

## Klīniskā pētījuma rezultāti — kopsavilkums vienkāršā valodā

**Divi vienādi pētījumi, kas veikti, lai salīdzinātu etrolizumaba un placebo vai adalimumaba drošumu un efektivitāti cilvēkiem ar “čūlaino kolītu” — ilglaicīgu slimību, kuras laikā iekais zarnu trakta lejasdaļa.**

Pilni pētījumu nosaukumi atrodami kopsavilkuma beigās.

### Par šo kopsavilkumu

Šis ir klīnisko pētījumu (šajā dokumentā saukti “pētījums” vai “pētījumi”) kopsavilkums, kas paredzēts:

- plašai sabiedrībai;
- cilvēkiem, kuri piedalījās pētījumos.

Šis kopsavilkums balstīts uz tā rakstīšanas laikā (2021. gada novembrī) zināmās informācijas. Tagad var būt zināma plašāka informācija.

Pētījumi (HIBISCUS I un HIBISCUS II) sākās 2014. gada novembrī. HIBISCUS I tika pabeigts 2020. gada martā. HIBISCUS II tika pabeigts 2020. gada maijā. Šis kopsavilkums tika uzrakstīts pēc pētījumu beigām.

No diviem pētījumiem mēs nevaram uzzināt visu par zāļu radītajiem riskiem un ieguvumiem. Lai uzzinātu visu, kas mums nepieciešams, vajadzīga daudzu cilvēku piedalīšanās vairākos pētījumos. Šajos pētījumos iegūtie rezultāti var atšķirties no rezultātiem, kas iegūti citos to pašu zāļu pētījumos.

- Tas nozīmē, ka Jūs nedrīkstat pieņemt lēmumus, balstoties uz šo vienu kopsavilkumu — pirms lēmumu par terapiju pieņemšanas vienmēr konsultējieties ar savu ārstu.

### Kopsavilkuma saturs

1. Vispārīga informācija par šiem pētījumiem
2. Kas piedalījās šajos pētījumos?
3. Kas notika pētījumu laikā?
4. Kādi bija pētījumu rezultāti?
5. Kādas bija blakusparādības?
6. Kā šie pētījumi palīdzēja izpētēt?
7. Vai ir plānoti citi pētījumi?
8. Kur meklēt papildinformāciju?

### Mēs esam pateicīgi cilvēkiem, kuri piedalījās šajos pētījumos

Cilvēki, kuri piedalījās pētījumos, palīdzēja pētniekiem atbildēt uz svarīgiem jautājumiem par pētījuma zālēm un ilglaicīgu slimību, ko sauc par čūlaino kolītu — iekaisīgu zarnu slimību, kuras laikā iekais zarnu trakta lejasdaļa.

## Galvenā informācija par šiem pētījumiem

Galvenās metodes	Galvenie konstatējumi
<ul style="list-style-type: none"><li>Šie pētījumi tika veikti, lai salīdzinātu pētījuma zāles (etrolizumabu) ar placebo un esošām zālēm (adalimumabu) cilvēkiem ar čūlaino kolītu.<ul style="list-style-type: none"><li>Placebo izskatījās un tika lietotas tāpat kā pētījuma zāles, taču nesaturēja īstas zāles.</li></ul></li><li>Šajos pētījumos cilvēki saņēma etrolizumabu, esošas zāles (adalimumabu) vai placebo. Tas, kādas zāles saņēma katra persona, tika izlemts pēc nejaušības principa ar datora palīdzību.</li><li>HIBISCUS I tika iekļauti 358 cilvēki no 14 valstīm. HIBISCUS II tika iekļauti 358 cilvēki no 18 valstīm.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Galvenais konstatējums pētījumā HIBISCUS I bija, ka ievērojami lielākam skaitam ar čūlaino kolītu slimojošu cilvēku, kuri tika ārstēti ar etrolizumabu (19 no 100), bija mazāks iekaisums un vieglāki simptomi, salīdzinot ar personām, kurām tika lietots placebo (7 no 100). Pētījumā HIBISCUS II cilvēku ar vieglākiem simptomiem skaits etrolizumabu (18 no 100) un placebo (11 no 100) lietojušo vidū bija līdzīgs.</li><li>Pētījumā HIBISCUS I vienai etrolizumabu saņēmušai personai un vienai placebo saņēmušai personai bija nopietna blakusparādība, kuru pētījuma ārsts uzskatīja par saistītu ar terapiju. Pētījumā HIBISCUS II vienai etrolizumabu saņēmušai personai un vienai placebo saņēmušai personai bija būtiska blakusparādība, kuru pētījuma ārsts uzskatīja par saistītu ar terapiju.</li><li>Šī kopsavilkuma rakstīšanas laikā pētījumi bija pabeigti. Jauna informācija netiek vākta.</li></ul>

## 1. Vispārīga informācija par šiem pētījumiem

### Kāpēc šie pētījumi tiek veikti?

Čūlainais kolīts ir ilglaicīga slimība, kuras laikā iekais zarnu trakta lejasdaļa, izraisot čūlu veidošanos. Ar čūlaino kolītu slimojošiem cilvēkiem bieži ir caureja ar asinīm, vēdera krampji un steidzama nepieciešamība iztukšot zarnu traktu. Šie sāpīgie un novājinošie simptomi var traucēt miegam, sabiedriskajām un citām ikdienas aktivitātēm.

Čūlainā kolīta un tā simptomu ārstēšanai ir pieejamas dažādu veidu zāles. Bieži vien šīs zāles vai nu nav iedarbīgas pilnībā visiem, vai arī dažiem ar čūlaino kolītu slimojošiem cilvēkiem tās neiedarbojas ilgstoši, un tāpēc pētnieki meklē jaunas zāles, kas darbojas citādi.

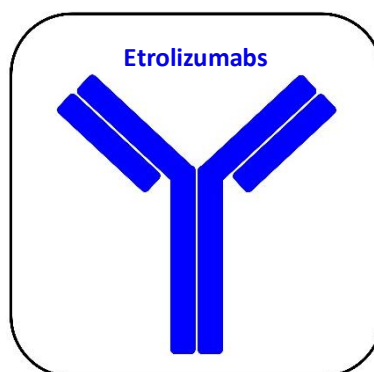
Šajos pētījumos tika pētīts etrolizumabs, kura darbība organismā atšķiras no esošo zāļu (piemēram, adalimumaba) darbības. Pētījuma ārsti vēlējās uzzināt, vai etrolizumabs čūlainā kolīta izraisītā iekaisuma un simptomu samazināšanā ir efektīvāks nekā adalimumabs vai placebo. Tāpat viņi vēlējās uzzināt, cik drošs ir etrolizumabs.

## Kādas bija pētījuma zāles?

---

Šo pētījumu laikā galvenā uzmanība tika pievērsta zālēm, ko sauc par etrolizumabu. Tās darbojas citādāk nekā adalimumabs.

- Tā nosaukumu izrunā šādi: etrolizumabs.
- Etrolizumabs ir olbaltumviela, ko sauc par antivielu, un tā darbojas, pielīpot otrai olbaltumvielai ( $\beta 7$ ) un bloķējot to. To izrunā šādi: bēta septiņi.
  - Tas neļauj iekaisuma šūnām pārvietoties zarnās un samazina iekaisuma procesus zarnu traktā.
- Etrolizumabs tiek ievadīts zemādas injekcijas veidā.



Adalimumabs ir esošas zāles, kas tiek lietotas ar čūlaino kolītu slimojošiem cilvēkiem.

- To izrunā šādi: adalimumabs.
- Adalimumabs ir olbaltumvielu veids, ko sauc par antivielām. Tas darbojas, organismā piesaistoties olbaltumvielai, ko sauc par audzēja nekrozes faktoru alfa (saīsināti — TNF-alfa).
  - TNF alfa palīdz organismam cīnīties pret infekcijām, taču pārāk liels TNF alfa daudzums var bojāt zarnas. Daži pētnieki domā, ka cilvēku ar čūlaino kolītu organismā izstrādājas pārāk daudz TNF alfa.
  - Adalimumabs piesaistās TNF alfa un vairs neļauj TNF alfa kaitēt zarnām.
- Adalimumabs tiek ievadīts zemādas injekcijas veidā.

Etrolizumabs tika salīdzināts arī ar placebo.

- To izrunā šādi: placebo.
- Placebo izskatījās tāpat kā etrolizumabs un adalimumabs, taču nesaturēja īstas zāles. Tas nozīmē, ka tam nebija ārstnieciskas iedarbības uz organismu.
- Pētnieki salīdzināja etrolizumabu ar placebo, lai varētu parādīt, kurus ieguvumus vai blakusparādības patiesībā izraisīja zāles.

## Ko pētnieki vēlējās noskaidrot?

---

Pētnieki veica šos pētījumus, lai noskaidrotu, cik labi darbojas etrolizumabs, salīdzinot ar placebo un esošām zālēm ar nosaukumu “adalimumabs” (skat. 4. sadaļu “Kādi bija pētījumu rezultāti?”).

Tāpat viņi vēlējās uzzināt, cik drošs bija etrolizumabs, pārbaudot, cik lielam skaitam cilvēku bija blakusparādības, šo pētījumu laikā lietojot katras zāles (skatiet 5. sadaļu “Kādas bija blakusparādības?”).

### **Galvenie jautājumi, uz kuriem pētnieki vēlējās atbildēt, bija:**

1. Vai etrolizumabs ir efektīvāks čūlainā kolīta simptomu samazināšanā nekā placebo?
2. Vai etrolizumabs ir efektīvāks čūlainā kolīta simptomu samazināšanā nekā adalimumabs?
3. Vai cilvēkiem, kuri saņem etrolizumabu, ir kādas blakusparādības, un, ja ir, tad kādas?

### **Kas šie bija par pētījumiem?**

---

Šie bija 3. fāzes pētījumi. Tas nozīmē, ka pirms šiem pētījumiem etrolizumaba efektivitāte un drošums tika pārbaudīti mazākam skaitam ar čūlaino kolītu slimojošu cilvēku (2. fāzes pētījumā). Šajos 3. fāzes pētījumos etrolizumabu, adalimumabu (čūlainā kolīta standarta terapijas zāles) vai placebo saņēma lielāks skaits ar čūlaino kolītu slimojošu cilvēku. Tas bija nepieciešams, lai uzzinātu vairāk par etrolizumaba blakusparādībām un redzētu, vai etrolizumabs ir efektīvāks iekaisuma un simptomu samazināšanā nekā placebo vai adalimumabs.

Pētījumi bija "randomizēti". Tas nozīmē, ka tika pēc nejaušības principa (kā metot monētu) izlemts, vai cilvēki pētījumā saņems etrolizumabu, adalimumabu vai placebo. Šo izvēli veica dators.

Šie bija "dublmaskēti" pētījumi. Tas nozīmē, ka ne cilvēki, kuri piedalījās pētījumā, ne pētījuma ārsti nezināja, kuras pētījuma zāles cilvēki saņēma. Pētījuma "maskēšana" tiek veikta, lai persona nezinātu, kuras zāles tā saņem un kādu terapijas efektivitāti sagaidīt.

Šie bija arī "divkārtslēpti" pētījumi, kuros tika salīdzinātas zāles, kas izskatījās atšķirīgi. Tas tika darīts, lai cilvēki nezinātu, kuras zāles saņem, balstoties uz zāļu izskatu vai lietošanas veidu. Šajos pētījumos katra persona saņēma divus preparātus: viens saturēja aktīvo vielu, bet otrs bija placebo, kas tika lietots tāpat kā aktīvo vielu saturošās zāles. Daži cilvēki abās terapijās saņēma arī placebo. Tas tika darīts, lai cilvēki nevarētu atšķirt, vai viņi saņem etrolizumabu, adalimumabu vai placebo.

### **Kad un kur notika pētījumi?**

---

HIBISCUS I sākās 2014. gada novembrī un tika pabeigts 2020. gada martā. HIBISCUS II sākās 2014. gada novembrī un tika pabeigts 2020. gada maijā. Šis kopsavilkums tika uzrakstīts pēc šo pētījumu beigām.

HIBISCUS I notika 97 pētījuma centros 14 valstīs Āzijā, Austrālijā, Eiropā, Ziemeļamerikā un Dienvidamerikā. HIBISCUS II notika 110 pētījuma centros 18 valstīs Āzijā, Okeānijā, Eiropā, Ziemeļamerikā un Dienvidamerikā. Valstis, kurās notika šie pētījumi, redzamas turpmāk tekstā esošajās kartēs.

#### HIBISCUS I

- Argentīna
- Austrālija
- Brazīlija
- Bulgārija
- Igaunija
- Francija
- Honkonga
- Meksika
- Polija
- Krievija
- Serbija
- Slovākija
- Ukraina
- Amerikas Savienotās Valstis



#### HIBISCUS II

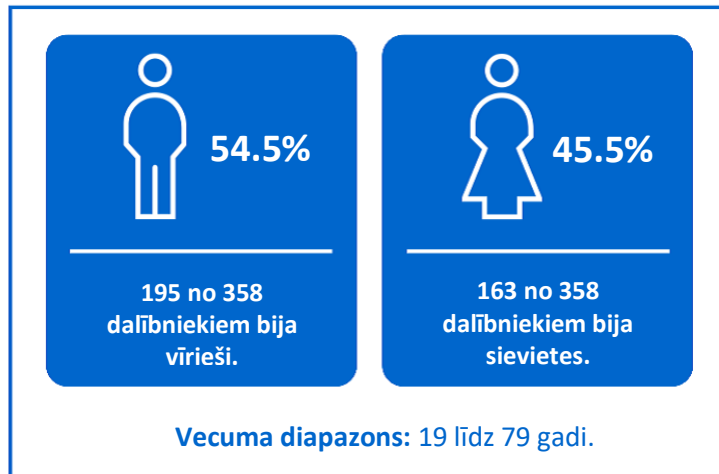
- Argentīna
- Austrālija
- Brazīlija
- Kolumbija
- Horvātija
- Čehija
- Grieķija
- Ungārija
- Latvija
- Lietuva
- Malaizija
- Jaunzēlande
- Polija
- Krievija
- Turcija
- Ukraina
- Amerikas Savienotās Valstis



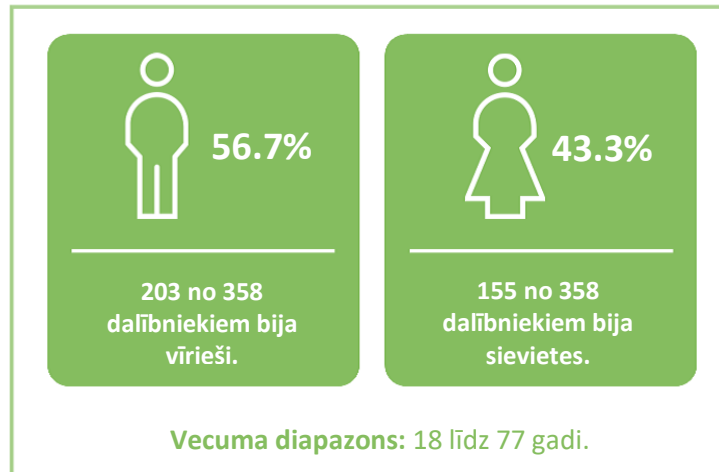
## 2. Kas piedalījās šajos pētījumos?

Šajos pētījumos piedalījās 716 cilvēki ar čūlaino kolītu (358 cilvēki pētījumā HIBISCUS I, 358 cilvēki pētījumā HIBISCUS II). Turpmāk tekstā sniegta plašāka informācija par cilvēkiem, kuri piedalījās pētījumos.

### HIBISCUS I



### HIBISCUS II



Cilvēki **varēja** piedalīties pētījumos, ja:

- viņi bija 18 līdz 80 gadus veci;
- viņiem vairāk nekā 3 mēnešus pirms pētījumu sākuma bija diagnosticēts vidēji smagas līdz smagas formas čūlainais kolīts;
- viņi saņēma čūlainā kolīta ārstēšanai paredzētas zāles, kas nebija iedarbīgas vai kuru panesamība nebija laba;
- viņi nekad nebija saņēmuši zāles, kas bloķē olbaltumvielu, ko sauc par audzēja nekrozes faktoru.

Cilvēki **nevarēja** piedalīties pētījumā, ja:

- viņiem slimību vēsturē bija noteiktas kuņģa un zarnu trakta problēmas, kā, piemēram, patoloģiski zarnu daļu savienojumi pagātnē vai pašlaik (to sauc par fistulu) vai sāpīga strutu uzkrāšanās (to sauc par abscesu) vēdera dobumā, resnās zarnas polipi, kas ir ļaundabīgi (resnās zarnas gļotādas displāzija), sašaurināta resnā zarna vai infekcijas, kā, piemēram, HIV vai B vai C hepatīts, vai tuberkuloze (lai izvairītos no iespējamām drošības problēmām);
- viņi iepriekš lietoja noteiktas zāles, kā, piemēram, anti-TNF terapiju (tostarp infliksimabu) vai antiintegrīna terapiju (tostarp vedolizumabu vai natalizumabu);
- viņiem bija veikta operācija, lai ārstētu čūlaino kolītu vai citas kuņģa vai zarnu problēmas, tostarp daļējas resnās zarnas izņemšanas operācija, lai likvidētu vēzi (resnās zarnas rezekcija vai kolektomija), vai operācija, lai novirzītu daļu zarnu caur vēdera dobuma sienu (ileostomija vai kolostomija).

### 3. Kas notika pētījumu laikā?

Katrā pētījumā cilvēki tika atlasīti, lai saņemtu vienu no diviem aktīvo vielu saturošiem preparātiem un otra aktīvo vielu saturošā preparāta placebo vai tikai placebo. Zāles nejauši izvēlējās dators.

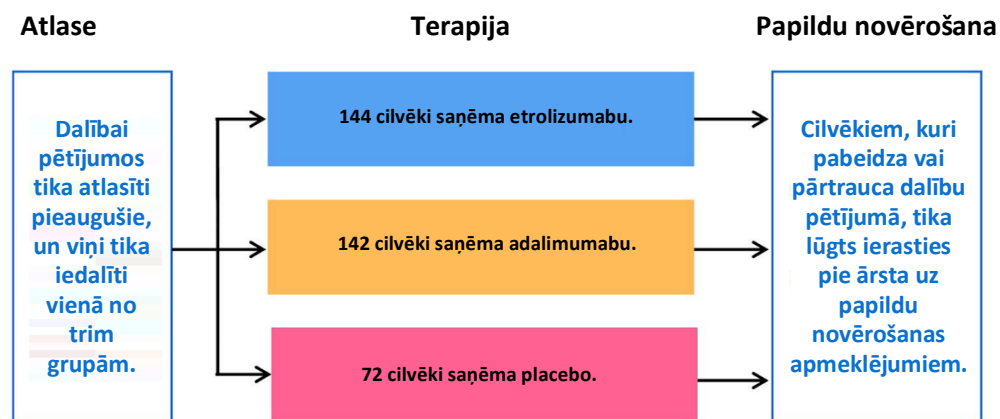
Terapijas grupas bija šādas:

- **Etrolizumaba (pētījuma zāļu) grupa:** 105 miligrami etrolizumaba tika injicēti zemādā reizi 4 nedēļās līdz 12 nedēļām ilgā periodā, un placebo tika injicēts zemādā 0., 2., 4., 6. un 8. nedēļā. Cilvēki saņēma abus preparātus, lai viņi nevarētu atšķirt, vai saņēmuši etrolizumabu, adalimumabu vai placebo.
  - Pētījumā HIBISCUS I šajā grupā pēc nejaušības principa tika iekļauti 144 cilvēki.
  - Pētījumā HIBISCUS II šajā grupā pēc nejaušības principa tika iekļauti 143 cilvēki.
- **Adalimumaba (esošo zāļu) grupa:** 160 miligrami adalimumaba tika injicēti zemādā 0. nedēļā, 80 miligrami — 2. nedēļā, 40 miligrami — 4., 6. un 8. nedēļā, placebo tika injicēts zemādā reizi 4. nedēļās līdz 12 nedēļām ilgā periodā. Cilvēki saņēma abus preparātus, lai viņi nevarētu atšķirt, vai saņēmuši etrolizumabu, adalimumabu vai placebo.
  - Pētījumā HIBISCUS I šajā grupā pēc nejaušības principa tika iekļauti 142 cilvēki.
  - Pētījumā HIBISCUS II šajā grupā pēc nejaušības principa tika iekļauti 143 cilvēki.
- **Placebo grupa:** placebo tika injicēts zemādā tāpat kā abi iepriekš minētie preparāti. Tas tika darīts, lai cilvēki placebo grupā nevarētu atšķirt, vai saņēmuši etrolizumabu, adalimumabu vai placebo.
  - Pētījumā HIBISCUS I šajā grupā pēc nejaušības principa tika iekļauti 72 cilvēki.
  - Pētījumā HIBISCUS II šajā grupā pēc nejaušības principa tika iekļauti 72 cilvēki.

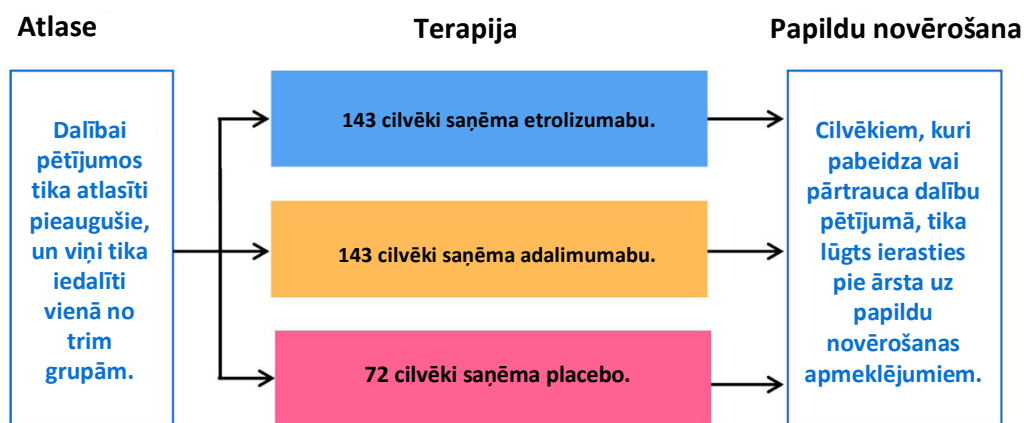


Cilvēki pētījuma laikā apmeklēja pētījuma centru, lai saņemtu zāles līdz 14 nedēļām ilgā periodā. Kad pētījums tika pabeigts, dalībniekiem tika lūgts atgriezties pētījuma centrā, lai pārietu uz citu pētījumu, ko sauc par atklātu pētījumu un kurā viņi turpināja saņemt etrolizumabu, vai veiktu papildu novērošanas vizītes vispārējā veselības stāvokļa pārbaudei. Plašāku informāciju par to, kas notika pētījumā, skatiet turpmāk tekstā.

#### HIBISCUS I



#### HIBISCUS II



## 4. Kādi bija pētījumu rezultāti?

### 1. jautājums. Vai etrolizumabs ir efektīvāks čūlainā kolīta izraisītā iekaisuma un simptomu samazināšanā nekā placebo?

Abos pētījumos pētnieki pārbaudīja, vai cilvēkiem, kuri saņēma etrolizumabu, pēc 10 nedēļām bija mazāks iekaisums un vieglāki simptomi. Viņi salīdzināja šos rezultātus ar placebo saņēmušo cilvēku rezultātiem, lai uzzinātu, vai etrolizumabs ievērojami vairāk samazināja iekaisumu un simptomus nekā placebo.

Pētījumā HIBISCUS I mazāks iekaisums un vieglāki simptomi pēc 10 nedēļām bija aptuveni 19 no 100 etrolizumabu saņēmušajiem cilvēkiem (19 %). Tas bija salīdzinājumā ar mazāk nekā 7 no 100 cilvēkiem (7 %), kuri saņēma placebo.

Pētījumā HIBISCUS II mazāks čūlainā kolīta izraisītais iekaisums un vieglāki simptomi pēc 10 nedēļām bija aptuveni 18 no 100 etrolizumabu saņēmušajiem cilvēkiem (18 %) — salīdzinājumā ar aptuveni 11 no 100 cilvēkiem (11 %), kuri saņēma placebo. Tas liecina, ka, salīdzinot ar pētījumu HIBISCUS II, etrolizumabs pētījumā HIBISCUS I iekaisumu un simptomus samazināja ievērojami vairāk nekā placebo.

**Kopumā, salīdzinot ar pētījumu HIBISCUS II, pētījumā HIBISCUS I lielākam skaitam etrolizumabu saņēmušo cilvēku bija mazāk čūlainā kolīta simptomu nekā cilvēkiem, kuri saņēma placebo.**

### 2. jautājums. Vai etrolizumabs ir efektīvāks čūlainā kolīta izraisītā iekaisuma un simptomu samazināšanā nekā adalimumabs?

Kopumā pētījumos HIBISCUS I un HIBISCUS II simptomi pēc 10 nedēļām bija mazinājušies aptuveni 19 no 100 etrolizumabu saņēmušajiem cilvēkiem (19 %) — salīdzinājumā ar aptuveni 24 no 100 cilvēkiem (24 %), kuri saņēma adalimumabu.

**Kopumā gan pētījumā HIBISCUS I, gan pētījumā HIBISCUS II simptomi bija mazinājušies līdzīgam skaitam etrolizumabu saņēmušo vai adalimumabu saņēmušo cilvēku.**

## 5. Kādas bija blakusparādības?

Blakusparādības (tās sauc arī par nevēlamām reakcijām) ir nevēlamas medicīniskās problēmas (piemēram, galvassāpes), kas rodas pētījuma laikā.

- Turpmāk tekstā aprakstītas tikai tās blakusparādības, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistītas ar pētījuma zālēm.

Būtiskas un biežas blakusparādības ir uzskaitītas turpmākajās sadaļās.

### **Būtiskas blakusparādības, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistītas ar zālēm.**

Blakusparādība tiek uzskatīta par būtisku, ja tā apdraud dzīvību, rada nepieciešamību pēc aprūpes slimnīcā vai izraisa ilgstošas problēmas.

Pētījuma HIBISCUS I laikā būtiska blakusparādība bija vienai etrolizumabu saņēmušai personai. Šī blakusparādība bija acu infekcija. Būtiska blakusparādība bija vienai placebo saņēmušai personai. Šī blakusparādība bija pneimonija. Būtisku blakusparādību nebija nevienam adalimumabu saņēmušajam cilvēkam.

Pētījuma HIBISCUS II laikā būtiska blakusparādība bija vienai etrolizumabu saņēmušai personai. Šī blakusparādība bija krūškurvja skrimšļu iekaisums. Būtiska blakusparādība bija vienai placebo saņēmušai personai. Šī blakusparādība bija asins recekļa (tromba) veidošanās dziļajā vēnā. Būtisku blakusparādību nebija nevienam adalimumabu saņēmušajam cilvēkam.

Pētījuma HIBISCUS I laikā daži cilvēki izlēma pārtraukt zāļu lietošanu ar tām saistīto blakusparādību dēļ.

- Etrolizumaba grupā zāļu lietošanu ar tām saistīto blakusparādību dēļ pārtrauca mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem (mazāk nekā 1 %).
- Placebo grupā zāļu lietošanu ar tām saistīto blakusparādību dēļ nepārtauca neviens cilvēks.
- Adalimumaba grupā zāļu lietošanu ar tām saistīto blakusparādību dēļ pārtrauca mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem (mazāk nekā 1 %).

Pētījuma HIBISCUS II laikā nebija neviena cilvēka, kas izlēma pārtraukt zāļu lietošanu ar tām saistīto blakusparādību dēļ.

## Visbiežākās blakusparādības, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistītas ar zālēm

Pētījuma HIBISCUS I laikā aptuveni 6 no 100 cilvēkiem (6 %), kuri saņēma etrolizumabu, bija ar to saistīta blakusparādība, salīdzinot ar 4 no 100 cilvēkiem (4 %), kuri saņēma placebo, un 10 no 100 cilvēkiem (10 %), kuri saņēma adalimumabu.

Neviena blakusparādība, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistīta ar etrolizumabu, netika konstatēta vairāk kā vienai personai, tāpēc par šīm blakusparādībām šeit nav ziņots. Visbiežākā blakusparādība, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistīta ar placebo, bija galvassāpes (konstatēta diviem cilvēkiem). Visbiežākās blakusparādības, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistītas ar adalimumabu, bija galvassāpes un izsitumi.

Pētījuma HIBISCUS II laikā aptuveni 8 no 100 cilvēkiem (8 %), kuri saņēma etrolizumabu, bija ar to saistīta blakusparādība, salīdzinot ar 11 no 100 cilvēkiem (11 %), kuri saņēma placebo, un 11 no 100 cilvēkiem (11 %), kuri saņēma adalimumabu.

Neviena blakusparādība, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistīta ar etrolizumabu vai placebo, netika konstatēta vairāk kā vienai personai, tāpēc par šīm blakusparādībām šeit nav ziņots. Visbiežākās blakusparādības, kas pēc pētījuma ārsta domām bija saistītas ar adalimumabu, bija ādas nieze, galvassāpes un apsārtums injekcijas vietā.

## Citas blakusparādības

Informācija par citām blakusparādībām (iepriekšējās sadaļās nenorādītām, kā, piemēram, blakusparādībām, kuras ārsti neuzskatīja par saistītām ar etrolizumabu) atrodama šī kopsavilkuma beigās uzskaitītajās tīmekļvietnēs (skat. 8. sadaļu “Kur meklēt papildinformāciju?”).

## 6. Kā šie pētījumi palīdzēja izpētē?

Šeit ir sniegta informācija par diviem pētījumiem, kuros kopumā piedalījās 716 ar čūlaino kolītu slimojoši cilvēki (358 pētījumā HIBISCUS I, 358 pētījumā HIBISCUS II). Šie rezultāti palīdzēja pētniekiem uzzināt vairāk par čūlaino kolītu un etrolizumabu.

No diviem pētījumiem mēs nevaram uzzināt visu par zāļu radītajiem riskiem un ieguvumiem. Lai uzzinātu visu, kas mums nepieciešams, vajadzīga daudzu cilvēku piedalīšanās vairākos pētījumos. Šo pētījumu rezultāti var atšķirties no rezultātiem, kas iegūti citos to pašu zāļu pētījumos.

Tas nozīmē, ka Jūs nedrīkstat pieņemt lēmumus, balstoties uz šo vienu kopsavilkumu — pirms lēmumu par terapiju pieņemšanas vienmēr konsultējieties ar savu ārstu.

## 7. Vai ir plānoti citi pētījumi?

Šī kopsavilkuma rakstīšanas laikā (2021. gada novembrī) pētījumi ir pabeigti un papildu informācija vairs netiek ievākta. Galvenais konstatējums pētījumā HIBISCUS I: ievērojami lielākam skaitam ar čūlaino kolītu slimojošu cilvēku, kuri tika ārstēti ar etrolizumabu (19 no 100), bija mazāks čūlainā kolīta izraisītais iekaisums un vieglāki simptomi (7 no 100). Pētījumā HIBISCUS II cilvēku ar vieglākiem simptomiem skaits etrolizumabu (18 no 100) un placebo (11 no 100) lietojušo vidū bija līdzīgs.

Ir veikti citi 3. fāzes pētījumi, kuros tika pētīts etrolizumaba drošums un iedarbība ar čūlaino kolītu slimojošiem cilvēkiem, kuri nesaņēma TNF inhibitorus (piemēram, infliksimabu).

Pašlaik pētnieki pēta etrolizumaba lietošanu ar Krona slimību slimojošiem pieaugušajiem.

## 8. Kur meklēt papildinformāciju?

Vairāk informācijas par šiem pētījumiem varat atrast turpmāk tekstā uzskaitītajās tīmekļvietnēs:

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

### Ar ko sazināties, ja man ir jautājumi par šiem pētījumiem?

Ja Jums ir papildu jautājumi pēc šī kopsavilkuma izlasīšanas:

- apmeklējiet platformu ForPatients un aizpildiet kontaktinformācijas veidlapu: <https://forpatients.roche.com/>.
- Sazinieties ar vietējā Roche biroja pārstāvi.

Ja piedalījāties vienā no šiem pētījumiem un Jums ir kāds jautājums par rezultātiem:

- aprunājieties ar pētījuma ārstu vai pētījuma slimnīcas vai klīnikas personālu.

Ja Jums ir jautājums par Jūsu ārstēšanu:

- aprunājieties ar savu ārstējošo ārstu.

### Kurš organizēja šos pētījumus un apmaksāja to veikšanu?

Šos pētījumus veica un to veikšanu apmaksāja uzņēmums "F. Hoffmann-La Roche Ltd.", kura galvenā mītne ir Bāzelē, Šveicē.

## Pilni pētījumu nosaukumi un cita identificējošā informācija

---

Šo pētījumu pilns nosaukums ir "Pētījums, kurā salīdzināta etrolizumaba efektivitāte un drošums ar adalimumabu un placebo pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu čūlaino kolītu (ČK), kuri iepriekš nav ārstēti ar audzēja nekrozes faktora (TNF) inhibitoriem".

Abi pētījumi ir zināmi ar nosaukumiem "HIBISCUS I" un "HIBISCUS II".

- Šo pētījumu protokola numuri ir GA28948 (HIBISCUS I) un GA28949 (HIBISCUS II).
- Šo pētījumu identifikatori tīmekļvietnē ClinicalTrials.gov ir NCT02163759 (HIBISCUS I) un NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Šo pētījumu EudraCT numuri ir 2013-004279-11 (HIBISCUS I) un 2013004277-27 (HIBISCUS II).