



תוצאות ניסויים קליניים - סיכום בגובה העיניים

מחקר להשוואה בין אטרוליזומאב (etrolizumab) לפלצבו בקרב נבדקים עם "קוליטיס כיבית", מחלה כרונית המאופיינת במעי תחתון דלקתי, שטופלו במעכבי TNF (Tumor Necrosis Factor)

לכותרת המלאה של המחקר, עיין בסוף סיכום המחקר.

אודות סיכום זה

| תוכן הסיכום | זהו סיכום התוצאות של ניסוי קליני (להלן: "מחקר"), שחובר עבור: |
|--|---|
| 1. מידע כללי אודות מחקר זה | <ul style="list-style-type: none"> הקהל הרחב ומשתתפי המחקר. |
| 2. מי השתתף במחקר זה? | סיכום זה מבוסס על המידע הידוע בעת כתיבת שורות אלה (אוקטובר 2021). ייתכן שכיום ידוע מידע נוסף. |
| 3. מה התרחש במהלך המחקר? | המחקר החל במאי 2014 והסתיים באפריל 2020. סיכום זה נכתב לאחר סיום המחקר. |
| 4. מה היו תוצאות המחקר? | לא קיים מחקר בודד אשר יוכל לשקף את כלל הסיכונים והיתרונות של תרופה מסוימת. נדרשים משתתפים רבים במחקרים מרובים כדי לגלות את כל מה שאנו צריכים לדעת. ייתכן שתוצאות מחקר זה יהיו שונות מאלו של מחקרים אחרים באותה תרופה. |
| 5. מה היו תופעות הלוואי? | <ul style="list-style-type: none"> פירוש הדבר כי אין לקבל החלטות על סמך סיכום יחיד זה – יש להתייעץ תמיד עם הרופא המטפל לפני קבלת החלטות הנוגעות לטיפול שלך. |
| 6. כיצד תרם הניסוי הזה למחקר? | |
| 7. האם יש תוכניות לערוך מחקרים נוספים? | |
| 8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף? | |

תודה לכל מי שנטל חלק במחקר זה

המשתתפים סייעו לחוקרים לספק תשובות לשאלות חשובות בנוגע לתרופת המחקר ולמחלה כרונית שנקראת קוליטיס כיבית, מחלת מעי דלקתית המאופיינת במעי תחתון דלקתי.

מידע מרכזי אודות מחקר זה

| שיטות עיקריות | ממצאים עיקריים |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">● מחקר זה נערך לשם השוואה בין תרופת המחקר, הנקראת אטרוליזומאב, לבין פלצבו, שנראה זהה לתרופת המחקר, אולם לא הכיל תרופה אמיתית. המחקר בחן נבדקים עם קוליטיס כיבית לאחר שקיבלו טיפול בתרופה אחת או יותר של מעבדי Tumor Necrosis Factors (או בקיצור TNF).● במחקר זה, קיבלו המשתתפים אטרוליזומאב או פלצבו. בעזרת מחשב, הוחלט באופן אקראי על הטיפול שיינתן לכל משתתף.● המחקר כלל 609 נבדקים ב-24 מדינות. | <ul style="list-style-type: none">● הממצא העיקרי היה שמספר רב יותר של נבדקים שקיבלו etrolizumab (2 מתוך 10 איש) חוו הקלה בדלקת המעי, כמו גם בתסמיני הקוליטיס הכיבית, בתום 14 שבועות טיפול, לעומת אלה שקיבלו פלצבו (1 מתוך 10 אנשים).● מבין הנבדקים שחוו תחילה הקלה בדלקת ובתסמינים לאחר הטיפול באטרוליזומאב, מספר דומה של נבדקים שטופלו באטרוליזומאב או פלצבו חשו הקלה בדלקת ובתסמינים לאחר 16 חודשי טיפול (כ-2 מתוך 10 איש).● בחלק הראשון של המחקר, פחות מ-1% מבין הנבדקים (פחות מ-1 מתוך 100 נבדקים) שקיבלו אטרוליזומאב חוו תופעות לוואי חמורות שרופא המחקר התייחס אליהן כקשורות לטיפול, בהשוואה ל-0% מבין הנבדקים שקיבלו פלצבו.● בחלק השני של המחקר, מספר הנבדקים שחוו ירידה בתסמיני קוליטיס כיבית ודלקת לאחר טיפול ממושך יותר, היה דומה בקרב אלה שקיבלו אטרוליזומאב ופלצבו.● בעת כתיבת סיכום זה, המחקר הסתיים. לא מתבצע איסוף של מידע חדש. |

1. מידע כללי אודות מחקר זה

מדוע נערך מחקר זה?

קוליטיס כיבית היא מחלה כרונית המאופיינת בדלקת בחלק התחתון של המעי, הגורמת להיווצרות כיבים. מטופלים עם קוליטיס כיבית חווים לעיתים קרובות שלשולים המלווים בהפרשת דם, כאבי בטן וצורך דחוף לתת יציאות. תסמינים כואבים ומתישים אלה עלולים להפריע לשינה, לפעילויות חברתיות ולפעילויות יומיומיות נוספות.

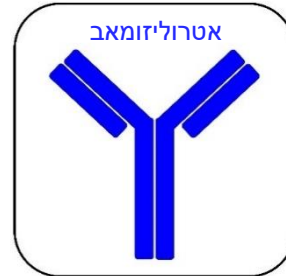
ישנם כמה טיפולים לקוליטיס כיבית:

- תרופות המפחיתות את הדלקת ("קורטיקוסטרואידים")
- תרופות המפחיתות את הפעילות הכללית של מערכת החיסון ("מדכאי חיסון")
- תרופות המשפיעות רק על תאי מערכת החיסון שנחשבים כגורם לקוליטיס כיבית, דבר המפחית את הנזק לתאים בריאים ("טיפולים ממוקדים")
- בקרב אנשים עם קוליטיס כיבית, תרופות אלו עשויות לעבוד בטווח הקצר, אך בחלק מהמטופלים הן עלולות להפסיק לעבוד, ולכן החוקרים בוחנים תרופות חדשות שפועלות בדרכים אחרות ולטווח ארוך יותר.

מחקר זה בחן את התרופה אטרוליזומאב, הפועלת באופן שונה בגוף בהשוואה לתרופות קיימות. רופאי המחקר ביקשו לברר אם אטרוליזומאב יעיל בהפחתת דלקת ותסמינים של קוליטיס כיבית. כמו כן, הם ביקשו לבדוק את רמת הבטיחות של האטרוליזומאב.

מהי תרופת המחקר?

- תרופה בשם אטרוליזומאב עמדה במרכזו של מחקר זה.
- כך מבטאים את שמה: "et - roe - liz - oo - mab".
- אטרוליזומאב הוא סוג של חלבון הנקרא נוגדן. הוא פועל על ידי היצמדות לחלבון אחר, שנקרא β7, וחסימתו. כך מבטאים זאת: "bay-tuh seh-ven".
- הדבר מונע חדירה של תאים דלקתיים למעי ומפחית תהליכים דלקתיים במעים.
- אטרוליזומאב ניתן כדריקה תת עורית.



- אטרוליזומאב הושווה ל"פלצבו".
 - כך מבטאים זאת: "plah – see – bo".
 - הפלצבו נראה זהה לאטרוליזומאב אבל לא הכיל תרופה אמיתית. פירוש הדבר הוא שלא הייתה לו השפעה רפואית על הגוף.
 - החוקרים השוו בין אטרוליזומאב לפלצבו כדי שיוכלו להראות אילו יתרונות קיימים או אילו תופעות לוואי נגרמות למעשה מהתרופה.
- לצורך מחקר זה, אטרוליזומאב ופלצבו מכונים שניהם "טיפול".

מה ביקשו החוקרים לגלות?

החוקרים ערכו את המחקר הזה כדי להשוות בין אטרוליזומאב לפלצבו – לשם הערכת השפעתה של תרופת המחקר (ראה סעיף 4, "מה היו תוצאות המחקר?").

כמו כן, הם ביקשו לבחון את מידת הבטיחות של התרופה, על ידי בדיקת מספר הנבדקים שחשו בתופעות לוואי בעת נטילת כל אחת מהתרופות במהלך מחקר זה (ראה סעיף 5, "מה היו תופעות הלוואי?").

השאלות העיקריות שעליהן ביקשו החוקרים לענות היו:

1. בקרב כמה נבדקים חלה ירידה בדלקת ובתסמינים של הקוליטיס הכיבית לאחר קבלת אטרוליזומאב או פלצבו במשך 14 שבועות?
2. בקרב כמה נבדקים חלה ירידה בדלקת ובתסמינים של הקוליטיס הכיבית לאחר טיפול ממושך יותר במסגרת חלק 2 של המחקר?
3. האם הנבדקים שקיבלו אטרוליזומאב חוו תופעות לוואי, ואם כן, אילו?

איזה סוג של מחקר זה היה?

מחקר זה היה מחקר "שלב 3". פירוש הדבר כי לפני מחקר זה, אטרוליזומאב נבדק בקרב מספר קטן יותר של נבדקים עם קוליטיס כיבית (מה שכונה מחקר "שלב 2"). במחקר שלב 3 זה, מספר גדול יותר של נבדקים עם קוליטיס כיבית קיבלו אטרוליזומאב או פלצבו. המטרה הייתה לבחון את תופעות הלוואי של

האטרוליזומאב, ולבדוק האם בעקבות אטרוליזומאב חלה ירידה בדלקת ובתסמינים בתום טיפול קצר-טווח או ארוך-טווח.

המחקר היה "אקראי". פירוש הדבר שהוחלט באופן אקראי, בדומה להטלת מטבע, מי מבין המשתתפים במחקר יקבל אטרוליזומאב ומי פלצבו. פעולה זו נעשתה בעזרת מחשב.

זה היה מחקר "כפול סמיות". פירוש הדבר הוא שלא המשתתפים ולא רופאי המחקר ידעו מי מבין הנבדקים קיבל אטרוליזומאב ומי פלצבו. "סמיות" של מחקר נעשית כדי שהנבדק לא ידע איזה טיפול הוא מקבל ולא יזו השפעה של הטיפול לצפות.

מתי ואיפה נערך המחקר?

המחקר החל במאי 2014 והסתיים באפריל 2020. סיכום זה נכתב לאחר סיום המחקר.

המחקר התקיים ב-184 מרכזי מחקר, ב-24 מדינות באפריקה, אסיה, אירופה, המזרח התיכון, צפון אמריקה ודרום אמריקה. המפה הבאה מציגה את המדינות שבהן נערך מחקר זה.

- ארגנטינה
- אוסטרליה
- אוסטרליה
- בלגיה
- ברזיל
- קנדה
- צ'כיה
- דנמרק
- צרפת
- גרמניה
- יוון
- הונגריה
- ישראל
- איטליה
- קוריאה
- ליטא
- מקסיקו
- הולנד
- פולין
- רומניה
- ספרד
- שווייץ
- בריטניה
- ארצות הברית



2. מי השתתף במחקר זה?

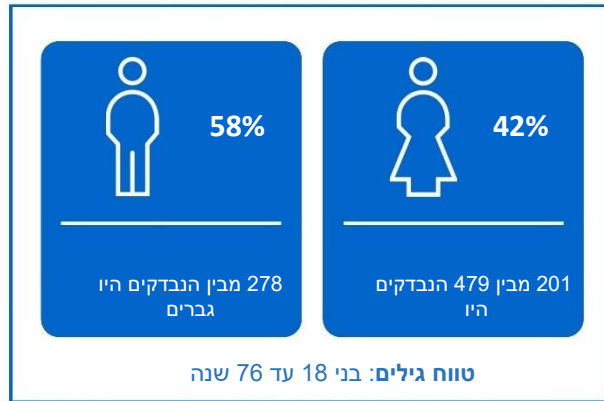
המחקר היה מורכב משני חלקים (ראה סעיף 3, "מה אירע במהלך המחקר?").

בחלק הראשון, היו שתי קבוצות של נבדקים עם קוליטיס כיבית.

- קבוצה 1 הכילה 130 משתתפים עם קוליטיס כיבית. כל המשתתפים ידעו שקיבלו אטרוליזומאב.
- קבוצה 2 הכילה 479 נבדקים שהיו "עיוורים". פירוש הדבר הוא שהם לא ידעו אם קיבלו אטרוליזומאב או פלצבו.

התוצאות שמדווחות כאן מתמקדות בקבוצה 2.

הנבדקים שהשתתפו במחקר היו בני 18 עד 76. 278 מתוך 479 נבדקים (58%) היו גברים ו-201 מתוך 479 נבדקים (42%) היו נשים.



המשתתפים היו רשאים להשתתף במחקר כל עוד הם:

- היו בני 18 עד 80
- אובחנו עם קוליטיס כיבית בינונית עד חמורה יותר מ-3 חודשים לפני מועד תחילת המחקר
- קיבלו תרופות נוגדות-TNF במהלך 5 שנים לפני תחילת המחקר.

נבדקים לא היו רשאים להשתתף במחקר במקרה של:

- היסטוריה של בעיות מסוימות בבטן ובמעיים, כגון קשר לא תקין בעבר או בהווה בין שני חלקי המעי (המכונה פיסטולה) או הצטברות כואבת של מוגלה (המכונה מורסה) בבטן, פוליפים במעי הגס שנראים סרטניים (דיספלזיה ברירת המעי הגס), או מעי גס צר, זיהומים כגון HIV, הפטיטיס B או C, או שחפת (כדי למנוע בעיות בטיחות אפשריות)
- תרופות מסוימות שניתלו בעבר, כגון נרות או קורטיקוסטרואידים שניתנו באמצעות חוקן, תכשירים מסוג aminosalicylate-5 הניתנים בפי הטבעת, טיפול אנטי-אינטגרין (כולל vedolizumab או natalizumab), או טיפול מולקולרי נגד הידבקויות
- ניתוח לטיפול בקוליטיס הכיבית או בבעיות אחרות של הקיבה או המעיים, כולל ניתוח להסרת חלק מהמעי הגס על מנת להסיר סרטן (כריתת המעי הגס או קולקטומי), או ניתוח להסעת חלק מהמעי דרך דופן הבטן (פיום המעי הדק או קולוסטומיה).

3. מה אירע במהלך המחקר?

במהלך המחקר, הנבדקים נבחרו אקראית לקבל אחד משני טיפולים. הטיפול נבחר באקראי על ידי מחשב. הנבדקים קיבלו את הטיפול במרכז המחקר.

קבוצת הטיפול היו:

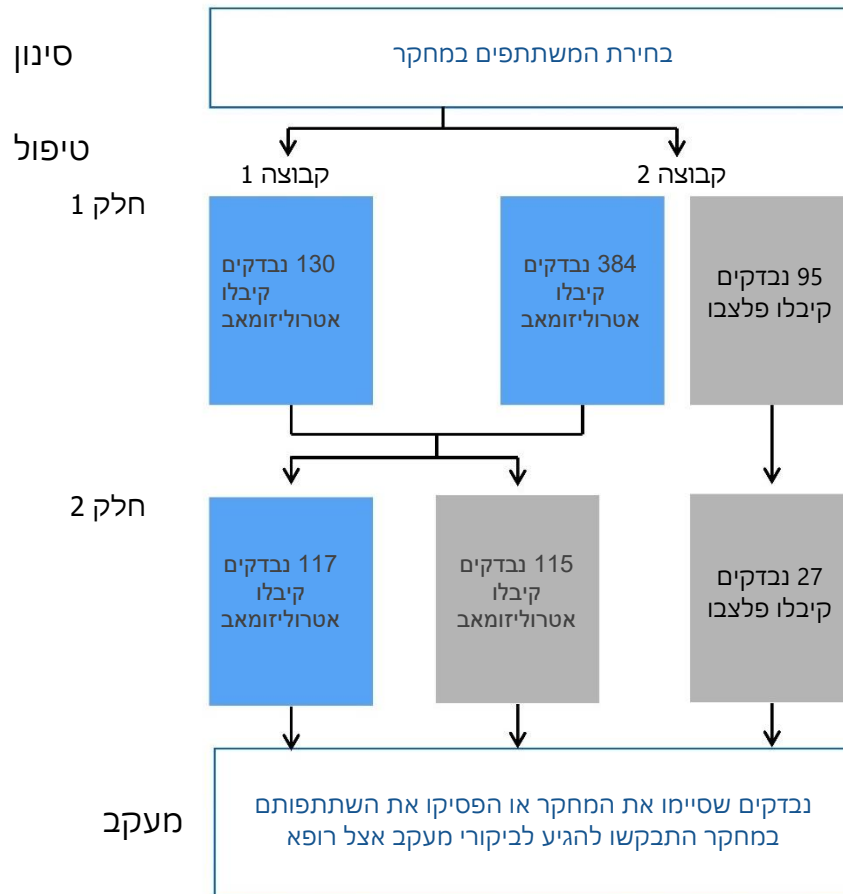
- קבוצת אטרוליזומאב (תרופת המחקר): 105 מיליגרם שהוזרקו באופן תת-עורי פעם אחת כל 4 שבועות
- קבוצת פלצבו: הוזרק באופן תת-עורי פעם אחת כל 4 שבועות.

למחקר זה היו שני חלקים:

- חלק 1: נמשך כ-3 חודשים (14 שבועות)
 - המשתתפים קיבלו אטרוליזומאב (קבוצה 1)
 - המשתתפים קיבלו אטרוליזומאב או פלצבו (קבוצה 2)
- חלק 2: נמשך כ-12 חודשים (52 שבועות)
 - נבדקים מקבוצה 1 ומקבוצה 2 שקיבלו אטרוליזומאב ושבסוף חלק 1 חלה הקלה בדלקת ובתסמינים שלהם, קיבלו אטרוליזומאב או פלצבו בחלק 2 של המחקר.

- נבדקים מקבוצה 2 שקיבלו פלצבו ושחלה הקלה בדלקת ובתסמינים שלהם עד סוף חלק 1, קיבלו פלצבו בחלק 2 של המחקר.

בתום המחקר, נתבקשו המשתתפים לחזור למרכז המחקר כדי לעבור למחקר אחר, המבונה בתווית פתוחה, שבו המשיכו לקבל אטרוליזומאב, או הגיעו לביקורי מעקב לבדיקת מצב הבריאות הכללית שלהם. עיין למטה לקבלת מידע נוסף על מה שאירע במחקר.



4. מה היו תוצאות המחקר?

שאלה 1: מהו מספר הנבדקים שחוו ירידה בדלקת ובתסמינים של הקוליטיס הכיבית בעקבות קבלת אטרוליזומאב או פלצבו במשך 14 שבועות?

בחלק הראשון של המחקר, בדקו החוקרים מהו מספר הנבדקים שחוו הקלה משמעותית בדלקת ובתסמינים של הקוליטיס הכיבית לאחר תחילת הטיפול (כ-3 חודשים לאחר תחילת הטיפול). כ-2 מבין 10 נבדקים (19%) שקיבלו אטרוליזומאב, חוו ירידה משמעותית בתסמינים לאחר תחילת הטיפול. זאת בהשוואה לפחות מ-1 מכל 10 נבדקים (6%) שקיבלו פלצבו.

בחלק הראשון של המחקר, מספר רב יותר של נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב חוו ירידה בדלקת ושיפור בתסמינים בהשוואה לאלו שקיבלו פלצבו.

שאלה 2: מהו מספר המשתתפים שחוו ירידה בדלקת ובתסמינים של קוליטיס כיבית לאחר טיפול ממושך יותר במהלך חלק 2 של המחקר?

בחלק השני של המחקר, בדקו החוקרים בנוסף מהו מספר הנבדקים שחוו ירידה בדלקת ובתסמינים של קוליטיס כיבית לאחר 16 חודשי טיפול באטרוליזומאב. נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב בחלק הראשון של המחקר וחשו שיפור בתסמינים נבחרו באופן אקראי לקבלת אטרוליזומאב או פלצבו. כ-2 מכל 10 נבדקים (24%) שקיבלו אטרוליזומאב בשני חלקי המחקר, חוו ירידה בדלקת ובתסמינים של הקוליטיס הכיבית לאחר טיפול ארוך יותר. זאת, בהשוואה ל-2 מכל 10 נבדקים (20%) שקיבלו אטרוליזומאב בחלק הראשון של המחקר ופלצבו בחלק השני.

בחלק השני של המחקר, מספר הנבדקים שחוו ירידה בדלקת ובתסמיני הקוליטיס הכיבית לאחר טיפול ארוך יותר, היה דומה בין אלה שקיבלו אטרוליזומאב לבין אלה שקיבלו פלצבו.

5. מה היו תופעות לוואי?

תופעות לוואי (הידועות גם בשם "תגובות שליליות") הן בעיות רפואיות לא רצויות (כגון כאב ראש) המתרחשות במהלך המחקר.

- רק תופעות הלוואי שרופא המחקר היה סבור שהן קשורות לטיפול המחקר מתוארות בהמשך.

תופעות לוואי חמורות ושכיחות מפורטות בסעיפים הבאים.

תופעות לוואי חמורות שרופא המחקר היה סבור שהן קשורות לטיפול

תופעת לוואי נחשבת ל"חמורה" אם היא מסכנת חיים, אם נדרש טיפול בבית חולים או אם היא גורמת לבעיות ארוכות טווח.

במהלך החלק הראשון של מחקר זה, פחות מ-1 מכל 100 נבדקים (פחות מ-1%) בקבוצה 2 שקיבלו אטרוליזומאב חווה תופעת לוואי אחת לפחות, בהשוואה ל-0 מתוך 100 (0%) נבדקים שקיבלו פלצבו. תופעות הלוואי החמורות היחידות בקרב נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב היו שפתיים נפוחות וזיהום ויראלי לא מוגדר.

במהלך החלק הראשון של המחקר, החליטו חלק מהנבדקים להפסיק לקחת את התרופה שלהם בעקבות תופעות לוואי שרופא המחקר היה סבור שהן קשורות לטיפול המחקר.

- בקבוצת האטרוליזומאב, פחות מ-1 מכל 100 נבדקים (פחות מ-1%) בקבוצה 2 הפסיק לקבל אטרוליזומאב עקב תופעות לוואי קשורות.
- בקבוצת הפלצבו, לא היו נבדקים בקבוצה 2 שהפסיקו לקבל טיפול עקב תופעות לוואי קשורות.

במהלך החלק השני של מחקר זה, פחות מ-1 מכל 100 משתתפים (פחות מ-1%) שקיבלו אטרוליזומאב בשני חלקי המחקר חווה תופעת לוואי חמורה. תופעת הלוואי החמורה הייתה דלקת ריאות.

בקרב נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב בחלק הראשון של המחקר ופלצבו בחלק השני, כ-3 מכל 100 איש (3%) חוו תופעת לוואי חמורה. תופעות הלוואי הללו היו זיהום חיידקי במערכת העיכול, הידוע בשם *Clostridium difficile*, זיהום ויראלי המכונה ציטומגלויורוס, דלקת ריאות ונפיחות של הרגליים או הידיים.

לא היו נבדקים שקיבלו פלצבו בשני חלקי המחקר שחוו תופעת לוואי חמורה.

- במהלך החלק השני של המחקר, החליטו חלק מהנבדקים להפסיק לקחת את התרופה שלהם בעקבות תופעות לוואי שרופא המחקר היה סבור שהן קשורות לטיפול המחקר.
- בקרב נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב בשני חלקי המחקר, פחות מ-1 מכל 100 נבדקים (פחות מ-1%) הפסיק לקבל אטרוליזומאב עקב תופעות לוואי קשורות.
 - בקרב נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב בחלק הראשון של המחקר ופלצבו בחלק השני, אף אחד לא הפסיק לקבל טיפול עקב תופעות לוואי קשורות.
 - בקרב נבדקים שקיבלו פלצבו בשני חלקי המחקר, 1 מכל 27 נבדקים (4%) הפסיק לקבל טיפול עקב תופעות לוואי קשורות.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שרופא המחקר היה סבור שהן קשורות לטיפול

בחלק הראשון של מחקר זה, כ-15 מכל 100 איש (15%) שקיבלו אטרוליזומאב בקבוצה 2 חוו תופעת לוואי שלא נחשבה חמורה בהשוואה לכ-16 מתוך 100 (16%) מבין הנבדקים שקיבלו פלצבו.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר בקרב נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב בקבוצה 2 היו כאבי ראש, סחרחורת, כאבי פרקים, אדמומיות במקום ההזרקה, גירוי בעור ובחילה. תופעות הלוואי השכיחות ביותר בקרב נבדקים שקיבלו פלצבו בקבוצה 2 היו אדמומיות במקום ההזרקה וכאבי ראש.

בחלק השני של מחקר זה, בסביבות 21 מכל 100 נבדקים (21%) שקיבלו אטרוליזומאב בשני חלקי המחקר חוו לפחות תופעת לוואי אחת שלא נחשבה חמורה. תופעות הלוואי השכיחות ביותר בקבוצה זו היו אדמומיות במקום ההזרקה ופריחה.

בקרב הנבדקים שקיבלו אטרוליזומאב בחלק הראשון של המחקר ופלצבו בחלק השני, כ-19 מתוך 100 איש (19%) חוו לפחות תופעת לוואי אחת שלא נחשבה חמורה. תופעת הלוואי השכיחה ביותר בקבוצה זו הייתה גירוד בעור, כאבים בחזה שאינם קשורים לבעיות לב, אדמומיות במקום ההזרקה, צינן וכאבי ראש.

בקרב הנבדקים שקיבלו פלצבו בשני חלקי המחקר, בסביבות 22 מתוך 100 נבדקים (22%) חוו לפחות תופעת לוואי אחת שלא נחשבה חמורה. תופעות הלוואי השכיחות ביותר בקבוצה זו היו כאבי ראש ואדמומיות במקום ההזרקה.

תופעות לוואי נוספות

ניתן למצוא מידע אודות תופעות לוואי נוספות (שלא פורטו בסעיפים לעיל, כגון תופעות לוואי שהרופאים לא סברו שהן קשורות לאטרוליזומאב) באתרי האינטרנט המפורטים בסוף סיכום זה – ראה סעיף 8 ("היכן אוכל למצוא מידע נוסף?").

6. כיצד תרם הניסוי הזה למחקר?

המידע המוצג כאן מתייחס למחקר בודד של 609 נבדקים עם קוליטיס כיבית. התוצאות הללו סייעו לחוקרים ללמוד יותר אודות קוליטיס כיבית ואטרוליזומאב.

לא קיים מחקר בודד אשר יוכל לשקף את כלל הסיכונים והיתרונות של תרופה מסוימת. נדרשים משתתפים רבים במחקרים מרובים כדי לגלות את כל מה שאנו צריכים לדעת. ייתכן שתוצאות מחקר זה יהיו שונות מאלו של מחקרים אחרים באותה תרופה.

פירוש הדבר כי אין לקבל החלטות על סמך סיכום יחיד זה – יש להתייעץ תמיד עם הרופא המטפל לפני קבלת החלטות הנוגעות לטיפול שלך.

7. האם יש תוכניות לערוך מחקרים נוספים?

במועד כתיבת סיכום זה, המחקר הסתיים ולא מתבצע איסוף של מידע נוסף. הממצא העיקרי של מחקר זה היה שיותר נבדקים שקיבלו אטרוליזומאב (2 מתוך 10 נבדקים) חוו הקלה בדלקת במעייים ובתסמינים שלהם לאחר 14 שבועות של טיפול בהשוואה לאלו שקיבלו פלצבו (1 מתוך 10 נבדקים). מבין הנבדקים שחוו תחילה הקלה בדלקת ובתסמינים לאחר הטיפול באטרוליזומאב, מספר דומה של נבדקים שטופלו באטרוליזומאב או פלצבו חשו הקלה בדלקת ובתסמינים לאחר 16 חודשי טיפול (כ-2 מתוך 10 איש). נערכו מחקרי שלב 3 נוספים שבדקו את הבטיחות וההשפעות של אטרוליזומאב בקרב נבדקים עם קוליטיס כיבית שלא קיבלו מעכבי TNF (כגון אינפליקסימאב). נכון להיום, החוקרים בודקים את השפעת האטרוליזומאב בקרב מבוגרים עם מחלת קרוהן.

8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

ניתן למצוא מידע נוסף על מחקר זה באתרים המפורטים להלן:

- <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>

למי אוכל לפנות עם שאלות אודות מחקר זה?

אם יש לך שאלות נוספות לאחר קריאת סיכום זה:

- בקר בפלטפורמת ForPatients ומלא את הטופס ליצירת קשר:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>

- פנה לנציג במשרד המקומי של Roche.

אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות לגבי התוצאות:

- יש לשוחח עם רופא המחקר או עם הצוות בבית החולים או במרפאת המחקר.

אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שניתן שלך:

- שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול שלך.

מי אירגן ומימן מחקר זה?

מחקר זה אורגן ושולם על ידי F. Hoffmann-La Roche Ltd, שמשרדיה הראשיים נמצאים בבאזל, שווייץ.

הכותרת המלאה של המחקר ומידע מזהה נוסף

הכותרת המלאה של מחקר זה היא: "מחקר בנוגע ליעילות ולבטיחות של אטרוליזומאב (etrolizumab) בקרב משתתפים עם קוליטיס כיבית שנחשפו בעבר למעכבי Tumor Necrosis Factor (TNF)".

המחקר ידוע בשם "HICKORY".

- מספר הפרוטוקול של מחקר זה הוא: GA28950.
- המזהה באתר ClinicalTrials.gov עבור מחקר זה הוא: NCT02100696.
- מספר ה-EudraCT עבור מחקר זה הוא: 2013-004278-88.