

Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής – Περίληψη για μη ειδικούς

Μια μελέτη για τη σύγκριση της ετρολιζουμάμπης με εικονικό φάρμακο σε άτομα με «ελκώδη κολίτιδα», μια μακροχρόνια ασθένεια όπου το κατώτερο τμήμα του εντέρου εμφανίζει φλεγμονή, τα οποία έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου

Για τον πλήρη τίτλο της μελέτης, βλ. τέλος της περίληψης.

Σχετικά με αυτήν την περίληψη

Αυτή είναι μια περίληψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής δοκιμής (που ονομάζεται «μελέτη» σε αυτό το έγγραφο), η οποία συντάχθηκε για:

- Μέλη του κοινού και
- Άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη.

Αυτή η περίληψη βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν γνωστές κατά τον χρόνο της σύνταξης (Οκτώβριος 2021). Ενδέχεται να είναι πλέον γνωστές περισσότερες πληροφορίες.

Η μελέτη ξεκίνησε τον Μάιο του 2014 και ολοκληρώθηκε τον Απρίλιο του 2020. Αυτή η περίληψη συντάχθηκε μετά το τέλος της μελέτης.

Μία μόνο μελέτη δεν μπορεί να μας πει τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλά άτομα, σε πολλές μελέτες, για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης μπορεί να διαφέρουν από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο.

- Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να πάρετε αποφάσεις βάσει αυτής της περίληψης —συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας.

Περιεχόμενα της περίληψης

1. Γενικές πληροφορίες για αυτή τη μελέτη
2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτή τη μελέτη;
3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;
4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;
5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;
6. Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη την έρευνα;
7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;
8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Ευχαριστούμε τα άτομα που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη

Τα άτομα που συμμετείχαν βοήθησαν τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με το φάρμακο της μελέτης και μια μακροχρόνια ασθένεια που ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα, μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου στην οποία το κατώτερο τμήμα μέρος του εντέρου εμφανίζει φλεγμονή.

Βασικές πληροφορίες για αυτή τη μελέτη

Βασικές μέθοδοι	Βασικά ευρήματα
<ul style="list-style-type: none">● Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να συγκριθεί το φάρμακο της μελέτης, που ονομάζεται «ετρολιζουμάμπη», με ένα εικονικό φάρμακο, το οποίο έμοιαζε με το φάρμακο της μελέτης αλλά δεν περιείχε πραγματική φαρμακευτική ουσία. Η μελέτη εξέτασε άτομα με ελκώδη κολίτιδα αφού είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με έναν ή περισσότερους αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (ή, για συντομία, TNF).● Σε αυτήν τη μελέτη, τα άτομα έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο. Το ποια θεραπεία λάμβανε κάθε άτομο αποφασίστηκε τυχαία με χρήση ενός υπολογιστή.● Αυτή η μελέτη περιλάμβανε 609 άτομα σε 24 χώρες.	<ul style="list-style-type: none">● Το κύριο εύρημα ήταν ότι, τα περισσότερα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη (2 στα 10 άτομα) είχαν μειωμένη φλεγμονή του εντέρου και συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1 στα 10 άτομα).● Από τα άτομα που είχαν αρχικά βελτίωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων μετά τη θεραπεία με ετρολιζουμάμπη, ένας παρόμοιος αριθμός ατόμων που έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων μετά από 16 μήνες θεραπείας (περίπου 2 στα 10 άτομα).● Στο πρώτο μέρος της μελέτης, λιγότερο από 1% των ατόμων (λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετίζονταν με τη θεραπεία, σε σύγκριση με 0% των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.● Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, ο αριθμός των ατόμων των οποίων τα συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας και η φλεγμονή μειώθηκαν μετά από μακροχρόνια θεραπεία ήταν παρόμοιος στα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη και εικονικό φάρμακο.● Κατά τον χρόνο σύνταξης αυτής της περίληψης, η μελέτη έχει ολοκληρωθεί. Δεν συλλέγονται νέες πληροφορίες.

1. Γενικές πληροφορίες για αυτή τη μελέτη

Γιατί έγινε αυτή η μελέτη;

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια μακροχρόνια ασθένεια όπου το κατώτερο τμήμα του εντέρου εμφανίζει φλεγμονή, η οποία προκαλεί τη δημιουργία ελκών. Τα άτομα με ελκώδη κολίτιδα συχνά εμφανίζουν διάρροια με αίμα, κράμπες στο στομάχι και την επιτακτική ανάγκη για κένωση. Αυτά τα συμπτώματα που είναι επώδυνα και καταβάλλουν τον ασθενή μπορούν να εμποδίσουν τον ύπνο, τις κοινωνικές δραστηριότητες και άλλες καθημερινές ασχολίες.

Υπάρχουν διάφορες διαθέσιμες θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα:

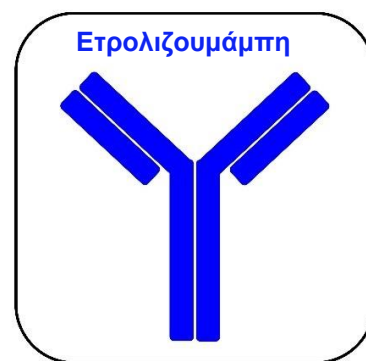
- Φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή («κορτικοστεροειδή»)
- Φάρμακα που μειώνουν τη γενική δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος («ανοσοκατασταλτικά»)
- Φάρμακα που επηρεάζουν μόνο τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία θεωρείται ότι προκαλούν ελκώδη κολίτιδα κι επομένως υπάρχει λιγότερη βλάβη στα υγιή κύτταρα («στοχευμένες θεραπείες»)
- Στα άτομα με ελκώδη κολίτιδα, αυτά τα φάρμακα μπορεί να δράσουν βραχυπρόθεσμα, αλλά σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να πάψουν να δρουν, επομένως οι ερευνητές εξετάζουν νέα φάρμακα που δρουν με άλλους τρόπους και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Αυτή η μελέτη εξέτασε την ετρολιζουμάμπη, η οποία δρα διαφορετικά στον οργανισμό από τα υπάρχοντα φάρμακα. Οι γιατροί της μελέτης ήθελαν να μάθουν εάν η ετρολιζουμάμπη ήταν αποτελεσματική στη μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας. Ήθελαν επίσης να μάθουν πόσο ασφαλής ήταν η ετρολιζουμάμπη.

Ποιο είναι το φάρμακο της μελέτης;

Το επίκεντρο αυτής της μελέτης ήταν ένα φάρμακο που ονομάζεται ετρολιζουμάμπη.

- Στα αγγλικά ονομάζεται etrolizumab και προφέρεται «et – roe – liz – oo – mab».
- Η ετρολιζουμάμπη είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται αντίσωμα. Λειτουργεί μέσω της προσκόλλησης και του αποκλεισμού μιας δεύτερης πρωτεΐνης, που ονομάζεται β7. Αυτό προφέρεται βήτα 7.
 - Έτσι εμποδίζεται η μετακίνηση των φλεγμονωδών κυττάρων στο έντερο και μειώνονται οι φλεγμονώδεις διεργασίες στο έντερο.
- Η ετρολιζουμάμπη χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.



Η ετρολιζουμάμπη συγκρίθηκε με ένα «εικονικό φάρμακο».

- Αυτό ονομάζεται και placebo (πλασέμπο).
- Το εικονικό φάρμακο έμοιαζε με την ετρολιζουμάμπη αλλά δεν περιείχε πραγματική φαρμακευτική ουσία. Αυτό σημαίνει ότι δεν είχε καμία επίδραση που να σχετίζεται με φαρμακευτική ουσία στον οργανισμό.

- Οι ερευνητές συνέκριναν την ετρολιζουμάμπη με ένα εικονικό φάρμακο, ώστε να μπορέσουν να δείξουν ποια οφέλη ή ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται στην πραγματικότητα από το φάρμακο.

Για τους σκοπούς αυτής της μελέτης, η ετρολιζουμάμπη και το εικονικό φάρμακο αναφέρονται και τα δύο ως «θεραπείες».

Τι ήθελαν να μάθουν οι ερευνητές;

Οι ερευνητές πραγματοποίησαν αυτή τη μελέτη για να συγκρίνουν την ετρολιζουμάμπη με ένα εικονικό φάρμακο, προκειμένου να δουν πόσο καλά λειτούργησε το φάρμακο της μελέτης (βλ. ενότητα 4, «Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;»).

Ήθελαν επίσης να μάθουν πόσο ασφαλές ήταν το φάρμακο, ελέγχοντας πόσα άτομα είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν έπαιρναν καθένα από τα φάρμακα κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης (βλ. ενότητα 5, «Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;»).

Τα κύρια ερωτήματα στα οποία ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:

1. Σε πόσα άτομα μειώθηκε η φλεγμονή και τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μετά τη λήψη ετρολιζουμάμπης ή εικονικού φαρμάκου για 14 εβδομάδες;
2. Σε πόσα άτομα μειώθηκε η φλεγμονή και τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μετά από μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία κατά το Μέρος 2 της μελέτης;
3. Τα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες και, εάν ναι, ποιες ήταν αυτές;

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

Αυτή η μελέτη ήταν μια μελέτη «φάσης 3». Αυτό σημαίνει ότι η ετρολιζουμάμπη είχε δοκιμαστεί σε μικρότερο αριθμό ατόμων με ελκώδη κολίτιδα πριν από αυτή τη μελέτη (που ονομάζεται μελέτη «φάσης 2»). Σε αυτή τη μελέτη φάσης 3, ένας μεγαλύτερος αριθμός ατόμων με ελκώδη κολίτιδα έλαβε ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο. Αυτό έγινε για να μάθουμε για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της ετρολιζουμάμπης και εάν η ετρολιζουμάμπη μείωσε τη φλεγμονή και τα συμπτώματα μετά από βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία.

Η μελέτη ήταν «τυχαιοποιημένη». Αυτό σημαίνει ότι αποφασίστηκε τυχαία, όπως όταν ρίχνουμε ένα νόμισμα για κορώνα-γράμματα, εάν τα άτομα στη μελέτη θα λάμβαναν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο. Αυτό έγινε μέσω υπολογιστή.

Αυτή ήταν μια «διπλά τυφλή» μελέτη. Αυτό σημαίνει ότι ούτε οι συμμετέχοντες στη μελέτη, ούτε οι γιατροί της μελέτης, γνώριζαν εάν τα άτομα έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο. Η «τυφλοποίηση» μιας μελέτης γίνεται έτσι ώστε το άτομο να μην γνωρίζει ποια θεραπεία λαμβάνει και τι αποτέλεσμα της θεραπείας να περιμένει.

Πότε και πού πραγματοποιήθηκε η μελέτη;

Η μελέτη ξεκίνησε τον Μάιο του 2014 και ολοκληρώθηκε τον Απρίλιο του 2020. Αυτή η περίληψη συντάχθηκε μετά το τέλος της μελέτης.

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 184 κέντρα μελέτης, σε 24 χώρες στην Αφρική, την Ασία, την Ευρώπη, τη Μέση Ανατολή, τη Βόρεια Αμερική και τη Νότια Αμερική. Ο παρακάτω χάρτης δείχνει τις χώρες όπου πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη.

- Αργεντινή
- Αυστραλία
- Αυστρία
- Βέλγιο
- Βραζιλία
- Καναδάς
- Τσεχική Δημοκρατία
- Δανία
- Γαλλία
- Γερμανία
- Ελλάδα
- Ουγγαρία
- Ισραήλ
- Ιταλία
- Κορέα
- Λιθουανία
- Μεξικό
- Κάτω Χώρες
- Πολωνία
- Ρουμανία
- Ισπανία
- Ελβετία
- Ηνωμένο Βασίλειο
- Ηνωμένες Πολιτείες



2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτή τη μελέτη;

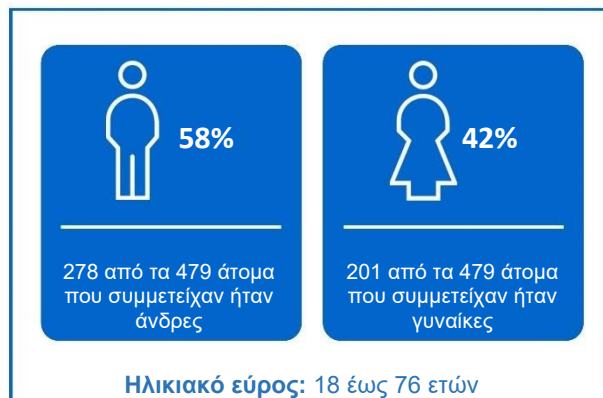
Σε αυτή τη μελέτη υπήρχαν δύο μέρη (βλ. ενότητα 3, «Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;»).

Στο πρώτο μέρος, υπήρχαν δύο ομάδες ατόμων με ελκώδη κολίτιδα.

- Η Ομάδα 1 περιλάμβανε 130 άτομα με ελκώδη κολίτιδα. Όλα τα άτομα γνώριζαν ότι έλαβαν ετρολιζουμάμπη.
- Η Ομάδα 2 περιλάμβανε 479 άτομα που ήταν «τυφλοποιημένα». Αυτό σημαίνει ότι δεν γνώριζαν εάν έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο.

Τα αποτελέσματα που αναφέρονται εδώ επικεντρώνονται στην Ομάδα 2.

Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη ήταν μεταξύ 18 και 76 ετών. Τα 278 από τα 479 άτομα (58%) ήταν άνδρες και τα 201 από τα 479 άτομα (42%) ήταν γυναίκες.



Τα άτομα **μπορούσαν** να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν:

- Ήταν ηλικίας 18 έως 80 ετών
- Είχαν διαγνωστεί με μέτρια έως βαριά ελκώδη κολίτιδα περισσότερο από 3 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης
- Είχαν λάβει φάρμακα κατά του TNF εντός 5 ετών από την έναρξη της μελέτης.

Τα άτομα **δεν μπορούσαν** να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν είχαν:

- Ιστορικό ορισμένων προβλημάτων του στομάχου και του εντέρου, όπως παλαιότερη ή υπάρχουσα μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ δύο τμημάτων του εντέρου (που ονομάζεται συρίγγιο) ή επώδυνη συλλογή πύου (που ονομάζεται απόστημα) στην κοιλιά, πολύποδες του παχέος εντέρου που φαίνεται να είναι καρκινικοί (δυσπλασία του βλεννογόνου του παχέος εντέρου) ή στενωμένο παχύ έντερο ή λοιμώξεις όπως HIV, ηπατίτιδα Β ή C ή φυματίωση (για την αποφυγή πιθανών προβλημάτων ασφάλειας)
- Προηγούμενη λήψη ορισμένων φαρμάκων, όπως κλύσματα ή υπόθετα κορτικοειδών, ορθικά σκευάσματα 5-αμινοσαλικυλικού, θεραπεία κατά της ιντεγκρίνης (συμπεριλαμβανομένης της βεδολιζουμάμπης ή της ναταλιζουμάμπης) ή θεραπεία έναντι μορίων προσκόλλησης
- Χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας ή άλλων προβλημάτων του στομάχου ή του εντέρου, συμπεριλαμβανομένης χειρουργικής επέμβασης αφαίρεσης μέρους του παχέος εντέρου για αφαίρεση καρκίνου (εκτομή παχέος εντέρου ή κολεκτομή) ή χειρουργική επέμβαση για εκτροπή μέρους του εντέρου μέσω του κοιλιακού τοιχώματος (ειλεοστομία ή κολοστομία).

3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, τα άτομα επιλέχθηκαν τυχαία για να λάβουν μία από τις δύο θεραπείες. Οι θεραπείες επιλέχθηκαν τυχαία από υπολογιστή. Τα άτομα έλαβαν τις θεραπείες στο κέντρο της μελέτης.

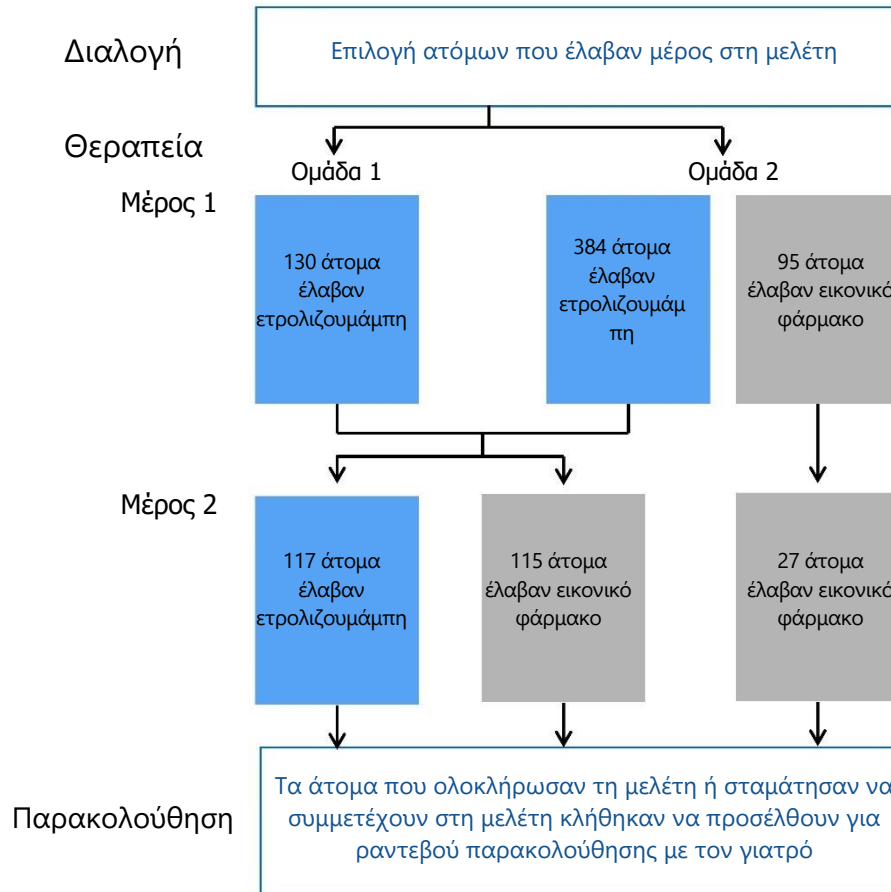
Οι ομάδες θεραπείας ήταν:

- **Ομάδα ετρολιζουμάμπης (το φάρμακο της μελέτης):** 105 χιλιοστόγραμμα με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα μία φορά κάθε 4 εβδομάδες
- **Ομάδα εικονικού φαρμάκου:** ένεση κάτω από το δέρμα κάθε 4 εβδομάδες.

Σε αυτή τη μελέτη υπήρχαν δύο μέρη:

- **Μέρος 1: αυτό διήρκεσε περίπου 3 μήνες (14 εβδομάδες)**
 - Τα άτομα έλαβαν ετρολιζουμάμπη (Ομάδα 1)
 - Τα άτομα έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο (Ομάδα 2)
- **Μέρος 2: αυτό διήρκεσε περίπου 12 μήνες (52 εβδομάδες)**
 - Τα άτομα από την Ομάδα 1 και την Ομάδα 2 που έλαβαν ετρολιζουμάμπη και είχαν μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων τους έως το τέλος του Μέρους 1 έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 της μελέτης
 - Τα άτομα από την Ομάδα 2 που έλαβαν εικονικό φάρμακο και είχαν μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων τους έως το τέλος του Μέρους 1 έλαβαν εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 της μελέτης.

Όταν ολοκληρώθηκε η μελέτη, ζητήθηκε από τα άτομα που συμμετείχαν να επιστρέψουν στο κέντρο της μελέτης για μεταφορά σε άλλη μελέτη, η οποία ονομάζεται ανοιχτή μελέτη, όπου συνέχισαν να λαμβάνουν ετρολιζουμάμπη ή έκαναν επισκέψεις παρακολούθησης για τον έλεγχο της συνολικής υγείας τους. Για να μάθετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τι συνέβη στη μελέτη, δείτε παρακάτω.



4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;

Ερώτηση 1: Σε πόσα άτομα μειώθηκε η φλεγμονή και τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μετά τη λήψη ετρολιζουμάμπης ή εικονικού φαρμάκου για 14 εβδομάδες;

Στο πρώτο μέρος της μελέτης, οι ερευνητές εξέτασαν σε πόσα άτομα μειώθηκε η φλεγμονή και τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μετά την έναρξη της θεραπείας (περίπου 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας). Περίπου 2 στα 10 άτομα (19%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν σημαντική μείωση των συμπτωμάτων μετά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό συγκρίνεται με λιγότερα από 1 στα 10 άτομα (6%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στο πρώτο μέρος της μελέτης, περισσότερα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη είχαν λιγότερη φλεγμονή και βελτιωμένα συμπτώματα σε σύγκριση με όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ερώτηση 2: Σε πόσα άτομα μειώθηκε η φλεγμονή και τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μετά από μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία κατά το Μέρος 2 της μελέτης;

Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, οι ερευνητές εξέτασαν επίσης σε πόσα άτομα μειώθηκε η φλεγμονή και τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μετά από 16 μήνες θεραπείας με ετρολιζουμάμπη. Τα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη στο πρώτο μέρος της μελέτης και είδαν βελτίωση στα συμπτώματα τυχαιοποιήθηκαν σε ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο. Περίπου 2 στα 10 άτομα (24%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη και στα δύο μέρη της μελέτης εμφάνισαν μείωση της φλεγμονής της ελκώδους κολίτιδας και των συμπτωμάτων μετά από μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Αυτό συγκρίνεται με 2 στα 10 άτομα (20%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη στο πρώτο μέρος της μελέτης και εικονικό φάρμακο στο δεύτερο μέρος.

Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, ο αριθμός των ατόμων των οποίων τα συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας και η φλεγμονή μειώθηκαν μετά από μακροχρόνια θεραπεία ήταν παρόμοιος μεταξύ των ατόμων που έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο.

5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές και ως «ανεπιθύμητες αντιδράσεις») είναι ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα (όπως πονοκέφαλος) που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Παρακάτω περιγράφονται μόνο οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης έκρινε ότι σχετιζόνταν με τις θεραπείες της μελέτης.

Οι σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στις ακόλουθες ενότητες.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης έκρινε ότι σχετιζόνταν με τη θεραπεία

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρείται «σοβαρή» εάν είναι απειλητική για τη ζωή, χρειάζεται νοσοκομειακή περίθαλψη ή προκαλεί διαρκή προβλήματα.

Κατά το πρώτο μέρος αυτής της μελέτης, λιγότερα από 1 στα 100 άτομα (λιγότερο από 1%) στην Ομάδα 2 που έλαβαν ετρολιζουμάμπη εμφάνισαν τουλάχιστον μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε σύγκριση με 0 στα 100 (0%) άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι μόνες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη ήταν οίδημα στα χείλη και απροσδιόριστη ιογενής λοίμωξη.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου μέρους της μελέτης, ορισμένα άτομα αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που ο γιατρός της μελέτης έκρινε ότι σχετιζόνταν με τη θεραπεία της μελέτης.

- Στην ομάδα της ετρολιζουμάμπης, λιγότερα από 1 στα 100 άτομα (λιγότερο από 1%) στην Ομάδα 2 σταμάτησαν να λαμβάνουν ετρολιζουμάμπη λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, δεν υπήρχαν άτομα στην Ομάδα 2 που σταμάτησαν να λαμβάνουν τη θεραπεία λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κατά τη διάρκεια του δεύτερου μέρους αυτής της μελέτης, λιγότερα από 1 στα 100 άτομα (λιγότερο από 1%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη και στα δύο μέρη της μελέτης παρουσίασαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Η σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν πνευμονία.

Στα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη στο πρώτο μέρος της μελέτης και εικονικό φάρμακο στο δεύτερο μέρος, περίπου 3 στα 100 άτομα (3%) εμφάνισαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μια βακτηριακή γαστρεντερική λοίμωξη γνωστή ως *Clostridium difficile*, μια ιογενής λοίμωξη γνωστή ως κυτταρομεγαλοϊός, πνευμονία και οίδημα των ποδιών ή των χεριών.

Κανένα από τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στα δύο μέρη της μελέτης δεν εμφάνισε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Κατά τη διάρκεια του δεύτερου μέρους της μελέτης, ορισμένα άτομα αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που ο γιατρός της μελέτης έκρινε ότι σχετιζόνταν με τη θεραπεία της μελέτης.

- Στα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη και στα δύο μέρη της μελέτης, λιγότερα από 1 στα 100 άτομα (λιγότερο από 1%) σταμάτησαν να λαμβάνουν ετρολιζουμάμπη λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Στα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη στο πρώτο μέρος της μελέτης και εικονικό φάρμακο στο δεύτερο μέρος, κανείς δεν σταμάτησε να λαμβάνει τη θεραπεία λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στα δύο μέρη της μελέτης, 1 στα 27 άτομα (4%) σταμάτησαν να λαμβάνουν τη θεραπεία λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός της μελέτης έκρινε ότι σχετιζόνταν με τη θεραπεία

Στο πρώτο μέρος αυτής της μελέτης, περίπου 15 στα 100 άτομα (15%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη στην Ομάδα 2 εμφάνισαν μια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν θεωρήθηκε σοβαρή σε σύγκριση με περίπου 16 στα 100 (16%) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη στην Ομάδα 2 ήταν πονοκέφαλος, ζάλη, πόνος στις αρθρώσεις, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κνησμός στο δέρμα και ναυτία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο στην Ομάδα 2 ήταν ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και πονοκέφαλος.

Στο δεύτερο μέρος αυτής της μελέτης, περίπου 21 στα 100 άτομα (21%) που έλαβαν ετρολιζουμάμπη και στα δύο μέρη της μελέτης εμφάνισαν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη

ενέργεια που δεν θεωρήθηκε σοβαρή. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτή την ομάδα ήταν ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και εξάνθημα.

Στα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη στο πρώτο μέρος της μελέτης και εικονικό φάρμακο στο δεύτερο μέρος, περίπου 19 στα 100 άτομα (19%) εμφάνισαν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν θεωρήθηκε σοβαρή. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε αυτή την ομάδα ήταν κνησμός στο δέρμα, πόνος στον θώρακα που δεν σχετιζόταν με καρδιακά προβλήματα, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, αίσθηση κρούς και πονοκέφαλος.

Στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στα δύο μέρη της μελέτης, περίπου 22 στα 100 άτομα (22%) εμφάνισαν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν θεωρήθηκε σοβαρή. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτή την ομάδα ήταν πονοκέφαλος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (που δεν εμφανίζονται στις παραπάνω ενότητες, όπως ανεπιθύμητες ενέργειες που οι γιατροί δεν έκριναν σχετικές με την ετρολιζουμάμπη) στους ιστοτόπους που αναφέρονται στο τέλος αυτής της περίληψης. Βλ. ενότητα 8 («Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;»).

6. Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη την έρευνα;

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται εδώ προέρχονται από μια μελέτη σε 609 άτομα με ελκώδη κολίτιδα. Αυτά τα αποτελέσματα βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για την ελκώδη κολίτιδα και την ετρολιζουμάμπη.

Μία μόνο μελέτη δεν μπορεί να μας πει τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλά άτομα, σε πολλές μελέτες, για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης μπορεί να διαφέρουν από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο.

Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να πάρετε αποφάσεις βάσει αυτής της περίληψης — συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιοσδήποτε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας.

7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Κατά τον χρόνο σύνταξης αυτής της περίληψης, η μελέτη έχει ολοκληρωθεί και δεν συλλέγονται περισσότερες πληροφορίες. Το κύριο εύρημα αυτής της μελέτης ήταν ότι τα περισσότερα άτομα που έλαβαν ετρολιζουμάμπη (2 στα 10 άτομα) είχαν μειωμένη φλεγμονή του εντέρου και συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1 στα 10 άτομα). Από τα άτομα που είχαν αρχικά βελτίωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων μετά τη θεραπεία με ετρολιζουμάμπη, ένας παρόμοιος αριθμός ατόμων που έλαβαν ετρολιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων μετά από 16 μήνες θεραπείας (περίπου 2 στα 10 άτομα).

Έχουν πραγματοποιηθεί κι άλλες μελέτες φάσης 3 που εξετάζουν την ασφάλεια και τις επιδράσεις της ετρολιζουμάμπης σε άτομα με ελκώδη κολίτιδα τα οποία δεν έχουν λάβει αναστολείς του TNF (όπως η ινφλιξιμάμπη).

Επί του παρόντος, οι ερευνητές μελετούν την ετρολιζουμάμπη σε ενήλικες με νόσο του Crohn.

8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη στους ιστοτόπους που αναφέρονται παρακάτω:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02100696>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004278-88/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>.

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω εάν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτή τη μελέτη;

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις μετά την ανάγνωση αυτής της περίληψης:

- Επισκεφτείτε την πλατφόρμα ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας: <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>
- Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο στο τοπικό γραφείο της Roche.

Εάν λάβατε μέρος σε αυτή τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα:

- Μιλήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή την κλινική της μελέτης.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη δική σας θεραπεία:

- Μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Ποιος οργάνωσε και πλήρωσε για αυτή τη μελέτη;

Αυτή η μελέτη οργανώθηκε και πληρώθηκε από την F. Hoffmann-La Roche Ltd., η οποία έχει την έδρα της στη Βασιλεία της Ελβετίας.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλες αναγνωριστικές πληροφορίες

Ο πλήρης τίτλος αυτής της μελέτης είναι: «Μια μελέτη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ετρολιζουμάμπης σε συμμετέχοντες με ελκώδη κολίτιδα που έχουν εκτεθεί στο παρελθόν σε αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF).»

Η μελέτη είναι γνωστή ως «HICKORY».

- Ο αριθμός πρωτοκόλλου για αυτή τη μελέτη είναι: GA28950.

- Το αναγνωριστικό ClinicalTrials.gov για αυτή τη μελέτη είναι: NCT02100696.
- Ο αριθμός EudraCT για αυτή τη μελέτη είναι: 2013-004278-88