

Резултати от клинично проучване - резюме

Проучване, разглеждащо безопасността на балоксавир марбоксил при деца с грип, които са под 1 година (miniSTONE-1)

Вижте края на резюмето за пълното заглавие на проучването.

Относно това резюме

Това е резюме на резултатите от клинично проучване (наричано „проучване“ в настоящия документ), предназначено за:

- обществеността и
- хората, взели участие в проучването

Това резюме се основава на информация, известна към момента на написването му .

Проучването започна през януари 2019 г. и завърши през юли 2023 г. Това резюме е написано след приключване на проучването.

Нито едно проучване не може да ни каже всичко за рисковете и ползите от дадено лекарство. Необходими са много хора в много проучвания, за да разберем всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това проучване може да се различават от други проучвания със същото лекарство.

- **Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа на това резюме – винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземете каквото и да е решение за лечение на Вашето дете**

Съдържание на резюмето

1. Обща информация за проучването
2. Кой участва в това проучване?
3. Какво се случва по време на проучването?
4. Какви са резултатите от проучването?
5. Как това проучване помага на изследванията?
6. Има ли планове за други проучвания?
7. Къде мога да намеря повече информация?

Благодарим на хората, взели участие в това проучване

Хората, които взеха участие, помогнаха на изследователите да отговорят на важни въпроси относно грипа и изследваното лекарство (балоксавир марбоксил), което може да има полза за широката общественост.

Ключова информация за това проучване

- Това проучване е направено, за да се види дали балоксавир марбоксил е безопасен за употреба при деца под 1 година
- Това проучване включва 48 деца в 7 държави (Коста Рика, Финландия, Мексико, Полша, Южна Африка, Испания и САЩ)
- Основната констатация е, че балоксавир марбоксил е толкова безопасен за приемане от деца на възраст под 1 година, колкото и за по-големи деца и възрастни
- Нито едно от участвалите деца не е имало сериозни странични ефекти, свързани с балоксавир марбоксил

1. Обща информация за проучването

Защо е направено това проучване?

Инфлуенцата, наричана още грип, е често срещано заболяване, причинено от инфекция с грипния вирус. Честите симптоми включват висока температура, кашлица, болки в гърлото, болки в тялото и умора.

Повечето хора се възстановяват от грип в рамките на една седмица, без да се налага да посещават лекар. Понякога грипът може да доведе до по-сериозни заболявания (усложнения) като подуване/възпаление на белите дробове (пневмония) или отравяне на кръвта (сепсис). Грипът често засяга децата и те са по-склонни от възрастните да имат усложнения.

Има много лекарства без рецепта, които могат да се използват за лечение на симптомите на грип, но те не лекуват причината – вирусната инфекция. Антивирусните лечения атакуват директно грипния вирус. Те могат да бъдат предписани от лекар или фармацевт. Всяка година милиони хора по света се нуждаят от лечение за грип.

Балоксавир марбоксил е антивирусно лечение на грип, което действа различно от другите антивирусни средства. Доказано е, че е ефективен за лечение на грип при възрастни и деца на възраст поне 1 година. Това проучване разглежда колко безопасен е балоксавир марбоксил при деца под 1 година.

Какво беше изследваното лекарство?

Фокусът на това проучване бе лекарство, наречено „балоксавир марбоксил“

- Можете да го наречете „ба-лок-са-вир мар-бок-сил“
- Балоксавир марбоксил действа, като спира грипния вирус да си прави копия в тялото
- Това може да означава, че грипът е по-малко сериозен и децата се възстановяват по-бързо, когато се лекуват с балоксавир марбоксил.

Какво искат да разберат изследователите?

Основният въпрос, на който търсят отговор изследователите е:

Колко деца са имали нежелани реакции (медицински проблеми, възникнали по време на проучването) поради лечението с балоксавир марбоксил?

Какъв вид проучване е това?

Това е проучване от „фаза 3“. Това означава, че е разширение на предишни проучвания, за да се добие представа за страничните ефекти на балоксавир марбоксил при деца, които са под 1 година. След това може да се реши дали лечението може да бъде одобрено от лекари за много малки деца.

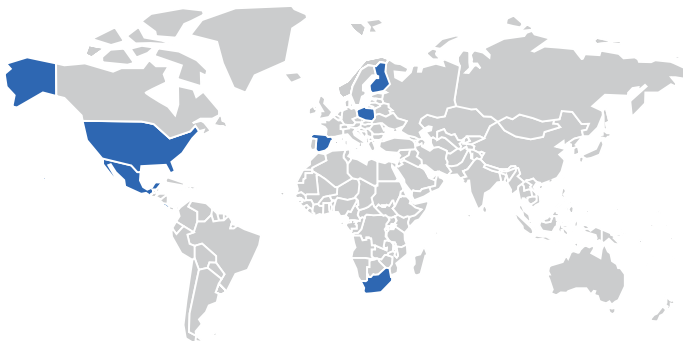
Това беше „открито“ проучване. Това означава, че както хората, участващи в проучването, така и лекарите в проучването са знаели изпитваното лекарство, което се дава на децата.

Кога и къде е проведено проучването?

Проучването започна през януари 2019 г. и завърши през юли 2023 г. Това резюме е написано след приключване на проучването.

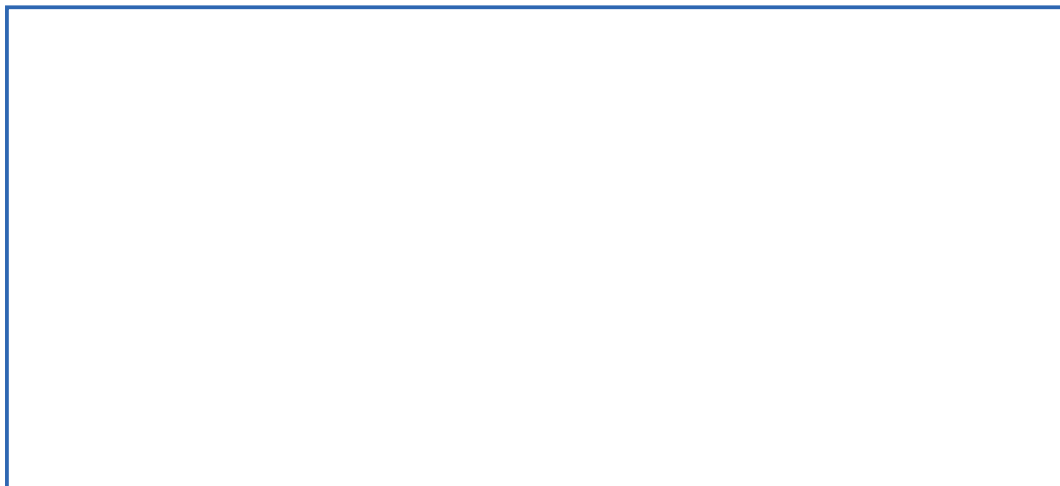
Проучването се проведе в 15 центъра по проучване в 7-те държави, показани на следната карта:

- Коста Рика
- Финландия
- Мексико
- Полша
- Южна Африка
- Испания
- САЩ



2. Кой участва в това проучване?

В това проучване са участвали 48 деца на възраст под 1 година с грип или грипоподобна инфекция.



Децата могат да участват в проучването, ако:

- Са на възраст под 1 година
- Техните родители/болногледачи се съгласят, че могат да участват в проучването
- Те са били диагностицирани с грип въз основа на преценка на лекар за симптомите и положителен резултат от грипен тест
- Имат отрицателен резултат от теста за COVID-19 в рамките на 2 дни след посещение при лекар
- Посетили са лекар в рамките на 4 дни след появата на симптоми на грип

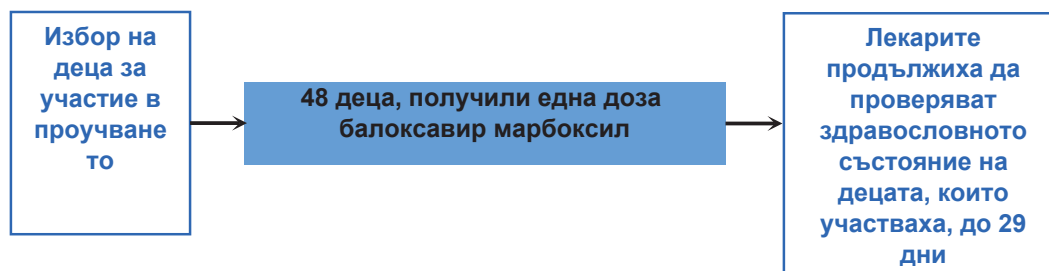
Децата не могат да участват в проучването, ако:

- Се нуждаят от лечение на грип (или друго заболяване) в болница
- Са получили друго лечение, което може да повлияе на действието на балоксавир марбоксил
- Са родени преждевременно или са тежали под 2,5 кг

3. Какво се случва по време на проучването?

По време на проучването на всички участващи деца е дадена единична доза балоксавир марбоксил под формата на гранули, смесени с вода, приета през устата. Количеството, което им се дава, зависи от телесното им тегло.

Когато проучването приключи, родителите или лицата, които се грижат за участващите деца, са били помолени да се върнат в своя център по проучването за повече визити - за да проверят цялостното здраве на тези деца. Вижте по-долу, за да получите повече информация за случилото се в проучването.



4. Какви са резултатите от това проучване?

Основният въпрос: Колко деца са имали странични ефекти поради лечение с балоксавир марбоксил?

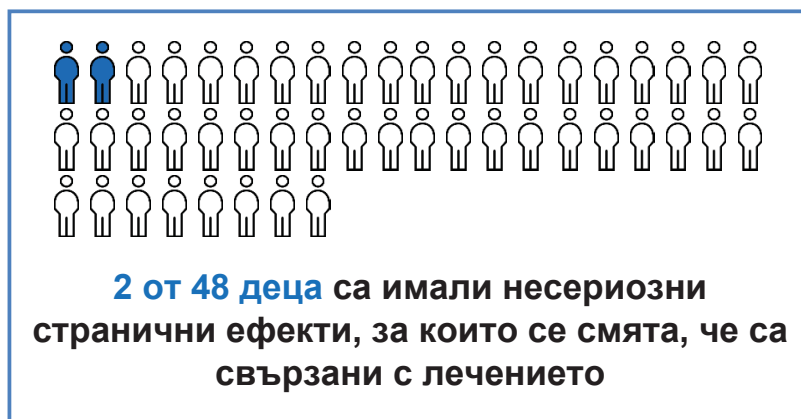
Страничните ефекти са медицински проблеми, които възникват по време на изследването.

Несериозните нежелани реакции са медицински проблеми (като чувство за замаяване) по време на проучването. Сериозни нежелани реакции са тези, които причиняват непланирана хоспитализация (или хоспитализация за по-дълго от планираното) или са животозастрашаващи, причиняват дълготрайна инвалидност или загуба на живот. Показани са само страничните ефекти, които лекарите смятат за свързани с изпитваното лекарство.

Не всички деца в това проучване са имали страничен ефект.

Нито едно от децата, участвали в това проучване, не е имало сериозни странични ефекти, които са свързани с изпитваното лечение.

От 48-те деца в това проучване, 2 (4%) са имали несериозни странични ефекти, за които се смята, че са свързани с лечението. И двата нежелани ефекта са били диария.



По време на проучването нито едно от децата, лекувани с балоксавир марбоксил, не е починало поради нежелани реакции, които може да са свързани с изпитваното лекарство.

Нито едно от децата, лекувани с балоксавир марбоксил, не е спряло да получава изпитваното лекарство поради странични ефекти.

Този раздел показва само ключовите резултати от това проучване. Можете да намерите повече информация за резултатите от проучването на уебсайтовете в края на това резюме (вижте Раздел 7).

5. Как това проучване помага на изследванията?

Представената тук информация е от едно проучване на 48 деца на възраст под 1 година с грип. Тези резултати помогнаха на изследователите да научат повече за грипа и балоксавир марбоксил, което може да доведе до по-добри лечения за широката общественост.

Основните заключения от проучването са, че балоксавир марбоксил като цяло е безопасен при деца под 1 година и няма сериозни странични ефекти, свързани с лечението. Това е в съответствие с известната безопасност на балоксавир марбоксил при по-големи деца, юноши и възрастни.

Нито едно проучване не може да ни каже всичко за рисковете и ползите от дадено лекарство. Необходими са много хора в много проучвания, за да разберем всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това проучване може да се различават от други проучвания със същото лекарство.

- **Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа на това резюме – винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземете каквото и да е решение за лечение на Вашето дете.**

6. Планирани ли са други проучвания при деца?

Проучванията с балоксавир марбоксил все още се провеждат.

CENTERSTONE е проучване, разглеждащо ефекта на балоксавир марбоксил за спиране на разпространението на грип при хора на възраст от 5 до 64 години.

PEBBLESTONE е проучване на балоксавир марбоксил при деца на възраст от 1 до 11 години, разглеждащо резистентността на грипния вирус, когато се случват промени във вируса, които могат да направят антивирусното лечение по-малко ефективно.

Повече информация за тези проучвания можете да намерите на:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03969212>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06094010>

7. Къде мога да намеря повече информация?

Можете да намерите повече информация за това проучване (miniSTONE-1) на уебсайтовете, посочени по-долу:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03653364>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-002154-70/FI>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-safety--pharmacokinetics--and-effic-62594.html>

Към кого мога да се обърна, ако имам въпроси относно това проучване?

Ако след прочитането на това резюме имате още въпроси:

- Посетете платформата ForPatients и попълнете формата за контакт –<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-safety--pharmacokinetics--and-effic-62594.html>
- Свържете се с представител в местния офис на Roche.

Ако детето ви е участвало в това проучване и имате въпроси относно резултатите:

- Говорете с Вашия лекар по проучването

Ако имате въпроси относно лечението на Вашето дете:

- Говорете с лекаря, който отговаря за лечението на Вашето дете

Кой организира и плати за това проучване?

Това проучване е организирано и платено от F. Hoffmann-La Roche Ltd, чието седалище е в Базел, Швейцария.

Пълно заглавие на проучването и друга идентифицираща информация

Пълното заглавие на това проучване е: „Проучване за оценка на безопасността, фармакокинетиката и ефикасността на Балоксавир Марбоксил при здрави педиатрични участници от раждането до < 1 година с грипоподобни симптоми“.

Проучването е известно като „miniSTONE-1“.

- Номерът на протокола на това проучване е: CP40559
- Идентификаторът на ClinicalTrials.gov за това проучване е: NCT03653364
- EudraCT номерът за това проучване е: 2018-002154-70