pozri časť 5 „Aké boli vedľajšie účinky?“).

**Hlavné otázky, na ktoré chceli výskumníci získať odpovede, boli:**

1. Bol etrolizumab účinnejší ako placebo pri znižovaní príznakov ulceróznej kolitídy?
2. Bol etrolizumab účinnejší ako adalimumab pri znižovaní príznakov ulceróznej kolitídy?
3. Mali ľudia, ktorí dostávali etrolizumab, nejaké vedľajšie účinky, a ak áno, aké to boli?

## O aké klinické skúšania išlo?

---

Tieto klinické skúšania boli klinické skúšania „fázy 3“. To znamená, že účinnosť a bezpečnosť etrolizumabu bola testovaná na menšom počte ľudí s ulceróznou kolitídou pred týmito klinickými skúšaniami (nazývanými „klinické skúšanie fázy 2“). V týchto klinických skúšaniach fázy 3 dostával väčší počet ľudí s ulceróznou kolitídou buď etrolizumab, adalimumab (štandardná liečba ulceróznej kolitídy) alebo placebo. Cieľom bolo zistiť vedľajšie účinky etrolizumabu a zistiť, či je etrolizumab účinnejší pri znižovaní zápalu a symptómov ako placebo alebo adalimumab.

Klinické skúšania boli „randomizované“. To znamená, že o tom, či ľudia v klinickom skúšaní dostanú etrolizumab, adalimumab alebo placebo, rozhodla náhoda, ako keby ste si hodili mincou. Urobil to počítač.

Boli to „dvojito zaslepené“ klinické skúšania. To znamená, že ani ľudia, ktorí sa zúčastnili na klinickom skúšaní, ani skúšajúci lekári nevedeli, ktoré zo skúšaných liekov ľudia dostávali. „Zaslepenie“ klinického skúšania sa robí tak, že osoba nevie, akú liečbu dostáva a aký účinok liečby môže očakávať.

Išlo tiež o „dvojito maskované“ klinické skúšania, v ktorých sa porovnávajú liečby, ktoré majú odlišný vzhľad alebo vyzerajú inak. Deje sa tak preto, aby ľudia nevedeli, akú liečbu dostávajú na základe toho, ako vyzerá alebo ako ju dostávajú. V týchto klinických skúšaniach dostala každá osoba dve liečby: jedna mala aktívny liek a druhá mala placebo, ktoré sa podávalo rovnakým spôsobom ako druhý aktívny liek. Niektorí ľudia tiež dostávali placebo v oboch liečbach. Stalo sa tak preto, aby ľudia nevedeli povedať, či dostávajú etrolizumab, adalimumab alebo placebo.

## Kedy a kde sa klinické skúšania uskutočnili?

---

Klinické skúšanie HIBISCUS I sa začalo v novembri 2014 a skončilo v marci 2020. Klinické skúšanie HIBISCUS II sa začalo v novembri 2014 a skončilo v máji 2020. Tento súhrn bol napísaný po ukončení klinických skúšaní.

Klinické skúšanie HIBISCUS I prebiehalo v 97 centrách klinického skúšania v 14 krajinách Ázie, Austrálie, Európy, Severnej Ameriky a Južnej Ameriky. Klinické skúšanie HIBISCUS II prebiehalo v 110 centrách klinického skúšania v 18 krajinách Ázie, Oceánie, Európy, Severnej Ameriky a Južnej Ameriky. Nasledujúce mapy zobrazujú krajiny, kde sa tieto klinické skúšania uskutočnili.

#### HIBISCUS I

- Argentína
- Austrália
- Brazília
- Bulharsko
- Estónsko
- Francúzsko
- Hongkong
- Mexiko
- Poľsko
- Rusko
- Srbsko
- Slovensko
- Ukrajina
- Spojené štáty



#### HIBISCUS II

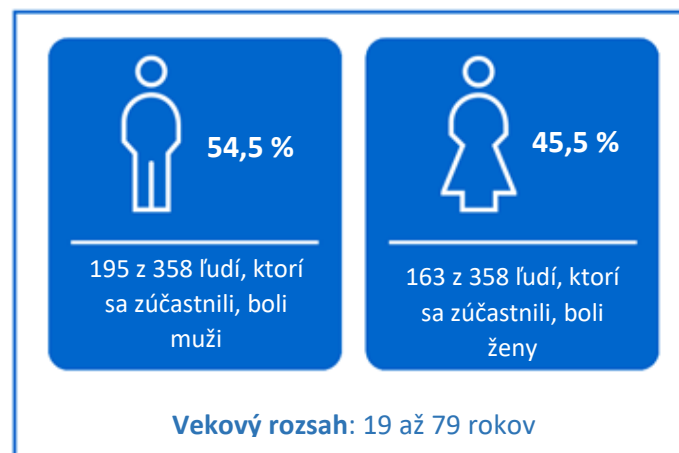
- Argentína
- Austrália
- Brazília
- Bulharsko
- Kolumbia
- Chorvátsko
- Česká republika
- Grécko
- Maďarsko
- Lotyšsko
- Litva
- Malajzia
- Nový Zéland
- Poľsko
- Rusko
- Turecko
- Ukrajina
- Spojené štáty



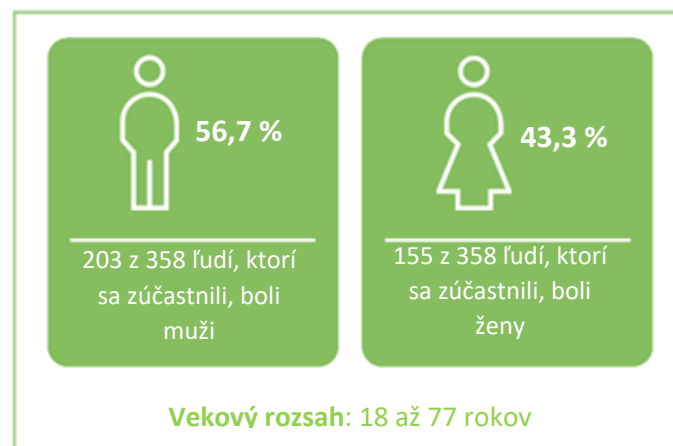
## 2. Kto sa podieľal na týchto klinických skúšaníach?

Na týchto klinických skúšaníach sa zúčastnilo 716 ľudí s ulceróznou kolitídou (358 ľudí v HIBISCUS I, 358 ľudí v HIBISCUS II). Viac informácií o ľuďoch, ktorí sa zúčastnili, nájdete nižšie.

### HIBISCUS I



### HIBISCUS II



Ľudia sa **mohli** zúčastniť klinických skúšaní, ak:

- boli vo veku 18 až 80 rokov,
- mali diagnostikovanú stredne ťažkú až ťažkú ulceróznu kolitídu viac ako 3 mesiace pred začatím klinického skúšania,
- dostali liečbu ulceróznej kolitídy, ktorá nezabrala – alebo ktorá nebola dobre tolerovaná,
- nikdy nedostávali liek, ktorý blokuje proteín známy ako „tumor nekrotizujúci faktor“.

Ľudia sa **nemohli** zúčastniť klinického skúšania:

- Ak mali anamnézu určitých žalúdočných a črevných problémov, ako je minulé alebo súčasné abnormálne spojenie medzi časťami čreva (nazývané „fistula“) alebo bolestivé nahromadenie hnisu (nazývané „absces“) v bruchu, polypy hrubého čreva, ktoré sa javia ako rakovinové (dysplázia sliznice hrubého čreva), alebo zúžené hrubé črevo, alebo infekcie, ako je HIV alebo hepatitída B alebo C, alebo tuberkulóza (aby sa predišlo možným bezpečnostným problémom).
- Ak v minulosti užívali určité lieky, ako je anti-TNF liečba (vrátane infliximabu) alebo antiintegrínová liečba (vrátane vedolizumabu alebo natalizumabu).
- Ak podstúpili chirurgický zákrok na liečbu ulceróznej kolitídy alebo iných problémov so žalúdkom alebo črevom vrátane chirurgického zákroku na odstránenie časti hrubého čreva na odstránenie rakoviny (resekcia hrubého čreva alebo kolektómia) alebo chirurgického zákroku na odklonenie časti čreva cez brušnú stenu (ileostómia alebo kolostómia).

### 3. Čo sa dialo počas klinického skúšania?

Počas každého klinického skúšania boli vybraní ľudia, ktorí dostali buď jednu z dvoch aktívnych liečob a placebo druhej aktívnej liečby, alebo len placebo. Liečby boli vybrané náhodne počítačom.

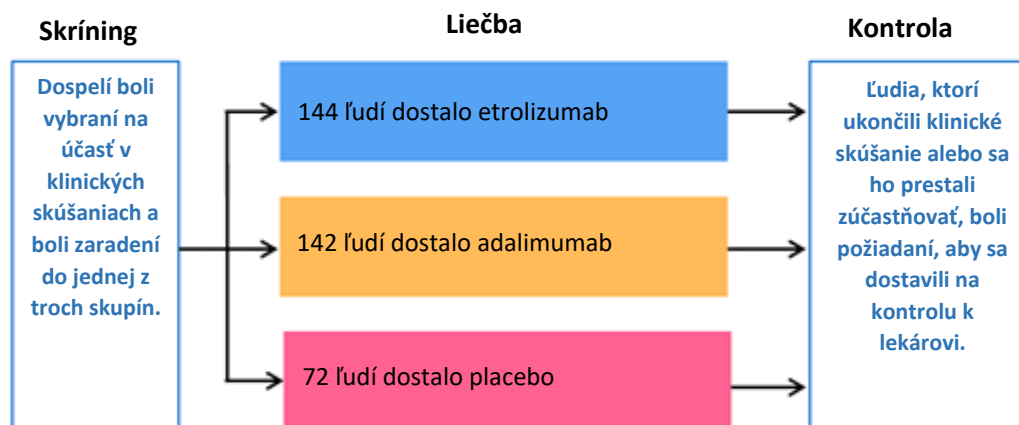
Liečebné skupiny boli:

- **Etrolizumab (skúšaný liek):** 105 miligramov etrolizumabu sa podávalo injekčne priamo pod kožu raz za 4 týždne až do 12. týždňa a placebo sa podávalo injekčne priamo pod kožu v týždňoch 0, 2, 4, 6 a 8. Ľudia dostali obe liečby, aby nemohli povedať, či dostali etrolizumab, adalimumab alebo placebo.
  - V HIBISCUS I bolo do tejto skupiny náhodne zaradených 144 ľudí.
  - V HIBISCUS II bolo do tejto skupiny náhodne zaradených 143 ľudí.
- **Skupina adalimumabu (existujúci liek):** 160 miligramov adalimumabu sa podávalo injekčne priamo pod kožu v týždni 0, 80 miligramov v týždni 2 a 40 miligramov v týždni 4, 6 a 8 a placebo sa podávalo injekčne tesne pod kožu raz za 4 týždne až do 12. týždňa. Ľudia dostali obe liečby, aby nemohli povedať, či dostali etrolizumab, adalimumab alebo placebo.
  - V HIBISCUS I bolo do tejto skupiny náhodne zaradených 142 ľudí.
  - V HIBISCUS II bolo do tejto skupiny náhodne zaradených 143 ľudí.
- **Placebo skupina:** Podávané injekčne pod kožu rovnakým spôsobom ako pri dvoch vyššie uvedených liečbach. Bolo to urobené tak, aby ľudia v skupine s placebom nemohli povedať, či dostávali etrolizumab, adalimumab alebo placebo.
  - V HIBISCUS I bolo do tejto skupiny náhodne zaradených 72 ľudí.
  - V HIBISCUS II bolo do tejto skupiny náhodne zaradených 72 ľudí.

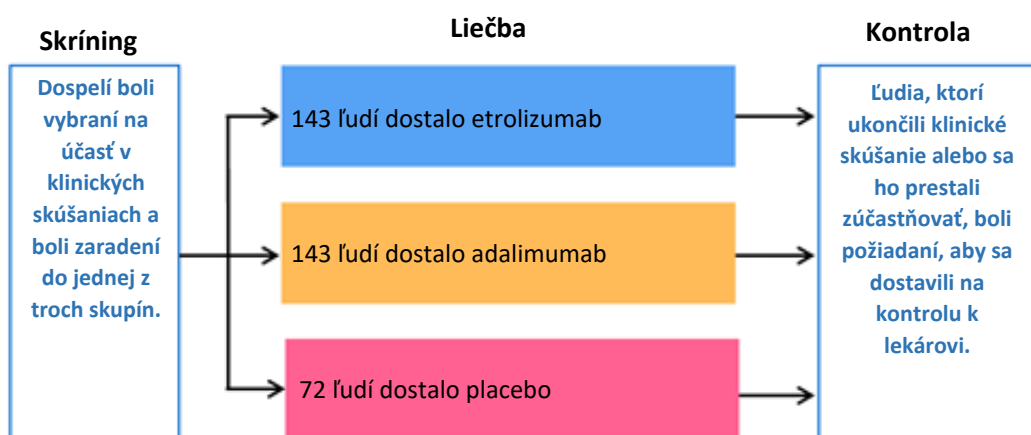


Ľudia v klinickom skúšaní navštevovali centrum klinického skúšania, kde dostávali liečbu až 14 týždňov. Po skončení klinického skúšania boli ľudia, ktorí sa zúčastnili, požiadaní, aby sa vrátili do svojho centra klinického skúšania, aby prešli do iného klinického skúšania, nazývaného otvorené klinické skúšanie, kde pokračovali v užívaní etrolizumabu alebo absolvovali kontrolné návštevy na kontrolu ich celkového zdravia. Nižšie nájdete ďalšie informácie o tom, čo sa stalo v klinickom skúšaní.

#### HIBISCUS I



#### HIBISCUS II



## 4. Aké boli výsledky klinických skúšaní?

### Otázka 1: Bol etrolizumab účinnejší ako placebo pri znižovaní zápalu a symptómov ulceróznej kolitídy?

V oboch klinických skúšaniach výskumníci sledovali, či sa u ľudí, ktorí dostávali etrolizumab, znížil zápal a príznaky po 10 týždňoch. Porovnali ich s ľuďmi, ktorí dostávali placebo, aby zistili, či etrolizumab znížil zápal a príznaky významnejšie ako placebo.

V HIBISCUS I malo asi 19 zo 100 ľudí (19 %), ktorí dostávali etrolizumab, po 10 týždňoch zmiernenie zápalu a symptómov. Toto bolo porovnané s menej ako 7 zo 100 ľudí (7 %), ktorí dostávali placebo.

V HIBISCUS II približne 18 zo 100 ľudí (18 %), ktorí dostávali etrolizumab, malo po 10 týždňoch zmiernenie zápalu a symptómov ulceróznej kolitídy v porovnaní s približne 11 zo 100 ľudí (11 %), ktorí dostávali placebo. To naznačuje, že etrolizumab významne redukoval zápal a symptómy viac ako placebo v HIBISCUS I, ale nie v HIBISCUS II.

**Celkovo viac ľudí, ktorí dostávali etrolizumab, malo znížené symptómy ulceróznej kolitídy ako ľudia, ktorí dostávali placebo v HIBISCUS I, ale nie v HIBISCUS II.**

### Otázka 2: Bol etrolizumab účinnejší ako adalimumab pri znižovaní zápalu a symptómov ulceróznej kolitídy?

V kombinácii HIBISCUS I a HIBISCUS II asi 19 zo 100 ľudí (19 %), ktorí dostávali etrolizumab, malo po 10 týždňoch zmiernenie symptómov v porovnaní s približne 24 zo 100 ľudí (24 %), ktorí dostávali adalimumab.

**Celkovo mal podobný počet ľudí, ktorí dostávali etrolizumab, znížené symptómy ako tí, ktorí dostávali adalimumab v HIBISCUS I aj v HIBISCUS II.**

## 5. Aké boli vedľajšie účinky?

Vedľajšie účinky (známe aj ako „nežiaduce reakcie“) sú nežiaduce zdravotné problémy (ako je bolesť hlavy), ktoré sa vyskytnú počas klinického skúšania.

- Nižšie sú popísané iba vedľajšie účinky, o ktorých sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisia s liečbou v rámci klinického skúšania.

Závažné a časté vedľajšie účinky sú uvedené v nasledujúcich častiach.

### Závažné vedľajšie účinky, o ktorých sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisia s liečbou

Vedľajší účinok sa považuje za „závažný“, ak je život ohrozujúci, vyžaduje nemocničnú starostlivosť alebo spôsobuje trvalé problémy.

Počas HIBISCUS I mala jedna osoba, ktorá dostala etrolizumab, závažný vedľajší účinok. Tento vedľajší účinok bola infekcia oka. Jedna osoba, ktorá dostala placebo, mala závažný vedľajší účinok. Tento vedľajší účinok bol zápal pľúc. Nikto z ľudí, ktorí dostávali adalimumab, nemal závažné vedľajšie účinky.

Počas HIBISCUS II mala jedna osoba, ktorá dostala etrolizumab, závažný vedľajší účinok. Tento vedľajší účinok bol zápal v hrudnej chrupavke. Jedna osoba, ktorá dostala placebo, mala závažný vedľajší účinok. Tento vedľajší účinok bola krvná zrazenina v hlbokých žilách. Nikto z ľudí, ktorí dostávali adalimumab, nemal závažné vedľajšie účinky.

Počas HIBISCUS I sa niektorí ľudia rozhodli prestať užívať svoj liek kvôli súvisiacim vedľajším účinkom.

- V skupine s etrolizumabom menej ako 1 zo 100 ľudí (menej ako 1 %) prestalo užívať svoj liek z dôvodu súvisiacich vedľajších účinkov.
- V skupine s placebom nikto neprestal užívať svoj liek kvôli súvisiacim vedľajším účinkom.
- V skupine s adalimumabom menej ako 1 zo 100 ľudí (menej ako 1 %) prestalo užívať svoj liek z dôvodu súvisiacich vedľajších účinkov.

Počas HIBISCUS II neboli žiadni ľudia, ktorí by sa rozhodli prestať užívať svoj liek kvôli súvisiacim vedľajším účinkom.

## Najčastejšie vedľajšie účinky, o ktorých sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisia s liečbou

---

Počas HIBISCUS I malo približne 6 zo 100 ľudí (6 %), ktorí dostávali etrolizumab, súvisiaci vedľajší účinok, v porovnaní so 4 zo 100 ľudí (4 %), ktorí dostávali placebo, a 10 zo 100 ľudí (10 %), ktorí dostávali adalimumab.

Žiadne vedľajšie účinky, o ktorých sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisia s etrolizumabom, sa nevyskytli u viac ako jednej osoby, takže tieto vedľajšie účinky tu nie sú uvedené. Najčastejším vedľajším účinkom, o ktorom sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisí s placebo, bola bolesť hlavy, ktorá sa vyskytla u dvoch ľudí. Najčastejšie vedľajšie účinky, o ktorých sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisia s adalimumabom, boli bolesť hlavy a vyrážka.

Počas HIBISCUS II malo približne 8 zo 100 ľudí (8 %), ktorí dostávali etrolizumab, súvisiaci vedľajší účinok, v porovnaní s 11 zo 100 ľudí (11 %), ktorí dostávali placebo, a 11 zo 100 ľudí (11 %), ktorí dostávali adalimumab.

Žiadne vedľajšie účinky, o ktorých sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisia s etrolizumabom alebo placebo, sa nevyskytli u viac ako jednej osoby, takže tieto vedľajšie účinky tu nie sú uvedené. Najčastejšie vedľajšie účinky, o ktorých sa skúšajúci lekár domnieval, že súvisia s adalimumabom, boli svrbenie kože, bolesť hlavy a začervenanie v mieste vpichu.

## Iné vedľajšie účinky

---

Informácie o iných vedľajších účinkoch (neuvedených v častiach vyššie, ako sú vedľajšie účinky, ktoré lekári nepovažovali za súvisiace s etrolizumabom) nájdete na webových stránkach uvedených na konci tohto súhrnu (pozri časť 8, „Kde nájdem viac informácií?“).

## 6. Ako tieto klinické skúšania pomohli výskumu?

Tu uvedené informácie pochádzajú z dvoch klinických skúšaní, ktorých sa zúčastnilo celkovo 716 ľudí (358 v HIBISCUS I, 358 v HIBISCUS II) s ulceróznou kolitídou. Tieto výsledky pomohli výskumníkom dozvedieť sa viac o ulceróznej kolitíde a etrolizumabe.

Žiadne dve klinické skúšania nám nemôžu povedať všetko o rizikách a výhodách lieku. Na to, aby sme zistili všetko, čo potrebujeme vedieť, je potrebných veľa ľudí v mnohých klinických skúšaniach. Výsledky týchto klinických skúšaní sa môžu líšiť od iných klinických skúšaní s rovnakým liekom.

To znamená, že by ste sa nemali rozhodovať na základe tohto jediného súhrnu — vždy sa poraďte so svojim lekárom skôr, ako urobíte akékoľvek rozhodnutie o vašej liečbe.

## 7. Plánujú sa ďalšie klinické skúšania?

V čase písania tohto súhrnu (november 2021) boli klinické skúšania ukončené a žiadne ďalšie informácie sa nezhrromažďujú. Hlavným zistením bolo, že v HIBISCUS I sa u výrazne viac ľudí s ulceróznou kolitídou, ktorí boli liečení etrolizumabom (19 zo 100), znížil zápal a symptómy ulceróznej kolitídy v porovnaní s placebom (7 zo 100). V HIBISCUS II bol počet ľudí, ktorí mali znížené príznaky, podobný medzi ľuďmi liečenými etrolizumabom (18 zo 100) a placebom (11 zo 100).

Uskutočnili sa ďalšie klinické skúšania fázy 3 zamerané na bezpečnosť a účinky etrolizumabu u ľudí s ulceróznou kolitídou, ktorí nedostávali inhibítory TNF (ako je infliximab).

V súčasnosti vedci skúmajú etrolizumab u dospelých pacientov s Crohnovou chorobou.

## 8. Kde nájdem viac informácií?

Viac informácií o týchto klinických skúšaniach nájdete na nižšie uvedených webových stránkach:

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

### Na koho sa môžem obrátiť, ak mám otázky týkajúce sa týchto klinických skúšaní?

Ak máte po prečítaní tohto súhrnu ďalšie otázky:

- Navštívte platformu ForPatients a vyplňte kontaktný formulár: <https://forpatients.roche.com/>.
- Kontaktujte zástupcu v miestnej pobočke spoločnosti Roche.

Ak ste sa zúčastnili jedného z týchto klinických skúšaní a máte nejaké otázky týkajúce sa výsledkov:

- Porozprávajte sa so skúšajúcim lekárom alebo personálom v nemocnici klinického skúšania alebo na klinike.

Ak máte otázky týkajúce sa vašej vlastnej liečby:

- Porozprávajte sa s lekárom, ktorý je zodpovedný za vašu liečbu.

### Kto organizoval a platil tieto klinické skúšania?

Tieto klinické skúšania organizovala a hradila spoločnosť F. Hoffmann-La Roche Ltd. so sídlom v Bazileji vo Švajčiarsku.

## Úplné názvy klinických skúšaní a ďalšie identifikačné údaje

---

Úplný názov každého z týchto klinických skúšaní je: „Klinické skúšanie porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť etrolizumabu s adalimumabom a placebom u účastníkov so stredne ťažkou až ťažkou ulceróznou kolitídou (UC) u účastníkov, ktorí neboli predtým liečení inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktora (TNF)“.

Tieto dve klinické skúšania sú známe ako „HIBISCUS I“ a „HIBISCUS II“.

- Číslo protokolu pre tieto klinické skúšania sú GA28948 (HIBISCUS I) a GA28949 (HIBISCUS II).
- Identifikátory ClinicalTrials.gov pre tieto klinické skúšania sú: NCT02163759 (HIBISCUS I) a NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Číslo EudraCT pre tieto klinické skúšania sú: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) a 2013-004277-27 (HIBISCUS II).