

Результати клінічного дослідження — короткий огляд дослідження для непрофесіоналів

**Дослідження для порівняння безпечності та ефективності етролізумабу та плацебо в пацієнтів із виразковим колітом — довготривалим захворюванням, що проявляється запаленням нижніх відділів кишечника**

Повну назву дослідження див. у кінці короткого огляду.

### Про цей короткий огляд

Це короткий огляд результатів клінічного дослідження (далі по тексту цього документа — «дослідження»), який складено для:

- членів громадськості, а також
- осіб, які брали участь у дослідженні.

Цей короткий огляд базується на інформації, відомій на час складення (листопад 2021 р.). Наразі може бути відома додаткова інформація.

Дослідження розпочато в серпні 2014 р. та завершено в червні 2020 р. Цей короткий огляд було написано після завершення дослідження.

Поодинокі дослідження не може надати нам інформацію про всі ризики та переваги лікарського засобу. Для з'ясування всього, що нам потрібно знати, потрібно багато осіб, які беруть участь у багатьох дослідженнях. Результати цього дослідження можуть відрізнитися від результатів інших досліджень того ж препарату.

- Це означає, що Ви не повинні приймати рішення на підставі цього короткого огляду — обов'язково порадьтеся зі своїм лікарем перш ніж приймати будь-які рішення щодо Вашого лікування.

### Вміст короткого огляду

1. Загальна інформація про це дослідження
2. Хто брав участь у цьому дослідженні?
3. Що відбувалося протягом дослідження?
4. Якими були результати дослідження?
5. Якими були побічні ефекти?
6. Як це дослідження допомогло науковій розробці?
7. Чи плануються інші дослідження?
8. Де я можу знайти додаткову інформацію?

### Дякуємо Вам за участь у цьому дослідженні.

Пацієнти, які брали участь у дослідженні, допомогли дослідникам відповісти на важливі запитання про досліджуваний лікарський засіб та довгострокове захворювання під назвою «виразковий коліт», запальне захворювання, що проявляється запаленням нижніх відділів кишечника.

## Основна інформація про це дослідження

Основні методи	Основні результати
<ul style="list-style-type: none"><li>● Це дослідження проводилося, щоб порівняти застосування досліджуваного лікарського засіб етролізумаб із плацебо, що виглядає так само як досліджуваного лікарського засіб, але не містить реальних лікарських речовин, у пацієнтів із виразковим колітом. У дослідженні також вивчали безпечність етролізумабу.</li><li>● У цьому дослідженні пацієнти отримували етролізумаб або плацебо. Рішення про таке розподілення кожного учасника приймалося випадковим способом за допомогою комп'ютера.</li><li>● До цього дослідження було включено 359 осіб у 24 країнах.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Основним результатом цього дослідження був той факт, що після 1 року лікування кількість пацієнтів із виразковим колітом, у яких спостерігалось зменшення запалення та симптомів, загалом не відрізнялася серед тих пацієнтів, які отримували етролізумаб (30 зі 100), у порівнянні з кількістю тих, хто отримував плацебо (21 зі 100).</li><li>● В одного пацієнта, який отримував етролізумаб в обох частинах дослідження, спостерігався серйозний побічний ефект (ректальний абсцес); на думку лікаря-дослідника, цей ефект пов'язаний з отриманням етролізумабу або плацебо.</li><li>● На момент написання цього короткого огляду дослідження було завершено. Жодної нової інформації не збирається.</li></ul>

## 1. Загальна інформація про це дослідження

### Для чого проводилося це дослідження?

Виразковий коліт — це довготривале захворювання, що супроводжується запаленням нижніх відділів кишечника, що спричиняє формування виразок. У пацієнтів, хворих на виразковий коліт, часто виникає діарея з кров'ю, спазми в животі з терміновим позивом до дефекації. Ці болісні та виснажливі симптоми можуть проявлятися під час сну, соціальної активності та інших повсякденних справ.

Наявні різні види лікарських засобів для лікування виразкового коліту та його симптомів. Ці препарати часто не є ефективними для всіх пацієнтів, або вони не діють протягом тривалого часу в деяких пацієнтів із виразковим колітом, отже дослідники шукають нові ліки, які могли б діяти іншим чином.

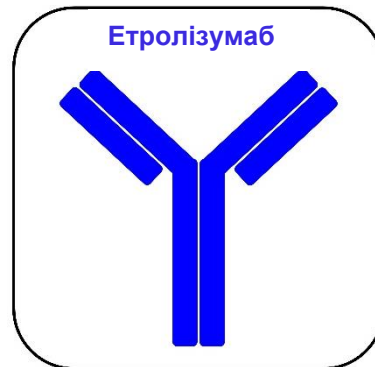
У цьому дослідженні вивчалось застосування етролізумабу, який впливає на організм людини в інший спосіб, ніж уже наявні препарати. Лікарі-дослідники хочуть дізнатися, чи може етролізумаб полегшити симптоми виразкового коліту. Вони також хочуть дізнатися, наскільки безпечним є етролізумаб.

## Що таке досліджуваний препарат?

---

Основним предметом вивчення цього дослідження був препарат етролізумаб.

- Назва препарату вимовляється як «ет-ро-лі-зу-маб».
- Етролізумаб є різновидом білка, який називається «антитілом». Він діє шляхом прикріплення і блокування іншого білка, який називається « $\beta 7$ ». Назва білка вимовляється як «бета-сім»
  - Це заважає руху запальних клітин у кишечнику та відповідним чином знижує запальні процеси в кишечнику.
- Етролізумаб вводиться у вигляді підшкірних ін'єкцій.



Етролізумаб порівнювався з «плацебо».

- Вимовляється як «пла-це-бо».
- Плацебо виглядає так само як етролізумаб, але не містить справжніх ліків. Це означає, що він не чинить впливу на організм.
- Дослідники порівнювали етролізумаб із плацебо, щоб мати змогу продемонструвати, які переваги або побічні ефекти фактично пов'язані з лікарським засобом.

## Що хотіли дізнатися дослідники?

---

Дослідники провели це дослідження, щоб з'ясувати, наскільки ефективно діє етролізумаб у порівнянні з плацебо (див. розділ 4 «Якими були результати дослідження?»).

Вони також хотіли дізнатися, наскільки безпечним є етролізумаб, оцінивши кількість пацієнтів, у яких розвивалися побічні ефекти в разі застосування кожного з препаратів під час цього дослідження (див. розділ 5 «Які побічні ефекти спостерігалися?»).

**Основними запитаннями, на які дослідники хотіли отримати відповіді, були такими:**

1. У якій частці пацієнтів із тих, у кого на тижні 10 спостерігалось зменшення запалення та симптомів виразкового коліту, зберігалось зменшення запалення та симптомів після 1 року лікування?
2. Чи виникали в пацієнтів, які отримували етролізумаб, побічні ефекти, а якщо так — якими вони були?

## Що являє собою це дослідження?

---

Це дослідження проводилося як дослідження фази 3. Це означає, що ефективність та безпечність етролізумабу раніше досліджували в меншій групі пацієнтів із виразковим

колітом (це називається «дослідження фази 2»). У цьому дослідженні фази 3 більше осіб із виразковим колітом отримували етролізумаб або плацебо. Це було зроблено для того, щоб виявити побічні ефекти етролізумабу та дізнатися, чи зменшує етролізумаб запалення та симптоми.

Дослідження було «рандомізованим». Це означає, що було рішення приймалося випадковим чином (як при підкиданні монети) для розподілу учасників дослідження на тих, хто отримує етролізумаб, і хто отримує плацебо. Цей розподіл здійснювався за допомогою комп'ютера.

**Частина 1** дослідження була 10-тижневим «відкритим» дослідженням. Це означає, що як особи, які брали участь у дослідженні, так і лікарі-дослідники знали, який з видів лікування отримували пацієнти. Ця частина дослідження ставить на меті дізнатися, чи зменшує етролізумаб запалення та симптоми в пацієнтів із виразковим колітом. Пацієнти могли продовжувати участь у **частині 2** дослідження, якщо етролізумаб знижував у них запалення та симптоми.

**Частина 2** дослідження — 52-тижневе «подвійне сліпе» дослідження. Це означає, що ані особи, які брали участь у дослідженні, ані лікарі-дослідники не знали, яке з видів лікування отримують пацієнти. Сліпий режим дослідження: «засліплення» означає, що особа не знатиме, яке лікування вона отримує, і який ефект від лікування очікується. Ця частина дослідження слугувала для того, щоб з'ясувати, чи зберігалось в пацієнтів зменшення запалення та симптомів після закінчення року лікування.

## **Коли й де проводилося дослідження?**

---

Дослідження розпочато в серпні 2014 р. та завершено в червні 2020 р. Цей короткий огляд було написано після завершення дослідження.

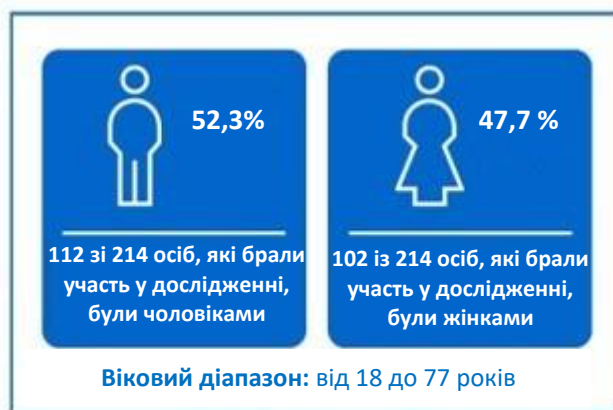
Дослідження проводиться в 111 дослідницьких центрах у 24 країнах Азійсько-Тихоокеанського регіону, Європи, Північної Америки та Південної Америки. На мапі нижче показано країни, де проводилося це дослідження.



- Аргентина
- Австралія
- Австрія
- Бельгія
- Бразилія
- Канада
- Чеська Республіка
- Данія
- Франція
- Німеччина
- Греція
- Угорщина
- Ізраїль
- Італія
- Південна Корея
- Литва
- Мексика
- Нідерланди
- Польща
- Румунія
- Іспанія
- Швейцарія
- Велика Британія
- Сполучені Штати Америки

## 2. Хто брав участь у цьому дослідженні?

У цьому дослідженні 359 пацієнтів із виразковим колітом брали участь у **частині 1**, і 214 осіб перейшли до **частини 2**. Детальнішу інформацію про пацієнтів, які брали участь у **частині 2** цього дослідження, наведено нижче.



Пацієнти **могли** брати участь у дослідженні, якщо:

- вони були віком від 18 до 80 років;
- їм було вставлено діагноз виразкового коліту більше ніж за 3 місяці до початку дослідження;
- вони ніколи раніше не отримували інгібітори фактору некрозу пухлини (або коротко «ФНП») (такі як інфліксимаб).

Пацієнти **не могли** брати участь у дослідженні в таких випадках:

- за наявності в анамнезі певних проблем зі шлунком та кишечником, таких як наявність у минулому або наразі патологічних з'єднань між ділянками шлунку й кишечника (що називається «фістула») або болісних вогнищ накопичення гною (що називається «абсцес») у черевній порожнині, за наявності поліпів товстої кишки, що потенційно можуть бути злоякісними новоутвореннями (дисплазія слизової оболонки товстої кишки) або за наявності звуження товстої кишки, а також за наявності інфекцій, таких як ВІЛ, гепатит В або С чи туберкульоз (для уникнення можливих проблем із міркувань безпеки);
- у разі застосування в минулому певних лікарських засобів, зокрема кортикостероїдів у клізмах або супозиторіях, препарати 5-аміносаліцилової кислоти для ректального застосування або в разі отримання терапії інгібіторами ФНП (зокрема інфліксимабом) або терапії антитілами до інтегрину (включно з ведоліумабом або наталіумабом);
- за наявності перенесеного хірургічного втручання для лікування виразкового коліту або інших захворювань шлунка або кишечника, зокрема хірургічної резекції частини ободової кишки з метою видалення злоякісної пухлини (резекція ободової кишки чи колектомія), або хірургічного втручання з відведення ділянки кишечника через стінку живота (ілеостомія або колостомія).

### 3. Що відбувалося протягом дослідження?

Дослідження складалося з двох частин. У **частині 1** усі учасники отримували етролізумаб. У **частині 2** учасників розподіляли випадковим чином для отримання одного з двох видів лікування: етролізумабу або плацебо. Лікування в **частині 2** призначалося випадковим чином за допомогою комп'ютера. Пацієнти отримували лікування в центрі проведення дослідження.

#### **Частина 1: тривала приблизно 2,5 місяця (10 тижнів)**

Були такі групи лікування:

- **Група етролізумабу (досліджуваного препарату):** 105 мг у вигляді підшкірної ін'єкції кожні 4 тижні.
  - Усі учасники (359 осіб) отримували етролізумаб.

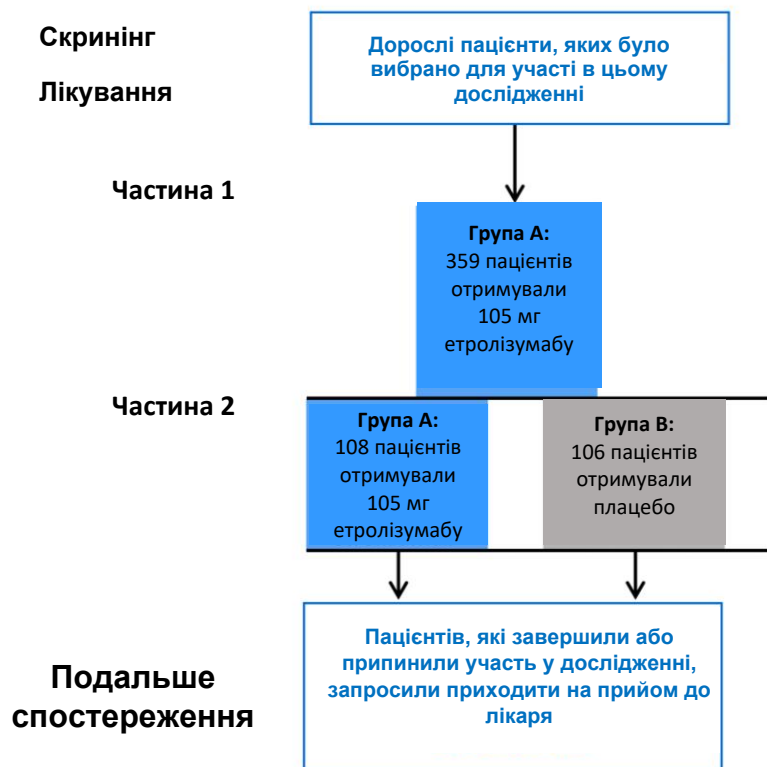
#### **Частина 2: тривала приблизно 12 місяців (52 тижні)**

Лише учасники, у яких спостерігалось зменшення запалення та симптомів до кінця **частини 1** (214 осіб), залишалися учасниками дослідження в **частині 2**.

Групами лікування були:

- **Група етролізумабу (досліджуваного препарату):** 105 мг у вигляді підшкірної ін'єкції кожні 4 тижні.
  - До цієї групи було випадковим чином розподілено 108 учасників.
- **Група плацебо:** отримували підшкірні ін'єкції кожні 4 тижні.
  - До цієї групи було випадковим чином розподілено 106 учасників.

Пацієнти, які брали участь у дослідженні, відвідували центр проведення дослідження для отримання призначеного лікування протягом періоду до 62 тижнів. Після завершення дослідження осіб, які брали участь у дослідженні, попросили прийти в центр проведення дослідження для переведення в інше дослідження (що називається «відкритим дослідженням», у якому вони продовжували отримувати етролізумаб або проходили візити в рамках подальшого спостереження з метою перевірки загального стану здоров'я). Докладнішу інформацію про те, що відбувалося під час цього дослідження, див. нижче.



#### 4. Якими були результати дослідження?

**У якій частці пацієнтів із тих, у кого на тижні 10 спостерігалось зменшення запалення та симптомів виразкового коліту, зберігалось зменшення запалення та симптомів після 1 року лікування?**

Дослідники оцінювали кількість осіб зі зменшенням запалення та симптомів виразкового коліту наприкінці тижня 10, а також кількість тих, у кого спостерігалось зменшення симптомів після 1 року лікування й надалі.

Після 1 року лікування приблизно в 30 зі 100 осіб (30 %), які отримували етролізумаб, спостерігалось зменшення запалення та симптомів виразкового коліту порівняно з приблизно 21 з 100 (21 %) пацієнтів, які отримували плацебо.

**Загалом, через 1 рік частка пацієнтів, у яких спостерігалось зменшення симптомів, була однаковою серед тих, хто отримував етролізумаб, та серед тих, хто отримував плацебо.**



## 5. Якими були побічні ефекти?

Побічні ефекти (також відомі як «небажані реакції») — це небажані медичні проблеми (такі як головний біль), що виникають під час дослідження.

- Нижче описано лише побічні ефекти, які, на думку лікаря-дослідника, були пов'язані з лікуванням у рамках дослідження.

Серйозні та часті побічні ефекти наведено в подальших наступних розділах. Оскільки дослідження LAUREL було зосереджене на тому, у скількох пацієнтів спостерігалось зменшення запалення та симптомів через 1 рік лікування, до нижченаведеного переліку включено лише побічні ефекти, що виникали в осіб, які брали участь у частині 2 дослідження.

### Серйозні побічні ефекти, які, на думку лікаря-дослідника, були пов'язані з лікуванням

---

Побічний ефект вважається «серйозним», якщо він становить загрозу для життя, потребує медичної допомоги або спричиняє тривалі проблеми.

Жодна особа, яка отримувала етролізумаб в обох частинах дослідження, не зазнала серйозного побічного ефекту, який лікар-дослідник вважав би пов'язаним із досліджуваним препаратом. Під час дослідження в однієї особи, яка отримувала етролізумаб у частині 1 і плацебо в частині 2, розвинувся серйозний побічний ефект, який лікар-дослідник вважав пов'язаним із застосуванням досліджуваного препарату. Цим побічним ефектом був ректальний абсцес.

Протягом дослідження не було пацієнтів, які вирішили припинити застосування лікарського засобу через пов'язані з цим побічні ефекти.

### Найчастіші побічні ефекти, які, на думку лікаря-дослідника, були пов'язані з лікуванням

---

Приблизно в 9 зі 100 осіб (9%), які отримували етролізумаб в обох частинах дослідження, спостерігався побічний ефект, який лікар-дослідник пов'язував із застосуванням досліджуваного препарату, у порівнянні з приблизно 15 зі 100 осіб (15%), які отримували етролізумаб у частині 1 і плацебо в частині 2 дослідження.

У пацієнтів, які отримували етролізумаб в обох частинах дослідження, найбільш поширеним побічним ефектом, який лікар-дослідник вважав пов'язаним із лікуванням, був висип. Найчастішими побічними ефектами в пацієнтів, які отримували етролізумаб у частині 1 та плацебо в частині 2, були почервоніння в місці ін'єкції, втомлюваність, біль, а також оральний герпес.

### Інші побічні ефекти

---

Ви можете знайти інформацію про інші побічні ефекти (не включені в розділи вище, наприклад, про побічні ефекти, які лікарі не вважали пов'язаними з етролізумабом) на вебсайтах, що наведено наприкінці цього короткого огляду (див. розділ 8 «Де я можу отримати додаткову інформацію?»).

## 6. Як це дослідження допомогло науковій розробці?

Наведена тут інформація стосується одного дослідження, що складалося з двох частин, за участю 359 учасників із виразковим колітом. Ці результати допомогли дослідникам дізнатися більше про виразковий коліт та етролізумаб.

Поодинокі дослідження не може надати нам інформацію про всі ризики та переваги лікарського засобу. Для з'ясування всього, що нам потрібно знати, потрібно багато осіб, які беруть участь у багатьох дослідженнях. Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень того ж препарату.

Це означає, що Ви не повинні приймати рішення на підставі цього короткого огляду — обов'язково порадьтеся зі своїм лікарем перш ніж приймати будь-які рішення щодо Вашого лікування.

## 7. Чи плануються інші дослідження?

На момент написання цього короткого огляду (листопад 2021 р.) це дослідження завершено, і додаткова інформація не збирається. Основним результатом цього дослідження був той факт, що після 1 року лікування кількість пацієнтів із виразковим колітом, у яких спостерігалось зменшення запалення та симптомів виразкового коліту, загалом не відрізнялася серед тих пацієнтів, які отримували етролізумаб (30 зі 100), у порівнянні з кількістю тих, хто отримував плацебо (21 зі 100). В одного пацієнта, який отримував етролізумаб, спостерігався серйозний побічний ефект (ректальний абсцес), який на думку лікаря-дослідника, був пов'язаний з отриманням досліджуваного препарату.

Інші дослідження фази 3 вивчають безпечність та вплив етролізумабу в пацієнтів із виразковим колітом, які не отримували інгібітори ФНП (такі як інфліксимаб).

Наразі дослідники вивчають застосування етролізумабу в дорослих пацієнтів із хворобою Крона.

## 8. Де я можу знайти додаткову інформацію?

Додаткову інформацію про це дослідження Ви можете знайти на таких вебсайтах:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02165215>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004280-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.html>.

### До кого я можу звернутися, якщо в мене виникнуть запитання про це дослідження?

Якщо після ознайомлення з цим коротким оглядом у Вас виникнуть додаткові запитання:

- відвідайте платформу ForPatients та заповніть контактну форму:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.html>
- зверніться до представника компанії «Рош» у місцевому офісі компанії.

Якщо Ви брали участь у цьому дослідженні та маєте запитання про результати:

- зверніться до лікаря-дослідника або персоналу центру проведення дослідження або клініки.

Якщо у Вас є запитання про Ваше власне поточне лікування:

- зверніться до лікаря, який проводить Вам лікування.

### **Хто організував і оплатив проведення цього дослідження?**

---

Це дослідження було організовано та оплачено компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», яка має головний офіс у м. Базель, Швейцарія.

### **Повна назва дослідження та інша ідентифікуюча інформація**

---

Повна назва цього дослідження: «Застосування етролізумабу як підтримувальної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня».

Дослідження має назву «LAUREL».

- Номер протоколу цього дослідження: GA29102.
- Ідентифікатор цього дослідження на вебсайті ClinicalTrials.gov: NCT02165215.
- Номер EudraCT для цього дослідження: 2013-004280-31.