

Wyniki badania klinicznego – Podsumowanie dla osób nieposiadających wiedzy fachowej

Badanie mające na celu porównanie etrolizumabu z placebo u osób z „wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego” - długoterminową chorobą, w której dolna część jelita objęta jest stanem zapalnym - leczonych inhibitorami czynnika martwicy nowotworu

Pełen tytuł badania znajduje się na końcu streszczenia.

O streszczeniu

Jest to streszczenie wyników badania klinicznego (zwanego w dalszej części niniejszego dokumentu „badaniem”) sporządzone dla:

- opinii publicznej oraz
- dla osób, które wzięły udział w badaniu.

Niniejsze streszczenie jest oparte na informacjach znanych w czasie jego sporządzania (październik 2021 r.) Obecnie mogą być znane dodatkowe informacje.

Badanie rozpoczęło się w maju 2014 r. i zakończyło w kwietniu 2020 r. Niniejsze streszczenie zostało sporządzone po zakończeniu badania.

Żadne badanie nie jest w stanie dostarczyć nam wszystkich informacji na temat zagrożeń i korzyści związanych z lekiem. Uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji wymaga pracy wielu osób w różnych badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od innych badań dotyczących tego samego leku.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego streszczenia — zawsze należy porozmawiać ze swoim lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących swojego leczenia.

Spis treści streszczenia

1. Informacje ogólne na temat tego badania
2. Kto wzięło udział w tym badaniu?
3. Co się działo w trakcie badania?
4. Jakie były wyniki tego badania?
5. Jakie były działania niepożądane?
6. W jaki sposób to badanie pomogło badaniom naukowym?
7. Czy planowane są inne badania?
8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu, pomogły badaczom uzyskać odpowiedzi na ważne pytania dotyczące badanego leku oraz długoterminowej choroby zwanej wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, czyli choroby zapalnej jelit, w przebiegu której dolna część jelit jest objęta stanem zapalnym.

Najważniejsze informacje na temat tego badania

Najważniejsze metody

- Badanie to było prowadzone w celu porównania leku badanego, zwanego „etrolizumabem”, z placebo, które wyglądało tak samo jak lek badany, ale nie zawierało żadnego prawdziwego leku. W badaniu tym oceniane były osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego po otrzymaniu leczenia jednym lub większą liczbą inhibitorów czynnika martwicy nowotworu (ang. tumor necrosis factor, TNF).
- W tym badaniu pacjenci otrzymywali etrolizumab albo placebo. Decyzję o tym, który lek otrzyma każda osoba podjęto w sposób losowy przy użyciu komputera.
- W tym badaniu wzięto udział 609 osób w 24 krajach.

Najważniejsze wyniki

- Głównym wnioskiem tego badania było to, że u większej liczby osób przyjmujących etrolizumab (2 na 10 osób) doszło do zmniejszenia nasilenia stanu zapalnego oraz objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego po 14 tygodniach leczenia niż u osób, które otrzymywały placebo (1 na 10 osób).
- Wśród osób, u których po zakończeniu leczenia etrolizumabem w pierwszej fazie nastąpiła poprawa stanu zapalnego i objawów, podobny odsetek osób leczonych etrolizumabem lub placebo doświadczyło złagodzenia stanu zapalnego i objawów po 16 miesiącach leczenia (około 2 na 10 osób).
- W pierwszej części badania u mniej niż 1% osób (mniej niż 1 na 100 osób) przyjmujących etrolizumab wystąpiły ciężkie działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem, w porównaniu z 0% osób przyjmujących placebo.
- W drugiej części badania liczba osób, u których objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz stan zapalny zmniejszyły się po dłuższym leczeniu była podobna wśród osób przyjmujących etrolizumab oraz placebo.
- W momencie sporządzania niniejszego streszczenia badanie było ukończone. Nie będą gromadzone żadne nowe informacje.

1. Informacje ogólne na temat tego badania

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Wrzodzące zapalenie jelita grubego to przewlekła choroba, w przebiegu której występuje stan zapalny dolnej części jelit, powodujący powstawanie wrzodów. U osób z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego często występują biegunki z krwią, skurcze żołądka i nagła potrzeba wypróżnienia. Te bolesne i osłabiające objawy mogą niekorzystnie wpływać na sen, aktywność społeczną i inne codzienne czynności.

Istnieje kilka dostępnych metod leczenia wrzodzącego zapalenia jelita grubego:

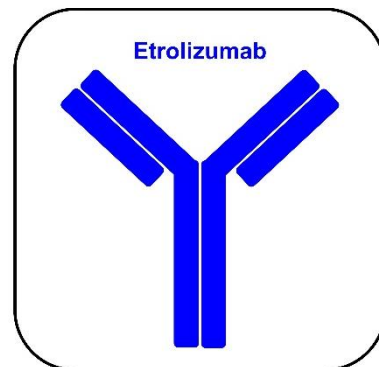
- leki zmniejszające stan zapalny („kortykosteroidy”);
- leki, które obniżają ogólne działanie układu immunologicznego („immunosupresanty”);
- leki wpływające jedynie na komórki odpornościowe, które uważa się za powodujące wrzodzące zapalenie jelita grubego, w związku z czym prowokuje się mniej szkód w zdrowych komórkach („leczenia ukierunkowane”);
- u osób z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego te leki mogą działać przez krótki czas, ale u niektórych pacjentów mogą przestać działać, dlatego badacze poszukują nowych leków, działających w inny sposób oraz przez dłuższy czas.

W tym badaniu oceniany był etrolizumab, który działa w organizmie w inny sposób niż aktualnie dostępne leki. Lekarze prowadzący badanie chcieli sprawdzić, czy etrolizumab był skuteczny w łagodzeniu stanu zapalnego i objawów wrzodzącego zapalenia jelita grubego. Chcieli także sprawdzić, jak bezpieczne jest stosowanie etrolizumabu.

Który lek był badany?

W tym badaniu oceniany był lek o nazwie etrolizumab.

- Wymowa: „et – ro – li – zu – mab”.
- Etrolizumab to rodzaj białka zwanego przeciwciałem. Jego działanie polega na wiązaniu się i blokowaniu drugiego białka zwanego $\beta 7$.
Wymowa: „be-ta sie-dem”.
 - Zapobiega to przemieszczaniu się komórek zapalnych do jelit, a także zmniejsza procesy zapalne w jelicie.
- Etrolizumab jest podawany w postaci wstrzyknięć podskórnych.



Etrolizumab porównano z placebo.

- Wymowa: „pla – ce – bo”.
- Placebo wyglądało tak samo jak etrolizumab, ale nie zawierało żadnego prawdziwego leku. Oznacza to, że nie miało żadnego wpływu na organizm z medycznego punktu widzenia.
- Badacze porównali etrolizumab z placebo, aby móc wykazać, jakie korzyści lub działania niepożądane są w rzeczywistości spowodowane lekiem.

W tym badaniu preparat Etrolizumab i placebo nazywane są „lekami”.

Czego chcieli się dowiedzieć badacze?

Badacze przeprowadzili to badanie w celu porównania etrolizumabu z placebo – aby sprawdzić, jak dobrze działa badany lek (patrz Punkt 4. „Jakie były wyniki tego badania?”).

Chcieli także dowiedzieć się, na ile bezpieczne jest stosowanie leku, poprzez sprawdzenie, u ilu osób wystąpiły działania niepożądane podczas przyjmowania każdego z leków w trakcie tego badania (patrz Punkt 5. „Jakie były działania niepożądane?”).

Oto główne pytania, na które badacze chcieli uzyskać odpowiedź:

1. U ilu osób wystąpiło zmniejszenie zapalenia jelita grubego i innych objawów po stosowaniu etrolizumabu lub placebo przez 14 tygodni?
2. U ilu osób wystąpiło zmniejszenie zapalenia jelita grubego i innych objawów po dłuższym leczeniu podczas Części 2. badania.
3. Czy u osób przyjmujących etrolizumab wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane, a jeśli tak, to jakie one były?

Jakiego rodzaju było to badanie?

Badanie to było badaniem „fazy III”. Oznacza to, że etrolizumab wypróbowano na mniejszej liczbie osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego przed tym badaniem (określane jako „badanie fazy II”). W tym badaniu fazy III większa liczba osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego otrzymywała etrolizumab albo placebo. Pozwoliło to uzyskać informacje na temat działań niepożądanych etrolizumabu oraz tego, czy etrolizumab zmniejszał stan zapalny i inne objawy po krótko- i długotrwałym leczeniu.

Badanie było „randomizowane”. Oznacza to, że decyzja o podaniu uczestnikom badania etrolizumabu lub placebo została podjęta w sposób losowy, podobnie jak przy rzucie monetą. Decydował o tym komputer.

Było to badanie prowadzone metodą „podwójnie ślepej próby”. Oznacza to, że ani osoby uczestniczące w badaniu, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, czy uczestnicy otrzymywali etrolizumab czy placebo. „Poddanie ślepej próbie” wprowadza się w badaniu, aby osoba nie wiedziała, jakie leczenie otrzymuje i jakiego wyniku leczenia oczekiwać.

Gdzie i kiedy odbyło się badanie?

Badanie rozpoczęło się w maju 2014 r. i zakończyło w kwietniu 2020 r. Niniejsze streszczenie zostało sporządzone po zakończeniu badania.

Badanie zostało przeprowadzone w 184 ośrodkach badawczych w 24 krajach w Afryce, Azji, Europie, Bliskim Wschodzie, Ameryce Północnej i Ameryce Południowej. Poniższe mapa wskazuje kraje, w których to badanie się odbyło.

- Argentyna
- Australia
- Austria
- Belgia
- Brazylia
- Kanada
- Czechy
- Dania
- Francja
- Niemcy
- Grecja
- Węgry
- Izrael
- Włochy
- Korea
- Litwa
- Meksyk
- Holandia
- Polska
- Rumunia
- Hiszpania
- Szwajcaria
- Zjednoczone Królestwo
- Stany Zjednoczone



2. Kto wziął udział w tym badaniu?

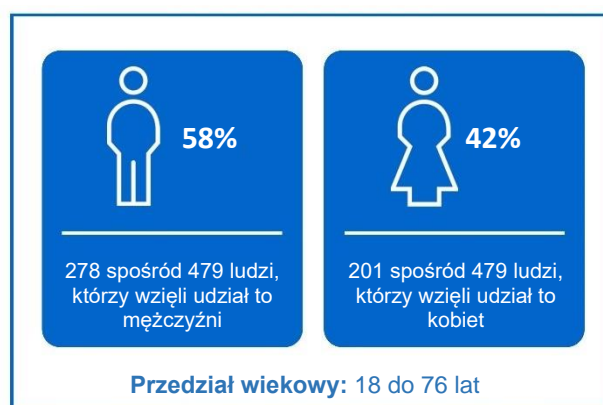
Omawiane badanie składa się z dwóch części (patrz Punkt 3. „Na czym polegało to badanie?”).

W pierwszej części brały udział dwie grupy osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

- Grupa 1. składała się ze 130 osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Wszystkie osoby wiedziały, że otrzymywały etrolizumab.
- Grupa 2. składała się z 479 osób, które zostały „poddane ślepej próbie”. Oznacza to, że nie wiedziały one, czy otrzymywały etrolizumab, czy placebo.

Wyniki tutaj przedstawione skupiają się na Grupie 2.

Osoby biorące udział w badaniu miały od 18 do 76 lat. 278 z 479 osób (58%) było płci męskiej a 201 z 479 osób (42%) było płci żeńskiej.



W badaniu **mogły** wziąć udział osoby, jeśli:

- były w wieku od 18 do 80 lat;
- miały rozpoznane wrzodziejące zapalenie jelita grubego w postaci o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego na ponad 3 miesiące przed rozpoczęciem udziału w badaniu;
- otrzymywały inhibitory czynnika martwicy nowotworu (ang. anti-TNF drugs) w okresie 5 lat przed rozpoczęciem badania.

W badaniu **nie mogły** wziąć udziału osoby, które:

- miały pewne problemy żołądkowo-jelitowe, takie jak występujące w przeszłości lub obecnie nieprawidłowe połączenie pomiędzy częściami jelita (zwane „przetoką”) lub bolesne gromadzenie się ropy (nazywane „ropniami”) w jamie brzusznej, polipy jelita grubego, które wydają się być nowotworowe (dysplazja błony śluzowej jelita grubego) lub zwężone jelito grube, a także infekcje, w tym wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu B lub C albo gruźlicą (aby uniknąć potencjalnych problemów dotyczących bezpieczeństwa)
- przyjmowały wcześniej niektóre leki, takie jak kortykosteroidowe lewatywy lub czopki, doodbytnicze preparaty 5-aminosalicylanowe, leczenie antyintegrynowe (w tym wedolizumabem lub natalizumabem) lub terapię cząsteczkami antyadhezyjnymi
- przeszły zabieg chirurgiczny w celu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego albo innych problemów z żołądkiem albo jelitami, w tym zabieg chirurgiczny usunięcia części okrężnicy w celu usunięcia raka (resekcja jelita grubego albo kolektomia) albo zabieg chirurgiczny w celu wyprowadzenia części jelita przez ścianę brzucha (ileostomia albo kolostomia).

3. Na czym polegało to badanie?

W trakcie badania uczestnikom losowo przydzielono jeden z dwóch leków. Leki były przypisywane losowo przez komputer. Ludzie otrzymywali leki w ośrodku badawczym.

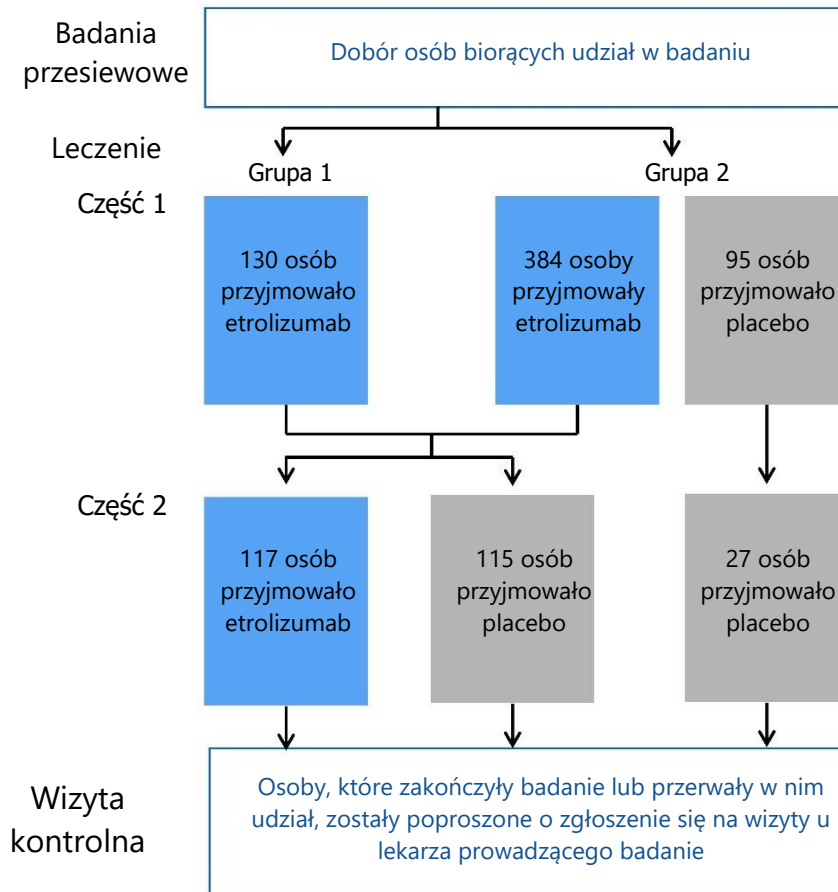
Grupy leczenia były następujące:

- **Grupa otrzymująca etrolizumab (badany lek):** 105 miligramów wstrzykiwanych podskórnie raz na 4 tygodnie
- **Grupa przyjmująca placebo:** wstrzyknięcie podskórne co 4 tygodnie.

Badanie to obejmowało dwie części:

- **Część 1.: trwała około 3 miesięcy (14 tygodni)**
 - Osoby przyjmujące etrolizumab (Grupa 1.)
 - Osoby przyjmujące etrolizumab albo placebo (Grupa 2.)
- **Część 2.: trwała około 12 miesięcy (52 tygodnie)**
 - Osoby z Grupy 1. i Grupy 2., które otrzymywały etrolizumab i u których wystąpiło zmniejszenie zapalenia i innych objawów przed końcem Części 1., otrzymywały etrolizumab lub placebo w Części 2. badania.
 - Osoby z Grupy 2., które otrzymywały placebo i u których wystąpiło zmniejszenie zapalenia i innych objawów przed końcem Części 1. otrzymywały placebo w Części 2. badania.

Po zakończeniu badania osoby, które wzięły w nim udział, poproszono o ponowne zgłoszenie się do ośrodka badawczego na kolejne badanie zwane badaniem prowadzonym metodą otwartej próby, w ramach którego w dalszym ciągu otrzymywały etrolizumab lub odbyły wizyty kontrolne w celu sprawdzenia ogólnego stanu zdrowia. Poniżej znajduje się więcej informacji na temat tego, jak przebiegało badanie.



4. Jakie były wyniki tego badania?

Pytanie 1: U ilu osób doszło do zmniejszenia zapalenia wrzodziejącego jelita grubego i innych objawów po stosowaniu etrolizumabu lub placebo przez 14 tygodni?

W pierwszej części badania badacze sprawdzili, ile osób doświadczyło znacznego zmniejszenia zapalenia wrzodziejącego jelita grubego i jego objawów po rozpoczęciu leczenia (około 3 miesiące po rozpoczęciu leczenia). U około 2 na 10 osób (19%), które przyjmowały etrolizumab występowały znacznie zmniejszone objawy po rozpoczęciu leczenia. Dla porównania, mniej niż 1 na 10 osób (6%) przyjmujących placebo doświadczyło tego samego.

W pierwszej części badania większa liczba osób przyjmujących etrolizumab doświadczyła zmniejszenia stanu zapalnego i złagodzenia objawów w porównaniu z osobami przyjmującymi placebo.

Pytanie 2: U ilu osób nastąpiło zmniejszenie zapalenia wrzodziejącego jelita grubego i innych objawów po dłuższym leczeniu podczas Części 2. badania?

W drugiej części badania badacze oceniali również, u ilu osób zmniejszyło się nasilenie stanu zapalnego i objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego po 16 miesiącach leczenia etrolizumabem. Osobom, które otrzymywały etrolizumab w pierwszej części badania, i u których objawy się polepszyły, losowo przypisano etrolizumab lub placebo. U około 2 na 10 osób (24%) przyjmujących etrolizumab w obu częściach badania, zauważono zmniejszenie zapalenia i innych objawów wrzodziejącego jelita grubego po dłuższym okresie leczenia. Dla porównania, 2 na 10 osób (20%) przyjmujących etrolizumab w pierwszej części badania, a następnie placebo w drugiej części, doświadczyło tego samego.

W drugiej części badania liczba osób, u których stan zapalny i inne objawy wrzodziejącego jelita grubego zmniejszyły się po dłuższym leczeniu była podobna wśród osób przyjmujących etrolizumab oraz placebo.

5. Jakie były działania niepożądane?

Działania niepożądane (zwane również reakcjami niepożądanymi) to niezamierzone problemy natury medycznej (takie jak ból głowy), które występują w trakcie badania.

- Poniżej opisano wyłącznie działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem stosowanym w badaniu.

Poniżej wymieniono ciężkie i częste działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem

Działanie niepożądane uznaje się za ciężkie, jeżeli zagraża życiu, wymaga hospitalizacji lub powoduje długotrwałe problemy.

W trakcie pierwszej części tego badania u mniej niż 1 na 100 osób (mniej niż 1%) z Grupy 2. przyjmujących etrolizumab wystąpiło co najmniej jedno ciężkie działanie niepożądane w porównaniu do 0 na 100 (0%) osób przyjmujących placebo. Jedynymi ciężkimi działaniami niepożądanymi u osób przyjmujących etrolizumab były obrzęk warg i nieokreślone zakażenie wirusowe.

W trakcie pierwszej części badania niektóre osoby zdecydowały się przerwać przyjmowanie leku z powodu działań niepożądanych, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem stosowanym w badaniu.

- W grupie przyjmującej etrolizumab mniej niż 1 na 100 osób (mniej niż 1%) z Grupy 2. przestała otrzymywać etrolizumab ze względu na powiązane działania niepożądane.
- Wśród osób przyjmujących placebo nie odnotowano żadnych osób z Grupy 2., które przerwały leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych.

W drugiej części tego badania mniej niż 1 na 100 osób (mniej niż 1%) przyjmujących etrolizumab w obu częściach badania doświadczyło ciężkiego działania niepożądanego. Tym ciężkim działaniem niepożądanym było zapalenie płuc.

W grupie osób przyjmujących etrolizumab w pierwszej części badania oraz placebo w drugiej części, u około 3 na 100 osób (3%) wystąpiły ciężkie działania niepożądane. Te działania niepożądane to bakteryjne zakażenie przewodu pokarmowego określane jako zakażenie *Clostridium difficile*, zakażenie wirusowe określane jako cytomegalowirus, zapalenie płuc oraz obrzęk nóg lub dłoni.

U osób, które przyjmowały placebo w obu częściach badania nie wystąpiły poważne działania niepożądane.

W trakcie drugiej części badania niektóre osoby zdecydowały się przerwać przyjmowanie leku z powodu działań niepożądanych, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem stosowanym w badaniu.

- U osób przyjmujących etrolizumab w obu częściach badania, mniej niż 1 na 100 osób (mniej niż 1%) przestała otrzymywać etrolizumab z powodu działań niepożądanych.
- U osób, które otrzymywały etrolizumab w pierwszej części badania, a następnie placebo w drugiej części, żadna osoba nie zaprzestała przyjmowania leku z powodu wystąpienia działań niepożądanych.
- U osób, które otrzymywały placebo w obu częściach badania, 1 na 27 osób (4%) przerwała leczenie z powodu działań niepożądanych.

Najczęstsze działania niepożądane, które lekarz prowadzący badanie uznał za związane z leczeniem

W pierwszej części tego badania u około 15 na 100 osób (15%) przyjmujących etrolizumab w Grupie 2. wystąpiło działanie niepożądane, które nie było uznawane za ciężkie, w porównaniu z ok. 16 na 100 (16%) osobami przyjmującymi placebo.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u osób przyjmujących etrolizumab w Grupie 2. były ból głowy, zawroty głowy, ból stawów, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, swędzenie skóry i nudności. Najczęstsze działania niepożądane u osób przyjmujących placebo w Grupie 2. to zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i ból głowy.

W drugiej części tego badania u około 21 na 100 osób (21%) przyjmujących etrolizumab w obu częściach badania wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane, które nie było uznawane za ciężkie. Najczęstsze działania niepożądane w tej grupie to zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i wysypka.

W grupie osób przyjmujących etrolizumab w pierwszej części badania oraz placebo w drugiej części, u około 19 na 100 osób (19%) wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane, które nie było uznawane za ciężkie. Najczęściej występującym działaniem niepożądanym w

tej grupie było swędzenie skóry, ból w klatce piersiowej niezwiązany z problemami z sercem, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, przeziębienie i ból głowy.

W grupie osób, które otrzymywały placebo w obu częściach badania, u około 22 na 100 osób (22%) wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane, które nie było uznawane za ciężkie. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi w tej grupie były bóle głowy i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Inne działania niepożądane

Może Pan/Pani znaleźć informacje o innych działaniach niepożądanych (niewymienionych powyżej, takich jak działania niepożądane, których lekarze nie uznali za związane z etrolizumabem) na stronach internetowych wymienionych na końcu niniejszego streszczenia – patrz Punkt 8. („Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?”).

6. W jaki sposób to badanie pomogło badaniom naukowym?

Przedstawione tutaj informacje pochodzą z jednego badania przeprowadzonego z udziałem 609 osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Wyniki te pomogły badaczom dowiedzieć się więcej na temat wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz etrolizumabu.

Żadne badanie nie jest w stanie dostarczyć nam wszystkich informacji na temat zagrożeń i korzyści związanych z lekiem. Uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji wymaga pracy wielu osób w różnych badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od innych badań dotyczących tego samego leku.

Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego streszczenia — zawsze należy porozmawiać ze swoim lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących swojego leczenia.

7. Czy planowane są inne badania?

W momencie sporządzania niniejszego streszczenia badanie zostało zakończone i nie są już gromadzone żadne informacje. Głównym wnioskiem tego badania było to, że więcej osób, które otrzymywały etrolizumab (2 na 10 osób) doświadczyło zmniejszenia stanu zapalnego jelita i innych objawów po 14 tygodniach leczenia, niż osoby przyjmujące placebo (1 na 10 osób). Wśród osób, u których po zakończeniu leczenia etrolizumabem w pierwszej fazie nastąpiła poprawa stanu zapalnego i objawów, podobny odsetek osób leczonych etrolizumabem lub placebo doświadczyło złagodzenia stanu zapalnego i objawów po 16 miesiącach leczenia (około 2 na 10 osób).

Odbyły się inne badania fazy III mające na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania i działania etrolizumabu u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, które nie otrzymywały inhibitorów czynnika martwicy nowotworu (takich jak infliksymab).

Obecnie badacze badają etrolizumab u osób dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej:

- <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>

Z kim mogę się skontaktować w przypadku pytań dotyczących tego badania?

W razie dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego streszczenia prosimy:

- odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy: <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>
- skontaktować się z przedstawicielem miejscowego biura Roche.

Jeżeli brał Pan / brała Pani udział w tym badaniu i ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wyników:

- prosimy porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem ośrodka badawczego.

W razie pytań dotyczących własnego leczenia:

- prosimy porozmawiać z lekarzem kierującym Pana/Pani leczeniem.

Kto zorganizował i sfinansował to badanie?

Badanie to zostało zorganizowane i sfinansowane przez spółkę F. Hoffmann-La Roche Ltd. z siedzibą w Bazylei w Szwajcarii.

Pełny tytuł badania oraz inne informacje identyfikujące

Pełny tytuł tego badania to: „Badanie skuteczności i bezpieczeństwa preparatu etrolizumab u uczestników z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, którzy wcześniej byli poddawani ekspozycji na inhibitory czynnika martwicy nowotworu (TNF)”.

Badanie nosi nazwę „HICKORY”.

- Numer protokołu tego badania to: GA28950.
- Identyfikator ClinicalTrials.gov dla tego badania to: NCT02100696.
- Numer EudraCT dla tego badania to: 2013-004278-88