

Klinik Araştırma Sonuçları – Genel Kişi Özeti

Etrolizumabın güvenliğini ve etkinliğini, bağırsağın alt kısmının iltihaplandığı uzun süreli bir hastalık olan "ülseratif kolit" hastası kişilerde plasebo veya adalimumab ile karşılaştırmak için iki özdeş çalışma

Çalışmaların tam başlığı için özetin sonuna bakın.

Bu özet hakkında

Bu belge, aşağıdaki kişiler için yazılmış klinik araştırmaların (bu belgede "çalışma" veya "çalışmalar" olarak anılır) sonuçlarının bir özetini sunmaktadır:

- Halktan kişiler ve
- Çalışmalara katılan kişiler.

Bu özet, yazının yazıldığı tarihte bilinen bilgilere dayanmaktadır (Kasım 2021). Şu anda konuyla ilgili daha fazla bilgi mevcut olabilir.

Çalışmalar (HIBISCUS I ve HIBISCUS II) Kasım 2014'te başladı. HIBISCUS I Mart 2020'de sona erdi. HIBISCUS II, Mayıs 2020'de sona erdi. Bu özet çalışmalar tamamlandıktan sonra yazılmıştır.

Hiçbir karşılaştırmalı çalışma bize bir ilacın riskleri ve yararları hakkında her şeyi söyleyemez. Bilmemiz gereken her şeyi tespit edebilmek için çok sayıda kişi ile çok sayıda çalışmanın yapılması gerekmektedir. Bu çalışmalardan elde edilen sonuçlar, aynı ilaçla yapılan diğer çalışmalardan farklı olabilir.

- Söz konusu durum, bu özete dayanarak kararlar almamanız gerektiği anlamına gelir. - tedavinizle ilgili herhangi bir karar vermeden önce daima doktorunuzla konuşun.

Özetin içeriği

1. Söz konusu çalışmalar hakkında genel bilgiler
2. Bu çalışmalarda kimler yer aldı?
3. Çalışmalar sırasında ne oldu?
4. Çalışmaların sonuçları nelerdi?
5. Yan etkileri nelerdi?
6. Bu çalışmalar araştırmaya nasıl yardımcı oldu?
7. Başka çalışmalara yönelik plan var mı?
8. Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

Bu çalışmalara katkı sağlayan herkese teşekkür ederiz.

Çalışmalara katılan kişiler, araştırmacıların çalışma ilacı ve bağırsağın alt kısmının iltihaplandığı bir iltihaplı bağırsak hastalığı olan "ülseratif kolit" adı verilen bu uzun süreli hastalık hakkında önemli soruları yanıtlamalarına yardımcı oldu.

Söz konusu çalışmalar hakkında önemli bilgiler

Anahtar yöntemler	Önemli bulgular
<ul style="list-style-type: none"> Bu çalışmalar, "etrolizumab" adı verilen çalışma ilacı ile plasebo ve ülseratif koliti olan kişilerde "adalimumab" adı verilen mevcut bir ilacın karşılaştırılması amacıyla yapılmıştır. <ul style="list-style-type: none"> Plasebo, çalışma ilacıyla aynı görünüme sahipti ve hastalara aynı biçimde verildi, ancak herhangi bir gerçek ilaç içermiyordu. Bu çalışmalarda, katılımcılara ya etrolizumab; ya "adalimumab" adı verilen mevcut bir ilaç; veya bir plasebo verildi. Hangi katılımcının hangi tedaviyi alacağına bilgisayar üzerinden rastgele bir şekilde karar verildi. HIBISCUS I çalışmasına 14 ülkeden 358 kişi katıldı. HIBISCUS II çalışmasına 18 ülkeden 358 kişi katıldı. 	<ul style="list-style-type: none"> Ana bulgu, HIBISCUS I çalışmasında, etrolizumab ile tedavi edilen ülseratif kolit hastalarının (100 kişiden 19'u), plaseboya kıyasla (100 kişiden 7'si) inflamasyon ve semptomlarının daha az olmasıydı. HIBISCUS II çalışmasında, etrolizumab (100'de 18) ve plasebo (100'de 11) ile tedavi edilen kişiler arasında semptomları azalmış kişilerin sayısı birbirine yakındı. HIBISCUS I çalışmasında, etrolizumab alan bir kişi ve plasebo alan bir kişide ciddi bir yan etki görüldü, çalışmayı yürüten doktor bu durumun tedaviyle ilgili olduğunu düşündü. HIBISCUS II çalışmasında, etrolizumab alan bir kişi ve plasebo alan bir kişide ciddi bir yan etki görüldü, çalışmayı yürüten doktor bu durumun tedaviyle ilgili olduğunu düşündü. Bu özet henüz yazılırken, çalışmalar sonuçlandı. Şu anda yeni bir bilgi sağlanmamaktadır.

- 1 - Söz konusu çalışmalar hakkında genel bilgiler

Bu çalışmalar neden yapıldı?

Ülseratif kolit, bağırsağın alt kısmının iltihaplandığı ve ülser oluşumuna neden olan uzun süreli bir hastalıktır. Ülseratif koliti olan kişiler genellikle kanlı ishal, mide krampları ve acilen tuvalete çıkma ihtiyacı yaşarlar. Bu ağrılı ve kişiyi güçten düşüren semptomlar uyku, sosyal aktivite ve diğer günlük aktivitelere engel olabilir.

Ülseratif kolit ve semptomlarının tedavisine yardımcı olacak farklı ilaç türleri mevcuttur. Bu ilaçlar genellikle herkes için fayda sağlamaz veya ülseratif kolitli bazı kişilerde uzun süre etki göstermez, bu nedenle araştırmacılar başka şekillerde çalışan yeni ilaçlar aramaktadır.

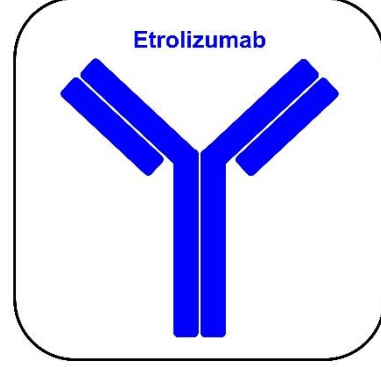
Bu çalışmalarda, vücutta adalimumab gibi mevcut ilaçlardan farklı şekilde çalışan etrolizumab ilacı araştırılmıştır. Çalışmayı yürüten doktorlar, etrolizumabın iltihabı ve

ülseratif kolit semptomlarını azaltmada adalimumab veya plaseboda daha etkili olup olmadığını bulmaya çalıştı. Ayrıca etrolizumabın ne kadar güvenli olduğunu araştırdılar.

Çalışma ilacı neydi?

Bu çalışmaların odak noktası "etrolizumab" adlı bir ilaçtı. Etrolizumab, adalimumab'dan farklı bir şekilde çalışır.

- Bu ilaç "et – ro – liz – u – mab" olarak ifade edilmektedir.
- Etrolizumab, "antikör" adı verilen bir protein türüdür. "β7" adı verilen ikinci bir proteine yapışarak ve bu proteini bloke ederek çalışır. Bu protein ise "be-ta ye-di" olarak ifade edilmektedir.
 - Bu ilaç, inflamatuvar hücrelerin bağırsak içine hareketini engeller ve bağırsaklardaki inflamatuvar süreçleri azaltır
- Etrolizumab deri altına enjeksiyonla uygulanır.



"Adalimumab" ülseratif koliti olan kişilere verilen mevcut bir ilaçtır.

- Bu ilaç "a-da-li-mu-mab" olarak ifade edilir.
- Adalimumab, "antikör" adı verilen bir protein türüdür. Vücutta "tümör nekroz faktörü alfa" (veya kısaca "TNF-alfa") adı verilen bir proteine bağlanarak çalışır.
 - TNF-alfa, vücudun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olur, ancak çok fazla TNF-alfa, bağırsağa zarar verebilir. Bazı araştırmacılar ülseratif koliti olan kişilerin vücutlarında çok fazla TNF-alfa ürettiğini düşünmektedir.
 - Adalimumab, TNF-alfa'ya bağlanır ve TNF-alfa'nın bağırsağa zarar vermesini engeller.
- Adalimumab derinin hemen altına enjeksiyonla uygulanır.

Etrolizumab ayrıca bir "plasebo" ile de karşılaştırılmıştır.

- Bu ise "pla – se – bo" olarak ifade edilir.
- Plasebo, etrolizumab ve adalimumab ile aynı görünüme sahipti ancak içeriğinde herhangi gerçek bir ilaç bulunmuyordu. Bu durum, vücut üzerinde ilaçla ilgili bir etkisinin olmadığı anlamına gelmektedir.
- Araştırmacılar, etrolizumabı bir plasebo ile karşılaştırmış, böylece ilacın gerçekte hangi yararları veya yan etkilere neden olduğunu ortaya koymuştur.

Araştırmacılar neyi tespit etmek istedi?

Araştırmacılar bu çalışmalarını etrolizumabın plaseboya ve "adalimumab" adı verilen mevcut bir ilaca kıyasla ne kadar iyi etki ettiğini bulmak için gerçekleştirmişlerdir (bkz. bölüm 4, "Çalışmaların sonuçları nelerdi?").

Ayrıca, bu çalışmalar sırasında ilaçları kullanan kaç kişinin yan etkisi olduğunu kontrol ederek etrolizumabın ne kadar güvenli olduğunu tespit etmek istemişlerdir (bkz. bölüm 5, "Yan etkiler nelerdi?").

Araştırmacıların cevaplamak istediği temel sorular şunlardı:

1. Etrolizumab, ¼lseratif kolit semptomlarını azaltmada plasebodan daha etkili midir?
2. Etrolizumab, ¼lseratif kolit semptomlarını azaltmada adalimumabdan daha etkili midir?
3. Etrolizumab alan kişilerin herhangi bir yan etkisi oldu mu ve varsa bunlar nelerdi?

Ne t¼r araştırmalar y¼r¼t¼ld¼?

Bu alışmalar "faz 3" alışmalardı. Bu, etrolizumabın etkinliğinin ve g¼venliđinin bu çalışmalardan ¼nce ¼lseratif koliti olan daha az sayıda hasta ¼zerinde test edildiği anlamına gelir ("faz 2" alışması olarak adlandırılır). Bu faz 3 çalışmalarında, ¼lseratif koliti olan daha fazla sayıda hasta etrolizumab, adalimumab (¼lseratif kolit için standart bir tedavi) ya da plasebodan birini almıştır. Etrolizumabın yan etkilerini ¼đrenmek ve etrolizumabın inflamasyonu ve semptomları azaltmada plasebo veya adalimumabdan daha etkili olup olmadığını tespit etmek için bu araştırmalar yapılmıştır.

alışmalar "rastgele" yapılmıştır. Bu, çalışmadaki kişilerin etrolizumab, adalimumab veya plasebo alıp almayacağına bozuk para atmak gibi rastgele olarak karar verildiği anlamına gelmektedir. Kimin hangi ilacı alacağına bilgisayar ile karar verilmiştir.

Söz konusu çalışmalar "ift k¼r" alışmalardı. Bu, ne araştırmaya katılan kişilerin ne de çalışma doktorlarının, hangi hastaların hangi çalışma ilacını aldığını bilmediği anlamına gelir. Kişinin hangi tedaviyi aldığını ve tedavinin ne gibi bir etki beklediğini bilmemesi için çalışmalar "k¼rlenerek" yapılmaktadır.

Bunlar aynı zamanda farklı bir g¼r¼n¼me sahip veya farklı g¼r¼nen tedavileri karşılaştıran "ift plasebo" alışmalardı. Hastaların neye benzediğine veya nasıl aldıklarına bakarak hangi tedaviyi aldıklarını bilmemeleri için bu y¼ntem uygulanmaktadır. alışmalara katılan herkes iki tedavi almıştır : birinde aktif ilaç, diğerinde ise diğer aktif ilaçla aynı şekilde verilen bir plasebo. Bazı hastalara her iki tedavide de plasebo uygulanmıştır. Hastaların etrolizumab, adalimumab veya plasebodan hangisini aldıklarını anlamamaları için bu y¼ntem uygulanmıştır.

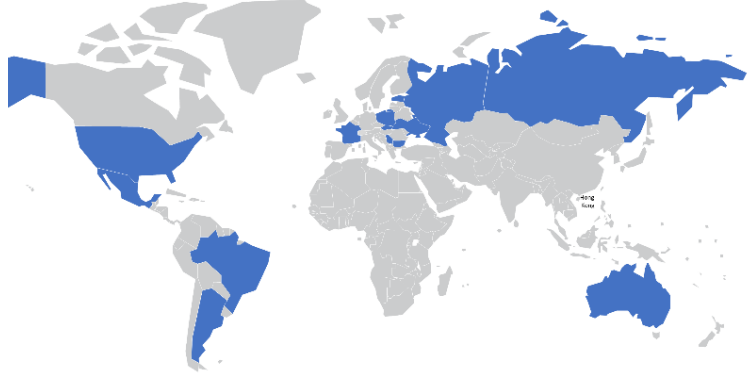
alışmalar ne zaman ve nerede gerçekleşti?

HIBISCUS I Kasım 2014'te başlayıp Mart 2020'de bitmiştir. HIBISCUS II, Kasım 2014'te başlayıp Mayıs 2020'de bitmiştir. Bu ¼zet, çalışmalar tamamlandıktan sonra yazılmıştır

HIBISCUS I, Asya, Avustralya, Avrupa, Kuzey Amerika ve Güney Amerika'daki 14 ülkede 97 çalışma merkezinde gerçekleştirilmiştir. HIBISCUS II, Asya, Okyanusya, Avrupa, Kuzey Amerika ve Güney Amerika'daki 18 ülkede 110 çalışma merkezinde gerçekleştirilmiştir. Aşağıdaki haritalar bu çalışmaların yapıldığı ülkeleri göstermektedir.

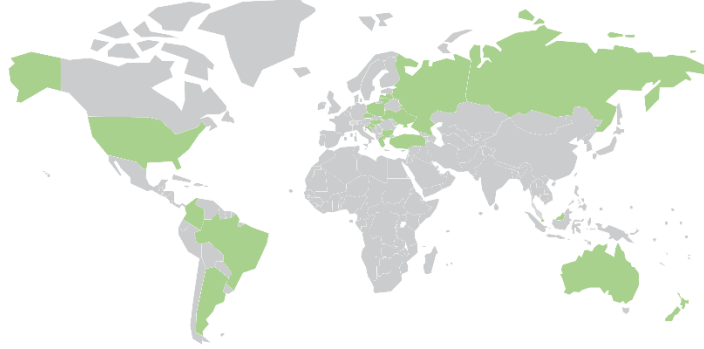
HIBISCUS I

- Arjantin
- Avustralya
- Brezilya
- Bulgaristan
- Estonya
- Fransa
- Hong Kong
- Meksika
- Polonya
- Rusya
- Sırbistan
- Slovakya
- Ukrayna
- Amerika Birleşik Devletleri



HIBISCUS II

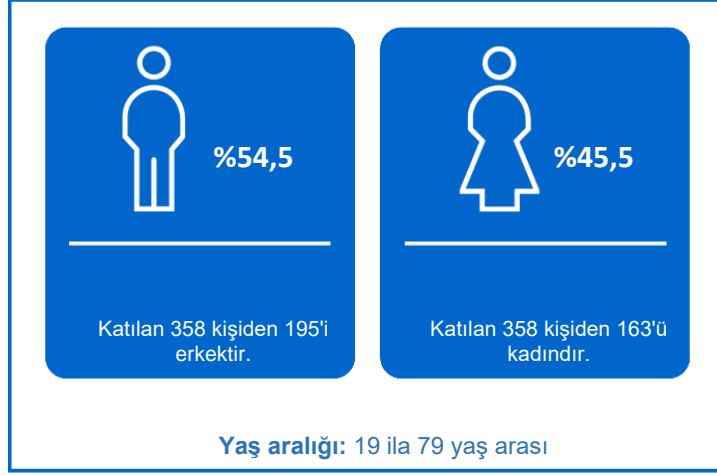
- Arjantin
- Avustralya
- Brezilya
- Bulgaristan
- Kolombiya
- Hırvatistan
- Çek Cumhuriyeti
- Yunanistan
- Macaristan
- Letonya
- Litvanya
- Malezya
- Yeni Zelanda
- Polonya
- Rusya
- Türkiye
- Ukrayna
- Amerika Birleşik Devletleri



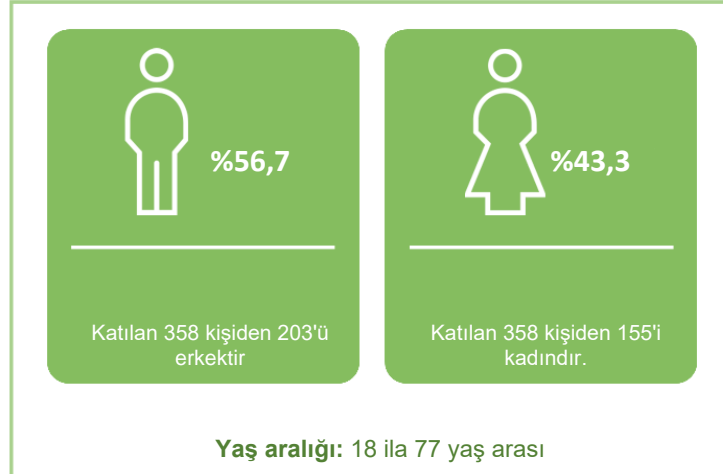
- 2 - Bu çalışmalarda kimler yer aldı?

Bu çalışmalara ülseratif koliti olan 716 kişi katılmıştır (HIBISCUS I'de 358 kişi, HIBISCUS II'de 358 kişi). Çalışmalara katılan kişiler hakkında aşağıda daha fazla bilgi verilmektedir.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



Aşağıdaki koşulları sağlayanlar çalışmalara **katılabılmıştır**:

- 18 ila 80 yaş aralığında olma
- Çalışmalar başlamadan 3 aydan daha uzun bir süre önce orta ila şiddetli ülseratif kolit teşhisi konmuş olma
- Fayda sağlamamış veya iyi tolere edilememiş bir ülseratif kolit tedavisi görmüş olma
- "Tümör nekroz faktörü" olarak bilinen proteini bloke eden bir ilacı hiç almamış olma.

Aşağıdaki durumda olan kişiler çalışmalara **katılamamıştır**:

- Bağırsak bölümleri arasında geçmişte veya halen mevcut olan, anormal bağlantı ("fistül" olarak adlandırılır) veya karınlarında ağrılı bir irin toplanması ("apse" olarak adlandırılır) gibi belirli mide ve bağırsak sorunları öyküsü, kanserli görünüme sahip kolon polipleri (kolonik mukozal displazi) veya daralmış bir kalın bağırsak veya HIV veya hepatit B veya C veya tüberküloz gibi enfeksiyonlar (potansiyel güvenlik sorunlarından kaçınmak için)
- Anti-TNF tedavisi (infliximab dahil) veya anti-integrin tedavisi (vedolizumab veya natalizumab dahil) gibi önceden alınmış bazı ilaçlar
- Kanseri yok etmek için kalın bağırsağın kısmi olarak alınması ameliyatı (kolonik rezeksiyon veya kolektomi) veya bağırsağın bir kısmının karın duvarından geçirilmesi (ileostomi veya kolostomi) dahil olmak üzere ülseratif kolit veya diğer mide veya bağırsak problemlerini tedavi etmek için cerrahi.

- 3 - Çalışmalar sırasında ne oldu?

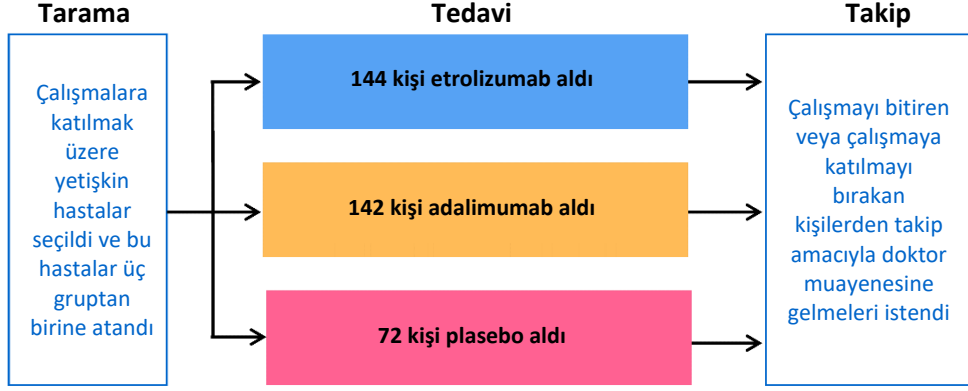
Her çalışma sırasında, hastalar ya iki aktif tedaviden birini ve diğer aktif tedaviden bir plasebo ya da sadece plasebo alacak şekilde seçilmiştir. Uygulanacak tedaviler bir bilgisayar tarafından rastgele seçilmiştir.

Tedavi grupları şunlardı:

- **Etrolizumab (çalışma ilacı) grubu** : 12. haftaya kadar her 4 haftada bir derinin hemen altına 105 miligram etrolizumab enjekte edildi ve 0, 2, 4, 6 ve 8. haftalarda plasebo derinin hemen altına enjekte edildi. Hastalar etrolizumab, adalimumab veya plasebo alıp almadıklarını anlayamamaları için her iki tedaviyi de almıştır.
 - HIBISCUS I'de bu gruba rastgele 144 kişi atanmıştır.
 - HIBISCUS II'de bu gruba rastgele 143 kişi atanmıştır.
- **Adalimumab (mevcut ilaç) grubu** : 0. haftada 160 miligram, 2. haftada 80 miligram ve 4., 6. ve 8. haftalarda 40 miligram adalimumab derinin hemen altına enjekte edildi ve 12. haftaya kadar her 4 haftada bir derinin hemen altına plasebo enjekte edildi. Hastalar etrolizumab mı, adalimumab mı yoksa plasebo mu aldıklarını anlayamamaları için her iki tedaviyi de aldılar.
 - HIBISCUS I'de bu gruba rastgele 142 kişi atanmıştır.
 - HIBISCUS II'de bu gruba rastgele 143 kişi atanmıştır.
- **Plasebo grubu** : Yukarıdaki iki tedaviyle aynı şekilde cilt altına enjekte edilmiştir. Bu, plasebo grubundaki kişilerin etrolizumab, adalimumab veya plasebo alıp almadıklarını anlayamamaları için yapıldı.
 - HIBISCUS I'de bu gruba rastgele 72 kişi atanmıştır.
 - HIBISCUS II'de bu gruba rastgele 72 kişi atanmıştır.

Çalışmadaki kişiler, 14 haftaya kadar tedavi görmek için çalışma merkezine gitti. Çalışma bittiğinde, katılan kişilerden etrolizumab almaya devam ettikleri veya genel sağlık durumlarını kontrol etmek için takip ziyaretleri yaptıkları açık etiketli bir çalışma olarak adlandırılan başka bir çalışmaya transfer edilmek üzere çalışma merkezlerine geri dönmeleri istendi. Çalışmada neler olduğu hakkında daha fazla bilgi için okumaya devam edin.

HIBISCUS I



HIBISCUS II



- 4 - Çalışmaların sonuçları nelerdi?

Soru 1: Etrolizumab, iltihabı ve ülseratif kolit semptomlarını azaltmada plaseboda daha etkili midir?

Her iki çalışmada da araştırmacılar, etrolizumab alan kişilerin 10 haftada inflamasyon ve semptomlarında azalma olup olmadığını araştırmıştır. Etrolizumabın inflamasyonu ve semptomları plaseboda daha fazla azaltıp azaltmadığını görmek için bunu plasebo alan kişilerle karşılaştırdılar.

HIBISCUS I çalışmasında, etrolizumab alan 100 kişiden 19'unda (%19) 10 hafta sonra inflamasyon ve semptomlarda azalma görüldü. Bu, plasebo alan 100 kişiden 7'sinden azıyla (%7) karşılaştırıldı.

HIBISCUS II çalışmasında, etrolizumab alan 100 kişiden yaklaşık 18'inde (%18), 10 hafta sonra inflamasyon ve semptomlarda azalma görüldü. Plasebo alan 100 kişiden ise 11'inde (%11) bu azalma görüldü. Bu, etrolizumabın HIBISCUS I'de inflamasyonu ve semptomları plaseboda daha fazla azalttığını, ancak HIBISCUS II'de durumun aynı olmadığını göstermektedir.

Genel olarak, HIBISCUS I'de plasebo alan kişilere göre etrolizumab alan daha fazla kişinin ülseratif kolit semptomlarında azalma görülmüştür, ancak HIBISCUS II'de aynı durum geçerli değildir.

Soru 2: Etrolizumab, inflamasyonu ve ülseratif kolit semptomlarını azaltmada adalimumabdan daha etkili midir?

HIBISCUS I ve HIBISCUS II bulguları birleştiğinde, etrolizumab alan 100 kişiden 19'unda (%19) 10 hafta sonra semptomlarında azalma görülmüştür, buna karşılık adalimumab alan 100 kişiden 24'ünde (%24) semptomlarda azalma olmuştur.

Genel olarak, etrolizumab alan kişilerin hem HIBISCUS I hem de HIBISCUS II'de adalimumab alanlara benzer ölçüde semptomları azalmıştır.

- 5 - Yan etkileri nelerdi?

Yan etkiler ("olumsuz reaksiyonlar" olarak da bilinir) bir çalışma sırasında meydana gelen istenmeyen tıbbi problemlerdir (baş ağrısı gibi).

- Yalnızca çalışma doktorunun çalışma tedavileriyle ilgili olduğuna inandığı yan etkiler aşağıda açıklanmıştır.

Ciddi ve yaygın yan etkiler aşağıdaki bölümlerde listelenmiştir.

Çalışma doktorunun tedaviyle ilgili olduğuna inandığı ciddi yan etkiler

Bir yan etki yaşamı tehdit ediyorsa, hastanede tedavi gerektiriyorsa veya kalıcı sorunlara neden oluyorsa "ciddi" olarak kabul edilir.

HIBISCUS I sırasında etrolizumab alan bir kişide ciddi yan etki görüldü. Bu yan etki bir göz enfeksiyonuydu. Plasebo alan bir kişide ciddi bir yan etki görüldü. Bu yan etki pnömoniydi. Adalimumab alan hiçbir kişide ciddi yan etkiler görülmedi.

HIBISCUS II sırasında etrolizumab alan bir kişide ciddi yan etki görüldü. Bu yan etki göğüs kıkırdağında iltihaplanmaydı. Plasebo alan bir kişide ciddi bir yan etki görüldü. Bu yan etki bir derin damar kan pıhtısıydı. Adalimumab alan hiçbir kişide ciddi yan etkiler görülmedi.

HIBISCUS I sırasında, bazı hastalar yan etkiler nedeniyle ilaçlarını almayı bırakmaya karar verdiler.

- Etrolizumab grubunda 100 kişiden 1'inden azı (%1'den az) ilgili yan etkiler nedeniyle ilaçlarını almayı bıraktı.
- Plasebo grubunda, ilgili yan etkiler nedeniyle hiç kimse ilaçlarını almayı bırakmadı.
- Adalimumab grubunda 100 kişiden 1'inden azı (%1'den az) ilgili yan etkiler nedeniyle ilaçlarını almayı bıraktı.

HIBISCUS II sırasında yan etkiler nedeniyle ilaçlarını almayı bırakan kimse olmadı.

Çalışma doktorunun tedaviyle ilişkili olduğuna inandığı en yaygın yan etkiler

HIBISCUS I sırasında, etrolizumab alan 100 kişiden yaklaşık 6'sında (%6), plasebo alan 100 kişiden 4'ünde (%4) ve adalimumab alan 100 kişiden 10'unda (%10) tedaviyle ilgili bir yan etki görüldü.

Çalışma doktorunun etrolizumab ile ilgili olduğuna inandığı hiçbir yan etki birden fazla kişide görülmedi, bu nedenle bu yan etkiler burada bildirilmemiştir. Çalışma doktorunun plasebo ile ilgili olduğuna inandığı en yaygın yan etki, iki kişide görülen baş ağrısıydı. Çalışma doktorunun adalimumab ile ilgili olduğuna inandığı en yaygın yan etkiler baş ağrısı ve kızarıklıktı.

HIBISCUS II sırasında, etrolizumab alan 100 kişiden yaklaşık 8'inde (%8), plasebo alan 100 kişiden 11'inde (%11) ve adalimumab alan 100 kişiden 11'inde (%11) tedaviyle ilgili bir yan etki görüldü.

Çalışma doktorunun etrolizumab veya plasebo ile ilişkili olduğuna inandığı hiçbir yan etki birden fazla kişide görülmedi, bu nedenle bu yan etkiler burada bildirilmemiştir. Çalışma doktorunun adalimumab ile ilgili olduğuna inandığı en yaygın yan etkiler, enjeksiyon bölgesinde cilt kaşıntısı, baş ağrısı ve kızarıklıktı.

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkiler hakkında (doktorların etrolizumab ile ilişkili olduğunu düşünmediği yan etkiler gibi yukarıdaki bölümlerde yer almayan) bilgileri bu özeti sonunda listelenen web sitelerinde bulabilirsiniz (bkz. bölüm 8, "Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?").

- 6 - Bu çalışmalar araştırmaya nasıl yardımcı oldu?

Burada sunulan bilgiler, ülseratif kolitli toplam 716 kişi ile (HIBISCUS I'de 358, HIBISCUS II'de 358) yapılan iki çalışmadan elde edilmiştir. Bu sonuçlar, araştırmacıların ülseratif kolit ve etrolizumab hakkında daha fazla bilgi edinmesine yardımcı olmuştur.

Hiçbir karşılaştırmalı çalışma bize bir ilacın riskleri ve yararları hakkında her şeyi söyleyemez. Bilmemiz gereken her şeyi tespit edebilmek için çok sayıda kişi ile çok sayıda çalışmanın yapılması gerekmektedir. Bu çalışmalardan elde edilen sonuçlar, aynı ilaçla yapılan diğer çalışmalardan farklı olabilir.

Bu durum, bu özete dayanarak kararlar almamanız gerektiği anlamına gelir. - tedavinizle ilgili herhangi bir karar vermeden önce daima doktorunuzla konuşun.

- 7 - Başka çalışmalara yönelik bir plan var mı?

Bu özeti yazıldığı tarihte (Kasım 2021), çalışmalar tamamlanmış olup, şu anda daha fazla bilgi alınmamaktadır. Ana bulgu, HIBISCUS I'de, etrolizumab ile tedavi edilen ülseratif kolit hastalarında (100 kişiden 19'u), plaseboya kıyasla (100 kişiden 7'si) inflamasyon ve ülseratif kolit semptomlarında azalma görülmesidir. HIBISCUS II çalışmasında, etrolizumab (100'de 18) ve plasebo (100'de 11) ile tedavi edilen kişiler arasında semptomları azalmış kişilerin sayısı birbirine yakındı.

TNF inhibitörleri (infiximab gibi) almamış ülseratif kolitli kişilerde etrolizumabın güvenliğini ve etkilerini araştıran diğer faz 3 çalışmaları yapılmıştır.

Şu anda, araştırmacılar Crohn hastalığı olan yetişkinlerde etrolizumabın etkisi üzerinde çalışmaktadır.

- 8 - Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

Bu çalışmalar hakkında daha fazla bilgiyi aşağıda listelenen web sitelerinde bulabilirsiniz:

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

Bu çalışmalar hakkında sorularım olursa kiminle iletişime geçebilirim?

Bu özeti okuduktan sonra başka sorularınız varsa:

- ForPatients platformunu ziyaret edin ve iletişim formunu doldurun: <https://forpatients.roche.com/>
- Yerel Roche ofisinizdeki bir temsilci ile iletişime geçin.

Bu çalışmalardan birine katıldıysanız ve sonuçlarla ilgili sorularınız varsa:

- Çalışma hastanesi veya kliniğindeki çalışma doktoru veya personeli ile konuşun.

Kendi tedaviniz hakkında sorularınız varsa:

- Tedavinizden sorumlu doktorla konuşun.

Bu çalışmaları kim düzenledi ve finansman sağladı?

Bu çalışmalar, merkezi Basel, İsviçre'de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd. tarafından organize edilmiş ve finanse edilmiştir.

Çalışmaların tam başlıkları ve diğer tanımlayıcı bilgiler

Bu çalışmaların her birinin tam adı: "Tümör nekroz faktörü (TNF) inhibitörü kullanmamış ve orta ila şiddetli ülseratif koliti (UC) olan hastalarda etrolizumabın etkinliğini ve güvenliğini adalimumab ve plasebo ile karşılaştıran bir çalışma."

İki çalışma "HIBISCUS I" ve "HIBISCUS II" olarak bilinir.

- Bu çalışmalar için protokol numaraları GA28948 (HIBISCUS I) ve GA28949'dur (HIBISCUS II).
- Bu çalışmalar için ClinicalTrials.gov tanımlayıcıları şunlardır: NCT02163759 (HIBISCUS I) ve NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Bu çalışmalar için EudraCT sayıları: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) ve 2013-004277-27 (HIBISCUS II).