

Klinikai vizsgálati eredmények – Laikusok számára készült összefoglaló

Etrolizumab és placebo összehasonlító vizsgálata „fekélyes vastagbélgyulladásban”, a bélrendszer alsó szakaszának hosszan tartó, gyulladásos megbetegedésében szenvedő betegeknél, akiket korábban tumornekrózis-faktor gátlókkal kezeltek

A vizsgálat teljes címe az összefoglaló végén található.

Erről az összefoglalóról

Ez egy klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása (amelyre ebben a dokumentumban „vizsgálat”-ként hivatkozunk), és amely a következők számára készült:

- A nyilvánosság, és
- A vizsgálatban részt vett személyek.

Ez az összefoglaló a cikk megírása időpontjában (2021. október) ismert információkon alapul. Mostanra már több információ is ismertté válhatott.

A vizsgálat 2014. májusában kezdődött és 2020. áprilisában fejeződött be. Ez az összefoglaló a vizsgálat befejezése után készült.

Egyetlen vizsgálat sem tud mindent elmondani egy gyógyszer kockázatairól és előnyeiről. Sok vizsgálatra és számos résztvevőre van szükség ahhoz, hogy mindent megtudjunk, amit tudnunk kell. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek az ugyanazon gyógyszerrel végzett egyéb vizsgálatoktól.

- Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntést hoznia ezen egyetlen összefoglaló alapján—mindig beszéljen kezelőorvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezeléssel kapcsolatban.

Az összefoglaló tartalma

1. Általános információk a vizsgálatról
2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat során?
4. Mik voltak a vizsgálat eredményei?
5. Mik voltak a mellékhatások?
6. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?
7. Tervben vannak-e más vizsgálatok?
8. Hol találok további információt?

Köszönet azoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban

A résztvevők segítettek a kutatóknak megválaszolni fontos kérdéseket a vizsgálati gyógyszerrel és a fekélyes vastagbélgyulladás nevű hosszan tartó, gyulladásos bélbetegséggel kapcsolatban, amely a bél alsó szakaszának gyulladásával jár.

A legfontosabb információk a vizsgálatról

A legfontosabb módszerek	A legfontosabb eredmények
<ul style="list-style-type: none">● Ezt a vizsgálatot azért végezték, hogy az „etrolizumab” nevű vizsgálati készítményt összehasonlítsák egy placebóval, amely a vizsgálati készítményhez hasonlóan nézett ki, de nem tartalmazott valódi hatóanyagot. A vizsgálatban olyan betegeket vizsgáltak, akik fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedtek, és akiket korábban egy vagy több tumornekrózis-faktor (vagy röviden TNF) gátló gyógyszerrel kezeltek.● Ebben a vizsgálatban a résztvevők etrolizumabot vagy placebót kaptak. Véletlenszerűen, számítógép segítségével döntötték el, hogy melyik kezelésben részesüljenek.● Ebben a vizsgálatban 24 országban 609 ember vett részt.	<ul style="list-style-type: none">● A fő megállapítás az volt, hogy több etrolizumabot kapó betegnél (10-ből 2-nél) csökkentek a bélgyulladás és a colitis ulcerosa tünetei 14 hét kezelés után, mint azoknál, akik placebót kaptak (10-ből 1-nél).● Azok közül, akiknél eredetileg javult a gyulladás és annak tünetei az etrolizumab-kezelést követően, hasonló számú, etrolizumabbal vagy placebóval kezelt betegnél, javult a gyulladás és a tünetek a 16 hónapos kezelés után (10-ből körülbelül 2-nél).● A vizsgálat első részében az etrolizumabot kapó betegek kevesebb, mint 1%-ánál (100-ból kevesebb mint 1-nél) jelentkeztek olyan súlyos mellékhatások, amelyeket a vizsgálóorvos a kezeléssel összefüggőnek tekintett, míg azoknál a betegeknek, akik placebót kaptak, ez az arány 0% volt.● A vizsgálat második részében az etrolizumabot és a placebót kapók között hasonló volt azoknak a száma, akiknél a colitis ulcerosa tünetei és gyulladása csökkent a hosszabb kezelés után.● A jelen összefoglaló írásakor a vizsgálat lezárult. További információkat nem gyűjtenek.

1. Általános információk a vizsgálatról

Miért készült ez a vizsgálat?

A fekélyes vastagbélgyulladás egy hosszan tartó betegség, amely során a bél alsó szakasza begyullad, ami fekélyek kialakulását okozza. A fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedők gyakran tapasztalnak véres hasmenést, gyomorgörcsöt és sürgős székletürítési ingert. Ezek a fájdalmas és gyengeséget okozó tünetek akadályozhatják az alvást, a közösségi tevékenységeket és más napi tevékenységeket.

A fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére számos lehetőség áll rendelkezésre:

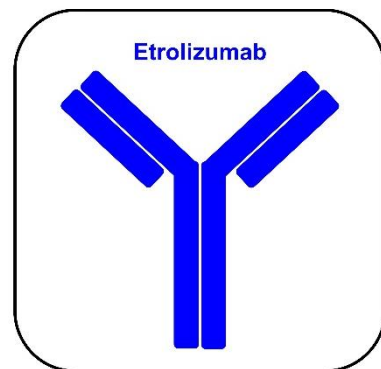
- Gyulladáscsökkentő gyógyszerek („kortikoszteroidok”)
- Az immunrendszer általános aktivitását csökkentő gyógyszerek („immunszuppresszánsok”)
- Olyan gyógyszerek, amelyek csak azokra az immunsejtekre hatnak, amelyekről úgy gondolják, hogy fekélyes vastagbélgyulladást okoznak, és amelyek így kevésbé károsítják az egészséges sejteket („célzott terápiák”)
- A fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknél ezek a gyógyszerek rövid távon hatásosak lehetnek, de egyes betegeknél egy idő után nem hatásosak, ezért a kutatók olyan új gyógyszereket keresnek, amelyek más módon és hosszabb ideig hatnak.

Ebben a vizsgálatban az etrolizumabot vizsgálták, amely a meglévő gyógyszerektől eltérő módon fejti ki hatását a szervezetben. A vizsgálóorvosok azt akarták kideríteni, hogy az etrolizumab hatásosan csökkenti-e a gyulladást és a fekélyes vastagbélgyulladás tüneteit. Azt is tudni akarták, mennyire biztonságos az etrolizumab.

Mi a vizsgálati készítmény?

Ennek a vizsgálatnak a középpontjában az etrolizumab nevű gyógyszer állt.

- Úgy ejtjük ki, ahogyan leírjuk: „et-ro-li-zu-mab.”
- Az etrolizumab egyfajta fehérje, amelyet antitestnek neveznek. Úgy fejti ki hatását, hogy egy második fehérjéhez, a $\beta 7$ -hez tapad, és blokkolja azt. Ennek a kiejtése: „bé-ta-hét”
 - Ez megakadályozza, hogy a gyulladásozó sejtek továbbhaladjanak a bélbe, és ezáltal csökkenti a gyulladásozó folyamatokat a bélben.
- Az etrolizumabot injekció formájában adják be a bőr alá.



Az etrolizumabot egy „placebóval” hasonlították össze.

- Ezt is úgy ejtjük, ahogyan le van írva: „pla-ce-bo.”
- A placebo ugyanúgy nézett ki, mint az etrolizumab, de nem tartalmazott valódi hatóanyagot. Ez azt jelenti, hogy nem volt gyógyszerrel összefüggésbe hozható hatása a szervezetre.
- A kutatók az etrolizumabot placebóval hasonlították össze, hogy kiderítsék, mely előnyöket vagy mellékhatásokat okozza valójában a gyógyszer.

Ebben a vizsgálatban az etrolizumabot és a placebót egyaránt „kezelésnek” nevezik.

Mit akartak a kutatók kideríteni?

A kutatók ezt a vizsgálatot azért végezték, hogy az etrolizumabot placebóval összehasonlítva megtudják, mennyire működik a vizsgálati készítmény (lásd a 4. „Mik voltak a vizsgálat eredményei?” című szakaszt).

Azt is meg akarták tudni, mennyire biztonságos a gyógyszer, annak ellenőrzésével, hogy a vizsgálat során hány betegnél jelentkeztek mellékhatások az egyes készítmények szedésekor (lásd az 5. „Mik voltak a mellékhatások?” című szakaszt).

A fő kérdések, amelyekre a kutatók választ kerestek, a következők voltak:

1. Hány betegnél csökkent a fekélyes vastagbélgyulladás és a tünetek, miután 14 hétig etrolizumabot vagy placebót kaptak?
2. Hány betegnél csökkentek a fekélyes vastagbélgyulladás és a tünetek a hosszabb kezelés után, a vizsgálat 2. részében?
3. Voltak-e mellékhatások az etrolizumabot kapó betegeknél, és ha igen, mik voltak ezek?

Milyen vizsgálat volt ez?

Ez a vizsgálat „III. fázisú” volt. Ez azt jelenti, hogy az etrolizumabot kisebb számú, fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegen tesztelték e vizsgálat előtt (úgynevezett „II. fázisú” vizsgálat). Ebben a III. fázisú vizsgálatban nagyobb számú fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő beteg kapott etrolizumabot vagy placebót. Ennek célja az volt, hogy megtudják, milyen mellékhatásai vannak az etrolizumabnak, és hogy az etrolizumab csökkenti-e a gyulladást és a tüneteket rövid vagy hosszú távú kezelés után.

A vizsgálat „randomizált” volt. Ez azt jelenti, hogy az érme feldobásához hasonlóan véletlenszerűen dőlt el, hogy a vizsgálat résztvevői etrolizumabot vagy placebót kapnak-e. Ezt számítógéppel végezték.

Ez egy „kettős vak” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy sem a vizsgálatban részt vevő személyek, sem a vizsgálóorvosok nem tudták, hogy a betegek etrolizumabot vagy placebót kaptak-e. A vizsgálat „vakosítása” azért történik, hogy a személy ne tudja, melyik kezelést kapja, és a kezelés milyen hatására számíthat.

Mikor és hol zajlott a vizsgálat?

A vizsgálat 2014. májusában kezdődött és 2020. áprilisában fejeződött be. Ez az összefoglaló a vizsgálat befejezése után készült.

A vizsgálat 184 vizsgálóhelyen zajlott, 24 országban Afrikában, Ázsiában, Európában, a Közel-Keleten, Észak-Amerikában és Dél-Amerikában. Az alábbi térkép azokat az országokat mutatja, ahol ez a vizsgálat zajlott.

- Argentína
- Ausztrália
- Ausztria
- Belgium
- Brazília
- Kanada
- Cseh Köztársaság
- Dánia
- Franciaország
- Németország
- Görögország
- Magyarország
- Izrael
- Olaszország
- Korea
- Litvánia
- Mexikó
- Hollandia
- Lengyelország
- Románia
- Spanyolország
- Svájc
- Egyesült Királyság
- Egyesült Államok



2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?

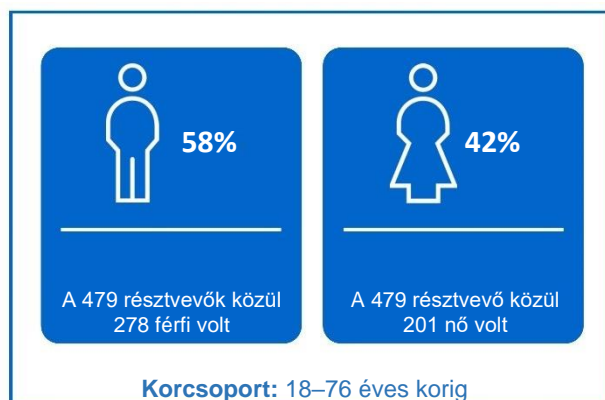
Ennek a vizsgálatnak két része volt (lásd a 3. „Mi történt a vizsgálat során?” című szakaszt).

Az első részben a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedők két csoportja vett részt.

- Az 1. csoport 130 fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő emberből állt. Mindannyian tudták, hogy etrolizumabot kapnak.
- A 2. csoport 479 „vakosított” résztvevőből állt. Ez azt jelenti, hogy nem tudták, hogy etrolizumabot vagy placebót kapnak-e.

Az itt közölt eredmények a 2. csoportra összpontosítanak.

A vizsgálatban részt vevők életkora 18 és 76 év között volt. A 479 főből 278 (58%) férfi, míg 201 (42%) nő volt.



Azok a **személyek** vehettek részt a vizsgálatban, akik:

- Életkora 18 és 80 év között volt
- Közepes vagy súlyos fekélyes vastagbélgyulladást diagnosztizáltak nála több, mint 3 hónappal a vizsgálat megkezdése előtt
- A vizsgálat megkezdését követő 5 éven belül TNF-ellenes gyógyszereket kapott.

A betegek **nem** vehettek részt a vizsgálatban, ha:

- Bizonyos gyomor- és bélproblémák szerepeltek a kórtörténetükben, például a bélrendszer két része közötti korábbi vagy jelenlegi rendellenes kapcsolat (úgynevezett sipoly) vagy fájdalmas gennygyülem (úgynevezett tályog) a hasukban, rákosnak tűnő vastagbélpolipok (vastagbél nyálkahártya diszplázia) vagy beszűkült vastagbél, vagy olyan fertőzések esetén, mint például HIV, hepatitis B vagy C, vagy tuberkulózis (az esetleges biztonsági problémák elkerülése érdekében)
- Korábban szedett bizonyos gyógyszerek, például kortikoszteroid beöntés vagy kúp, 5-amino-szalicilát rektális készítmények, antiintegrin terápia (beleértve a vedolizumabot vagy natalizumabot) vagy anti-adhéziós molekula terápia
- A fekélyes vastagbélgyulladás vagy más gyomor- vagy bélproblémák kezelésére irányuló műtét, beleértve a vastagbél egy részének eltávolítását a rák eltávolítása céljából (vastagbél reszekció vagy kolektómia), vagy a bél egy részének a hasfalon keresztül történő elvezetése (ileosztómia vagy kolosztómia).

3. Mi történt a vizsgálat során?

A vizsgálat során véletlenül választották ki a betegeket arra, hogy a két kezelés egyikében részesüljenek. A kezeléseket véletlenszerűen választották ki számítógéppel. A betegek a kezeléseket a vizsgálóhelyen kapták.

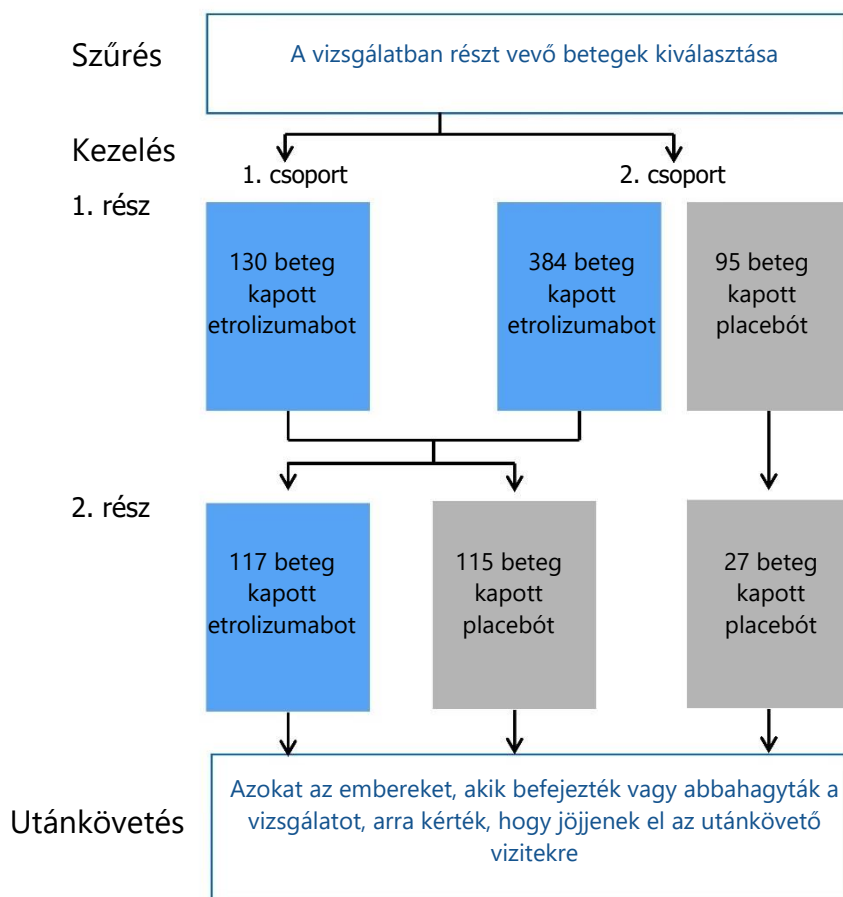
A kezelési csoportok a következők voltak:

- **Etrolizumab (a vizsgálati gyógyszer) csoport:** 105 milligramm közvetlenül a bőr alá fecskendezve 4 hetente egyszer
- **Placebo-csoport:** 4 hetente a bőr alá fecskendezve.

Ennek a vizsgálatnak két része volt:

- **1. rész: ez körülbelül 3 hónapig tartott (14 hét)**
 - A betegek etrolizumabot kaptak (1. csoport)
 - A betegek etrolizumabot vagy placebót kaptak (2. csoport)
- **2. rész: ez körülbelül 12 hónapig tartott (52 hét)**
 - Az 1. és 2. csoportba tartozó betegek, akik etrolizumabot kaptak, és gyulladásuk és tüneteik az 1. rész végére csökkentek, etrolizumabot vagy placebót kaptak a vizsgálat 2. részében
 - A 2. csoportba tartozó betegek, akik placebót kaptak, és gyulladásuk és tüneteik az 1. rész végére csökkentek, placebót kaptak a vizsgálat 2. részében.

Amikor a vizsgálat befejeződött, a részt vevő betegeket arra kérték, hogy menjenek vissza a vizsgálóhelyre, hogy egy másik, úgynevezett nyílt vizsgálatban folytassák a kezelést, ahol továbbra is etrolizumab-kezelést kaptak, vagy utánkövető viziteket végeztek általános egészségi állapotuk ellenőrzése céljából. Alább további információkat talál a vizsgálat során történekről.



4. Mik voltak a vizsgálat eredményei?

1. kérdés: Hány betegnél csökkent a fekélyes vastagbélgyulladás és a tünetek, miután 14 hétig etrolizumabot vagy placebót kaptak?

A vizsgálat első részében a kutatók azt vizsgálták, hogy hány betegnél csökkent jelentősen a fekélyes vastagbélgyulladás és a tünetek a kezelés megkezdése után (kb. 3 hónappal a kezelés megkezdése után). Körülbelül 10 etrolizumabot kapó betegből 2 (19%) tünete jelentősen csökkentek a kezelés megkezdése után. Hasonló javulást a placebóval kezelt betegek közül 10-ből kevesebb, mint 1 személynél (6%) tapasztaltak.

A vizsgálat első részében az etrolizumabbal kezelt betegek közül több személynek javult a gyulladása és a tünete, mint a a placebóval kezelték közül.

2. kérdés: Hány beteg fekélyes vastagbélgyulladására és tüneteire csökkentek a hosszabb kezelés után a vizsgálat 2. részében?

A vizsgálat második részében a kutatók azt is megvizsgálták, hány betegnél csökkent a gyulladás és a tünetek 16 hónapos etrolizumab-kezelés után. Azokat a betegeket, akik etrolizumabot kaptak a vizsgálat első részében, és a tünetek javulását tapasztalták, véletlenszerűen etrolizumabra vagy placebóra osztották be. Körülbelül 10-ből 2 olyan betegnél (24%), akik a vizsgálat mindkét részében etrolizumabot kaptak, tapasztalták a fekélyes vastagbélgyulladás okozta gyulladás és a tünetek csökkenését a hosszabb kezelés után. Ezzel összehasonlítva 10 betegből 2 olyan betegnél volt javulás (20%), aki etrolizumabot kapott a vizsgálat első részében, és placebót a második részében.

A vizsgálat második részében azoknak a száma, akiknél a fekélyes vastagbélgyulladás okozta tünetek és a gyulladás csökkentek a hosszabb kezelés után, hasonló volt az etrolizumabot vagy a placebót kapók között.

5. Mik voltak a mellékhatások?

A mellékhatások (más néven „nemkívánatos gyógyszerhatás”) olyan nem kívánt egészségügyi problémák (például fejfájás), amelyek a vizsgálat során jelentkeznek.

- Az alábbiakban csak azokat a mellékhatásokat ismertetjük, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggnek a vizsgálati kezeléssel.

A súlyos és gyakori mellékhatásokat a következő szakaszok sorolják fel.

Súlyos mellékhatások, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggnek a kezeléssel

Egy mellékhatás „súlyosnak” minősül, ha életveszélyes, kórházi ellátást igénylő vagy tartós problémákat okoz.

A vizsgálat első részében a 2. csoportban etrolizumabot kapó 100 betegből kevesebb mint 1-nél (kevesebb, mint 1%) jelentkezett legalább egy súlyos mellékhatás; ezzel szemben a placebót kapóknál 100-ból 0 esetben volt ilyen mellékhatás (0%). Az egyetlen súlyos mellékhatás az etrolizumabot kapó betegeknél a duzzadt ajkak és a meghatározatlan vírusfertőzés volt.

A vizsgálat első részében néhány ember úgy döntött, hogy abbahagyja a gyógyszer szedését olyan mellékhatások miatt, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggnek a vizsgálati kezeléssel.

- A 2. csoport etrolizumab-csoportjában 100 betegből kevesebb mint 1 (kevesebb mint 1%) hagyta abba az etrolizumab-kezelést a kapcsolódó mellékhatások miatt.
- A 2. csoport placebo-csoportjában nem volt olyan beteg, aki abbahagyta a kezelést a kapcsolódó mellékhatások miatt.

A vizsgálat második részében 100 olyan betegből, aki a vizsgálat mindkét részében etrolizumabot kapott, kevesebb mint 1 beteg (kevesebb mint 1%) tapasztalt súlyos mellékhatást. A súlyos mellékhatás a tüdőgyulladás volt.

Azok esetében, akik a vizsgálat első részében etrolizumabot, a második részében placebót kaptak, 100 betegből körülbelül 3-nál (3%) jelentkezett súlyos mellékhatás. A mellékhatások között a *Clostridium difficile* baktérium által okozott bakteriális emésztőrendszeri fertőzés, a citomegalovírus néven ismert vírusfertőzés, tüdőgyulladás, valamint a lábak vagy a kezek duzzanata szerepelt.

A vizsgálat mindkét részében placebóval kezelt betegek közül senki nem tapasztalt súlyos mellékhatást.

A vizsgálat második részében néhány beteg úgy döntött, hogy abbahagyja a gyógyszer szedését olyan mellékhatások miatt, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggenek a vizsgálati kezeléssel.

- Azoknál az betegeknél, akik a vizsgálat mindkét részében etrolizumabot kaptak, 100-ból kevesebb mint 1 (kevesebb, mint 1%) hagyta abba az etrolizumab kezelést a kapcsolódó mellékhatások miatt.
- Azoknál a betegeknél, akik a vizsgálat első részében etrolizumabot, a második részben placebót kaptak, senki sem hagyta abba a kezelést a kapcsolódó mellékhatások miatt.
- Azoknál a betegeknél, akik a vizsgálat mindkét részében placebót kaptak, 27-ből 1 (4%) hagyta abba a kezelést a kapcsolódó mellékhatások miatt.

A leggyakoribb mellékhatások, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy összefüggenek a kezeléssel

A vizsgálat első részében a 2. csoportban etrolizumabot kapó 100 betegből körülbelül 15-nek (15%) volt olyan mellékhatása, amelyet nem tekintettek súlyosnak, a placebót kapó betegeknél pedig 100-ból 16 (16%) beteg tapasztalt ilyen mellékhatásokat.

A 2. csoportban etrolizumabot kapó betegeknél a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás, szédülés, ízületi fájdalom, bőrpír az injekció beadásának helyén, bőrvizketés és a hányinger volt. A 2. csoportban a placebót kapó betegeknél a leggyakoribb mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír és a fejfájás volt.

A vizsgálat második részében minden 100 betegből körülbelül 21-nél (21%), akik a vizsgálat mindkét részében etrolizumabot kaptak, jelentkezett legalább egy olyan mellékhatás, amelyet nem tekintettek súlyosnak. Ebben a csoportban a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír és kiütések voltak.

Azoknál a betegeknél, akik a vizsgálat első részében etrolizumabot, a második részben placebót kaptak, 100 személyből körülbelül 19-nél (19%) jelentkezett legalább egy olyan mellékhatás, amelyet nem tekintettek súlyosnak. A leggyakoribb mellékhatás ebben a csoportban a bőrvizketés, a szívproblémákkal nem összefüggő mellkasi fájdalom, az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, megfázásos tünetek és fejfájás volt.

Azoknál a betegeknél, akik a vizsgálat mindkét részében placebót kaptak, 100 személyből körülbelül 22-nél (22%) jelentkezett legalább egy olyan mellékhatás, amelyet nem

tekintettek súlyosnak. A leggyakoribb mellékhatás ebben a csoportban a fejfájás és az injekció beadásának helyén megjelenő bőrpír volt.

Egyéb mellékhatások

Az összefoglaló végén felsorolt weboldalakon egyéb mellékhatásokról (a fenti szakaszokban nem említett mellékhatások, például amelyek az orvosok szerint nem függtek össze az etrolizumab alkalmazásával) is talál információt – lásd a 8. szakaszt („Hol találok további információt?”).

6. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?

Az itt bemutatott információk egyetlen vizsgálatból származnak, amelyben 609 fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő beteg vett részt. Ezek az eredmények segítettek a kutatóknak, hogy többet tudjanak meg a fekélyes vastagbélgyulladásról és az etrolizumabról.

Egyetlen vizsgálat sem tud mindent elmondani egy gyógyszer kockázatairól és előnyeiről. Sok vizsgálatra és számos résztvevőre van szükség ahhoz, hogy mindent megtudjunk, amit tudnunk kell. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek az ugyanazon gyógyszerrel végzett egyéb vizsgálatoktól.

Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntést hoznia ezen egyetlen összefoglaló alapján—mindig beszéljen kezelőorvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezeléssel kapcsolatban.

7. Tervben vannak-e más vizsgálatok?

Az összefoglaló írásakor a vizsgálat befejeződött, és további információkat nem gyűjtenek. A vizsgálat fő megállapítása az volt, hogy több etrolizumabot kapó betegnél (10-ből 2-nél) csökkentek a bélgyulladás és a colitis ulcerosa tünetei 14 hét kezelés után, mint azoknál, akik placebót kaptak (10-ből 1-nél). Azok közül, akiknél eredetileg javult a gyulladás és annak tünetei az etrolizumab-kezelést követően, hasonló számú, etrolizumabbal vagy placebóval kezelt betegnél, javult a gyulladás és a tünetek a 16 hónapos kezelés után (10-ből körülbelül 2-nél).

Egyéb, III. fázisú vizsgálatokra is sor került, amelyek az etrolizumab biztonságosságát és hatásait vizsgálták olyan, colitis ulcerosában szenvedő betegeknél, akik nem kaptak TNF-gátlót (például infliximabot).

Jelenleg a kutatók Crohn-betegségben szenvedő felnőttek kezelése során vizsgálják az etrolizumabot.

8. Hol találok további információt?

Erről a vizsgálatról további információkat az alábbi weboldalakon találhat:

- <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>.

Kihez fordulhatok, ha kérdéseim vannak ezzel a vizsgálattal kapcsolatban?

Ha további kérdései vannak az összefoglaló elolvasása után:

- Látogasson el a ForPatients platformra, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi űrlapot: <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>
- Lépjen kapcsolatba a helyi Roche-irodájának képviselőjével.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és kérdése van az eredményekkel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálóorvossal vagy a vizsgálóhely munkatársaival.

Ha kérdései vannak saját kezelésével kapcsolatban:

- Beszéljen a kezeléséért felelős orvossal.

Ki szervezte és finanszírozta ezt a vizsgálatot?

Ezt a vizsgálatot az F. Hoffmann-La Roche Ltd. szervezte és finanszírozta, amelynek székhelye a svájci Baselben található.

A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító adatok

A vizsgálat teljes címe: „Vizsgálat az etrolizumab hatékonyságáról és biztonságosságáról olyan fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegek esetében, akiket korábban tumornekrózis-faktor (TNF) gátlókkal kezeltek.”

A vizsgálat „HICKORY” néven ismert.

- A vizsgálati terv száma: GA28950.
- Ennek a vizsgálatnak a ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT02100696.
- Ennek a vizsgálatnak az EudraCT-száma: 2013-004278-88