

Rezultatele studiilor clinice – Rezumat pentru persoane nespecializate

Un studiu de comparare a siguranței și a eficacității administrării de etrolizumab cu administrarea de infliximab la persoanele cu „colită ulcerativă”, o boală pe termen lung în care partea inferioară a intestinului este inflamată

Consultați sfârșitul rezumatului pentru titlul complet al studiului.

Despre acest rezumat

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic (numit „studiu” în acest document), redactat pentru:

- Membrii publicului și
- Persoane care au participat la studiu.

Acest rezumat se bazează pe informații cunoscute la momentul redactării acestui document (octombrie 2021). Este posibil ca în prezent să se cunoască mai multe informații.

Studiul a început în decembrie 2014 și s-a încheiat în iunie 2020. Acest rezumat a fost scris după încheierea studiului.

Niciun studiu nu ne poate spune totul despre riscurile și beneficiile unui medicament. Este nevoie de multe persoane în multe studii pentru a afla tot ceea ce trebuie să știm. Rezultatele acestui studiu pot fi diferite față de cele ale altor studii cu același medicament.

- Acest lucru înseamnă că nu trebuie să luați decizii pe baza acestui unic rezumat—discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice decizie cu privire la tratamentul dumneavoastră.

Conținutul rezumatului

1. Informații generale despre acest studiu
2. Cine a participat la acest studiu?
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?
4. Care au fost rezultatele studiului?
5. Care au fost reacțiile adverse?
6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?
7. Există planuri pentru alte studii?
8. Unde pot găsi mai multe informații?

Mulțumim persoanelor care au participat la acest studiu

Persoanele care au participat i-au ajutat pe cercetători să răspundă la întrebări importante despre medicamentul de studiu și despre o boală pe termen lung numită colită ulcerativă, o boală inflamatorie a intestinului în care partea inferioară a intestinului este inflamată.

Informații importante despre acest studiu

Metode importante	Descoperiri importante
<ul style="list-style-type: none">● Acest studiu a fost realizat pentru a compara medicamentul de studiu, numit etrolizumab, cu un alt medicament, numit infliximab, la persoanele cu colită ulcerativă.● În acest studiu, persoanele au primit fie o combinație de etrolizumab și un placebo, fie o combinație de infliximab și un placebo - tratamentul administrat fiecărei persoane a fost hotărât la întâmplare, folosind un computer.● Acest studiu a inclus 397 de persoane din 20 de țări.	<ul style="list-style-type: none">● Principala descoperire a fost că la persoanele cu colită ulcerativă, etrolizumab nu a redus inflamația la nivelul intestinului sau simptomele de colită ulcerativă semnificativ mai bine comparativ cu infliximab.● Aproximativ 2% dintre persoanele care au primit etrolizumab au avut reacții adverse grave pe care medicul de studiu le-a considerat a fi legate de tratament, comparativ cu aproximativ 4% dintre persoanele care au primit infliximab.● La momentul redactării acestui rezumat, studiul s-a încheiat. Nu se colectează informații noi.

1. Informații generale despre acest studiu

De ce a fost făcut acest studiu?

Colita ulcerativă este o boală de lungă durată în care partea inferioară a intestinului devine inflamată, provocând formarea de ulcere. Persoanele cu colită ulcerativă au adesea diaree cu sânge, crampe stomacale și nevoia urgentă de a avea o mișcare intestinală. Aceste simptome dureroase și debilitante pot împiedica somnul, activitățile sociale și alte activități zilnice.

Există diferite tipuri de medicamente disponibile pentru a ajuta la tratarea colitei ulcerative și a simptomelor acesteia. Aceste medicamente adesea nu funcționează pentru toată lumea sau nu funcționează pe timp îndelungat la unele persoane cu colită ulcerativă, așa că cercetătorii caută noi medicamente care funcționează în alte moduri.

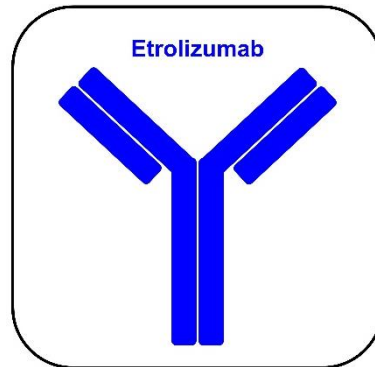
Acest studiu a analizat etrolizumab, care acționează diferit în organism comparativ cu medicamente existente, precum infliximab. Medicii de studiu au vrut să afle dacă etrolizumab a fost mai eficace în reducerea inflamației și a simptomelor colitei ulcerative comparativ cu infliximab. De asemenea, au vrut să afle cât de sigur este etrolizumab.

Care au fost medicamentele studiate?

Acest studiu s-a concentrat asupra unui medicament numit etrolizumab.

Acționează într-un mod diferit comparativ cu infliximab.

- Se pronunță „et – ro – liz – u – mab”.
- Etrolizumab este un tip de proteină numit anticorp. Acționează prin lipirea de și blocarea unei a doua proteine, numită $\beta 7$. Se pronunță „beta șapte”.
 - Acest lucru previne pătrunderea celulelor inflamatorii în intestin și reduce procesele inflamatorii în intestin.
 - Etrolizumab se administrează sub formă de injecție sub piele.



„Infliximab” este un medicament existent administrat persoanelor cu colită ulcerativă.

- Se pronunță „in – fli – xi – mab”.
- Infliximab acționează prin atașarea la o proteină din organism numită factor de necroză tumorală alfa (sau, pe scurt, TNF-alfa).
 - TNF-alfa ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor, dar o cantitate prea mare de TNF-alfa poate afecta intestinul. Unii cercetători cred că persoanele cu colită ulcerativă produc prea mult TNF-alfa în corpul lor.
 - Infliximab se atașează la TNF-alfa și împiedică deteriorarea intestinului de către TNF-alfa.
- În acest studiu, infliximab a fost administrat sub formă de injecție în venă.

Ce au vrut să afle cercetătorii?

Cercetătorii au efectuat acest studiu pentru a compara etrolizumab cu un medicament existent numit infliximab pentru a vedea cât de bine a funcționat medicamentul de studiu (a se vedea secțiunea 4, „Care au fost rezultatele studiului?”).

De asemenea, au dorit să afle cât de sigur este medicamentul, verificând câte persoane au avut reacții adverse la administrarea fiecăruia dintre medicamente în timpul acestui studiu (a se vedea secțiunea 5, „Care au fost reacțiile adverse?”).

Principalele întrebări la care au vrut să răspundă cercetătorii au fost:

1. A fost etrolizumab mai eficace în reducerea inflamației și a simptomelor colitei ulcerative comparativ cu infliximab?
2. Persoanele care au primit etrolizumab au avut reacții adverse și, dacă da, care au fost acestea? Au existat diferențe cu privire la reacțiile adverse între persoanele care au primit etrolizumab și infliximab?

Ce fel de studiu a fost acesta?

Acest studiu a fost un studiu de „fază 3”. Acest lucru înseamnă că etrolizumab a fost testat pe un număr mai mic de persoane cu colită ulcerativă înainte de acest studiu (numit studiu de „fază 2”). În acest studiu de fază 3, un număr mai mare de persoane cu colită ulcerativă au primit fie etrolizumab, fie infliximab (un tratament standard pentru colita ulcerativă). S-a procedat astfel pentru a afla despre reacțiile adverse ale etrolizumab și pentru a vedea dacă etrolizumab a fost mai eficace în reducerea inflamației și a simptomelor colitei ulcerative comparativ cu infliximab.

Studiul a fost „randomizat”. Aceasta înseamnă că s-a hotărât la întâmplare, ca și cum s-ar fi dat cu banul, pe care dintre cele două tratamente, fie etrolizumab și placebo, fie infliximab și placebo, le vor primi persoanele din studiu. Acest lucru a fost făcut de un computer.

A fost un studiu în regim „dublu-orb”. Acest lucru înseamnă că nici persoanele care au luat parte la studiu, nici medicii de studiu nu știau care dintre medicamentele de studiu erau administrate persoanelor. „Utilizarea regimului orb” unui studiu se face astfel încât persoana să nu știe ce tratament primește și la ce efect al tratamentului să se aștepte.

Acesta a fost, de asemenea, un studiu „cu dublă mascare”, care compară tratamente care au un aspect diferit sau arată diferit. Acest lucru se face astfel încât persoanele să nu știe ce tratament primesc în funcție de cum arată sau de modul în care îl primesc. În acest studiu, fiecare persoană a primit două tratamente care se aseamănă: o injecție sub piele și o injecție într-o venă - una dintre acestea conținea tratamentul activ și cealaltă nu conținea niciun medicament (placebo).

Când și unde a avut loc studiul?

Studiul a început în decembrie 2014 și s-a încheiat în iunie 2020. Acest rezumat a fost scris după încheierea studiului.

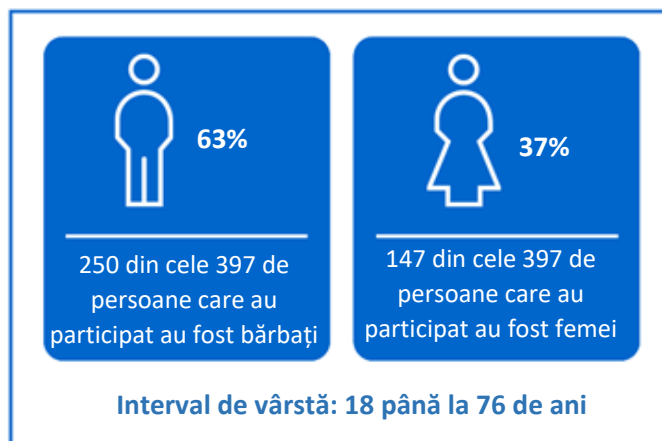
Studiul a avut loc în 119 centre de studiu din întreaga lume, în 20 de țări din Africa, Asia, Europa, Orientul Mijlociu și America de Nord. Hartă următoare arată țările în care a avut loc acest studiu.

- Austria
- Belgia
- Canada
- Republica Cehă
- Franța
- Germania
- Ungaria
- Israel
- Italia
- Coreea
- Olanda
- Norvegia
- Portugalia
- România
- Singapore
- Africa de Sud
- Spania
- Suedia
- Elveția
- Regatul Unit



2. Cine a luat parte la acest studiu?

Mai jos sunt oferite mai multe informații despre cele 397 de persoane cu colită ulcerativă care au participat la acest studiu.



Persoanele **puteau** participa la studiu dacă:

- Erau adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 80 de ani
- Au fost diagnosticați cu colită ulcerativă moderată până la severă cu mai mult de 3 luni înainte de începerea studiului
- Au primit tratamente pentru colita ulcerativă care nu au dat rezultate – sau care nu au fost bine tolerate.

Persoanele **nu puteau** participa la studiu dacă aveau:

- Un istoric privind anumite probleme ale stomacului și intestinului, cum ar fi o conexiune anormală trecută sau prezentă între două părți ale intestinului (numită fistulă) sau o acumulare dureroasă de puroi (numită abces) în abdomen, polipi la nivelul colonului care par a fi canceroși (displazie a mucoasei colonului), sau un intestin gros îngust sau infecții precum HIV, hepatită B sau C sau tuberculoză (pentru a evita potențiale probleme de siguranță)
- Anumite medicamente luate anterior, cum ar fi clisme cu corticosteroizi sau supozitoare, preparate rectale cu 5-aminosalicilat sau terapia anti-TNF (inclusiv infliximab) sau terapia anti-integrină (inclusiv vedolizumab sau natalizumab)
- Intervenții chirurgicale pentru a-și trata colita ulcerativă sau alte probleme ale stomacului sau intestinului, inclusiv intervenții chirurgicale pentru îndepărtarea unei părți a colonului pentru a elimina cancerul (rezechție a colonului sau colectomie), sau intervenție chirurgicală pentru a devia o parte a intestinului prin peretele abdomenului (ileostomie sau colostomie).

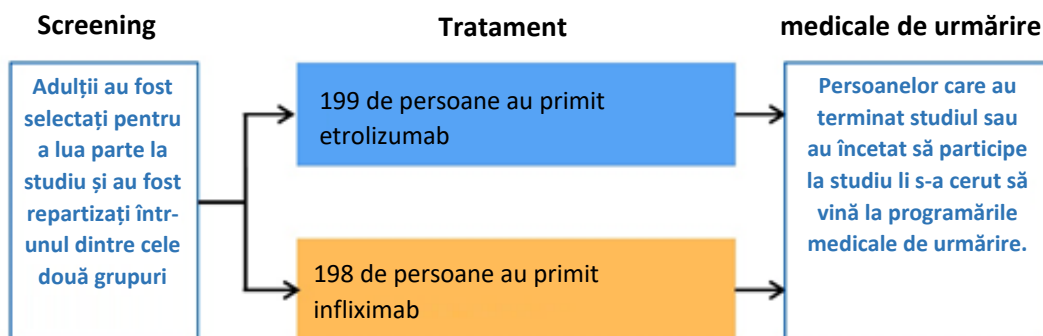
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

În timpul studiului, persoanele au fost selectate la întâmplare pentru a primi unul dintre cele două tratamente active și un placebo din celălalt tratament. Tratamentele au fost selectate la întâmplare de un computer.

Grupele de tratament au fost:

- **Grupul cu etrolizumab (medicamentul de studiu):** 105 miligrame de etrolizumab injectat chiar sub piele o dată la 4 săptămâni și placebo prin picurare (perfuzie) în săptămânile 0, 2 și 6 și apoi la fiecare 8 săptămâni. Persoanele au primit ambele tratamente, astfel încât să nu poată spune dacă au primit etrolizumab sau infliximab.
 - 199 de persoane au fost repartizate aleatoriu în acest grup.
- **Grupul cu infliximab (medicament existent):** 5 miligrame pentru fiecare kilogram de greutate corporală de infliximab administrat prin picurare (perfuzie) în săptămânile 0, 2 și 6, apoi la fiecare 8 săptămâni, iar placebo a fost injectat sub piele o dată la 4 săptămâni, astfel încât persoanele din grupul cu infliximab să nu poată spune dacă au primit etrolizumab sau infliximab.
 - 198 de persoane au fost repartizate aleatoriu în acest grup.

Persoanele din studiu au participat la centrul de studiu pentru a primi tratamente timp de până la 52 de săptămâni. La încheierea studiului, persoanele care au participat au fost rugate să se întoarcă la centrul lor de studiu pentru a fi transferate la un alt studiu, numit studiu în regim deschis, unde au continuat să primească etrolizumab sau au avut vizite de urmărire pentru a verifica starea lor generală de sănătate. Citiți mai jos mai multe informații despre ceea ce s-a întâmplat în studiu.



4. Care au fost rezultatele studiului?

A fost etrolizumab mai eficace în reducerea inflamației și a simptomelor colitei ulcerative comparativ cu infliximab?

Cercetătorii au analizat dacă persoanele care au primit etrolizumab au avut inflamație și simptome care s-au îmbunătățit la 10 săptămâni și dacă la aceste persoane s-a observat ameliorarea și în săptămâna 54. Aceștia au comparat îmbunătățirea la persoanele care au primit etrolizumab cu îmbunătățirea la persoanele care au primit infliximab, pentru a vedea dacă etrolizumab a îmbunătățit simptomele semnificativ mai mult comparativ cu infliximab. Aproximativ 2 din 10 persoane (19%) care au primit combinația de etrolizumab și placebo au avut simptome îmbunătățite de colită ulcerativă la 10 săptămâni și au continuat să nu aibă simptome după aproximativ 1 an (54 de săptămâni). Acest lucru a fost comparat cu proporția de 2 din 10 persoane (20%) care au primit combinația de infliximab și placebo care au avut aceleași îmbunătățiri. Acest lucru sugerează că etrolizumab nu a îmbunătățit simptomele semnificativ mai mult comparativ cu infliximab.

În medie, numărul persoanelor care au primit etrolizumab ale căror simptome de colită ulcerativă s-au ameliorat nu a depășit numărul persoanelor care au primit infliximab.

5. Care au fost reacțiile adverse?

Reacțiile adverse (cunoscute și ca „efecte secundare”) sunt probleme medicale nedorite (cum ar fi durerea de cap) care apar în timpul unui studiu.

- Doar reacțiile adverse pe care medicul de studiu le-a considerat ca fiind legate de tratamentele de studiu sunt descrise mai jos.

Reacțiile adverse grave și frecvente sunt enumerate în secțiunile următoare.

Reacții adverse grave pe care medicul de studiu le-a considerat ca fiind legate de tratamentul de studiu

O reacție adversă este considerată „gravă” dacă pune viața în pericol, necesită îngrijire în spital sau cauzează probleme de durată.

În timpul acestui studiu, 2 din 100 de persoane (2%) care au primit etrolizumab au avut cel puțin o reacție secundară gravă, comparativ cu 4 din 100 de persoane (4%) care au primit infliximab. Cele mai frecvente reacții adverse grave la persoanele care au primit etrolizumab au fost o acumulare de puroi (numită „abces”) în anus, inflamația colonului din cauza infecției virale, inflamația testiculelor, pneumonia și reacția gravă la o infecție, numită uneori „intoxicație a sângelui” sau „sepsis”. Cele mai frecvente reacții adverse grave în grupul cu infliximab au fost meningită, reacție alergică, cheaguri de sânge în partea din spate a ochiului, creșterea inflamației și simptome de colită ulcerativă și înroșirea pielii.

În timpul studiului, unele persoane au decis să întrerupă administrarea medicamentului din cauza reacțiilor adverse pe care medicul de studiu le-a considerat ca fiind legate de tratamentul de studiu.

- În grupul tratat cu etrolizumab, 2 din 100 de persoane (2%) au încetat să mai primească tratament din cauza reacțiilor adverse asociate.
- În grupul tratat cu infliximab, 8 din 100 de persoane (8%) au încetat să mai primească tratament din cauza reacțiilor adverse asociate.

Cele mai frecvente reacții adverse pe care medicul de studiu le-a considerat ca fiind legate de tratamentul de studiu

În timpul acestui studiu, aproximativ 18 din 100 de persoane (18%) care au primit etrolizumab au avut o reacție secundară care nu a fost considerată gravă, comparativ cu 23 din 100 de persoane (23%) care au primit infliximab. În grupul cu etrolizumab, cele mai frecvente reacții adverse au fost cefaleea, erupția cutanată și creșterea inflamației și a simptomelor colitei ulcerative. În grupul cu infliximab, cele mai frecvente reacții adverse au fost o răceală, reacție la primirea tratamentului, creșterea inflamației și a simptomelor de colită ulcerativă, dureri articulare, reacție alergică și infecție a tractului respirator.

Alte reacții adverse

Puteți găsi informații despre alte reacții adverse (neprezentate în secțiunile de mai sus, cum ar fi reacțiile adverse pe care medicii nu le-au considerat a fi legate de etrolizumab) pe site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat – a se vedea secțiunea 8 (Unde pot găsi mai multe informații?).

6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?

Informațiile prezentate aici provin dintr-un singur studiu efectuat la 397 de persoane cu colită ulcerativă. Aceste rezultate i-au ajutat pe cercetători să afle mai multe despre colita ulcerativă și etrolizumab.

Niciun studiu nu ne poate spune totul despre riscurile și beneficiile unui medicament. Este nevoie de multe persoane în multe studii pentru a afla tot ceea ce trebuie să știm. Rezultatele acestui studiu pot fi diferite de cele ale altor studii cu același medicament.

Acest lucru înseamnă că nu trebuie să luați decizii pe baza acestui unic rezumat—discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice decizie cu privire la tratamentul dumneavoastră.

7. Există planuri pentru alte studii?

La momentul redactării acestui rezumat (octombrie 2021), studiul a fost finalizat și nu mai sunt colectate informații. Principala descoperire a acestui studiu a fost că, la persoanele cu colită ulcerativă, etrolizumab nu a redus semnificativ inflamația la nivelul intestinului sau simptomele colitei ulcerative comparativ cu infliximab. Aproximativ 2% dintre persoanele care au primit etrolizumab au avut reacții adverse grave pe care medicul de studiu le-a considerat a fi legate de tratament, comparativ cu aproximativ 4% dintre persoanele care au primit infliximab.

Au avut loc și alte studii de fază 3 care analizează siguranța și efectele etrolizumab la persoanele cu colită ulcerativă care nu au primit inhibitori de TNF (cum ar fi infliximab).

În prezent, etrolizumab este studiat la adulții cu boala Crohn.

8. Unde pot găsi mai multe informații?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe site-urile de mai jos:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02136069>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004282-14/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-to-infl.html> .

Pe cine pot contacta dacă am întrebări cu privire la acest studiu?

Dacă aveți alte întrebări după ce ați citit acest rezumat:

- Vizitați platforma ForPatients și completați formularul de contact: <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-to-infl.html>
- Contactați un reprezentant la biroul local Roche.

Dacă ați luat parte la acest studiu și aveți întrebări cu privire la rezultate:

- Discutați cu medicul sau cu personalul de studiu de la spitalul sau clinica de studiu.

Dacă aveți întrebări despre propriul dumneavoastră tratament:

- Discutați cu medicul responsabil cu tratamentul dumneavoastră.

Cine a organizat și a plătit pentru acest studiu?

Acest studiu a fost organizat și plătit de F. Hoffmann-La Roche Ltd., cu sediul în Basel, Elveția.

Titlul complet al studiului și alte informații de identificare

Titlul complet al acestui studiu este: „Un studiu care compară eficacitatea și siguranța etrolizumab cu infliximab la participanții cu colită ulcerativă moderată până la severă, care nu au primit inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF).”

Studiul este cunoscut sub numele de „GARDENIA”.

- Numărul de protocol pentru acest studiu este: GA29103.
- Identificatorul ClinicalTrials.gov pentru acest studiu este: NCT02136069.
- Numărul EudraCT pentru acest studiu este: 2013-004282-14.