

Краткий обзор результатов клинического исследования

Исследование, изучающее безопасность балоксавира марбоксила у детей младше 1 года с гриппом (mini-STONE-1)

Полное название исследования приведено в конце этого краткого обзора.

Информация об этом кратком обзоре

Настоящий документ представляет собой краткий обзор результатов клинического исследования (именуемого в этом документе «исследованием»), составленный для:

- представителей общественности и
- людей, которые принимали участие в исследовании

Этот краткий обзор составлен на основе информации, известной на момент его создания.

Исследование было начато в январе 2019 года и завершено в июле 2023 года. Данный краткий обзор был составлен после завершения исследования.

Ни одно отдельное исследование не может предоставить нам полную информацию о рисках и преимуществах лекарственного препарата. Чтобы получить всю нужную нам информацию, необходимо провести много исследований с участием множества людей. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же самого препарата.

- **Это означает, что Вам не следует принимать решения на основании только этого краткого обзора — всегда консультируйтесь с врачом перед принятием каких-либо решений относительно лечения Вашего ребенка.**

Содержание краткого обзора

1. Общая информация об этом исследовании
2. Кто принимал участие в этом исследовании?
3. Что происходило в ходе исследования?
4. Какие результаты получены в исследовании?
5. Каким образом это исследование помогло научным изысканиям?
6. Планируется ли проведение других исследований?
7. Где можно найти дополнительную информацию?

Мы признательны всем, кто принял участие в этом исследовании

Участники исследования помогли исследователям ответить на важные вопросы о гриппе и исследуемом препарате (балоксавир марбоксил), что может принести пользу широкому кругу населения.

Основная информация об этом исследовании

- Это исследование было проведено, чтобы изучить, безопасно ли применять балоксавир марбоксил у детей младше 1 года
- В этом исследовании принимали участие 48 детей из 7 стран (Коста-Рика, Финляндия, Мексика, Польша, Южно-Африканская Республика, Испания и США)
- Основной вывод: балоксавир марбоксил так же безопасен для детей в возрасте младше 1 года, как и для более старших детей и взрослых
- Ни у кого из детей, принявших участие, не возникло серьезных побочных эффектов, связанных с балоксавиром марбоксилом

1. Общая информация об этом исследовании

Зачем проводилось это исследование?

Грипп — распространенное заболевание, вызываемое инфицированием вирусом гриппа. Частые симптомы включают лихорадку, кашель, боль в горле, боль в теле и повышенную утомляемость.

Большинство людей выздоравливают от гриппа в течение недели без необходимости обращения к врачу. Иногда грипп может приводить к более серьезным заболеваниям (осложнениям), таким как отек/воспаление легких (пневмония) или заражение крови (сепсис). Грипп часто поражает детей, и у них осложнения возникают чаще, чем у взрослых.

Существует множество безрецептурных лекарственных препаратов, которые можно использовать для лечения симптомов гриппа, но они не лечат причину — вирусную инфекцию. Противовирусные препараты воздействуют непосредственно на вирус гриппа. Их может назначить врач или фармацевт. Каждый год миллионы людей по всему миру нуждаются в лечении гриппа.

Балоксавир марбоксил — это противовирусный препарат от гриппа, который действует иначе, чем другие противовирусные средства. Было показано, что он эффективен для лечения гриппа у взрослых и детей старше 1 года. В этом исследовании изучали, насколько безопасен балоксавир марбоксил у детей младше 1 года.

Какой лекарственный препарат изучался?

В этом исследовании изучали лекарственный препарат под названием «балоксавир марбоксил»

- Он произносится как «ба-лок-са-вир мар-бок-сил»
- Балоксавир марбоксил действует, не давая вирусу гриппа создавать свои копии в организме
- Это может означать, что при лечении балоксавиром марбоксилом грипп протекает менее серьезно, и дети выздоравливают быстрее

Что хотели узнать исследователи?

Основной вопрос, на который хотели ответить исследователи:

У скольких детей наблюдались побочные эффекты (медицинские проблемы, возникающие во время исследования) из-за лечения балоксавиром марбоксиллом?

Какого типа было это исследование?

Это было исследование фазы 3. Это означает, что оно расширило предыдущие исследования, чтобы узнать о побочных эффектах балоксавира марбоксила у детей младше 1 года. Затем будет принято решение о том, можно ли одобрить этот препарат для назначения врачами совсем маленьким детям.

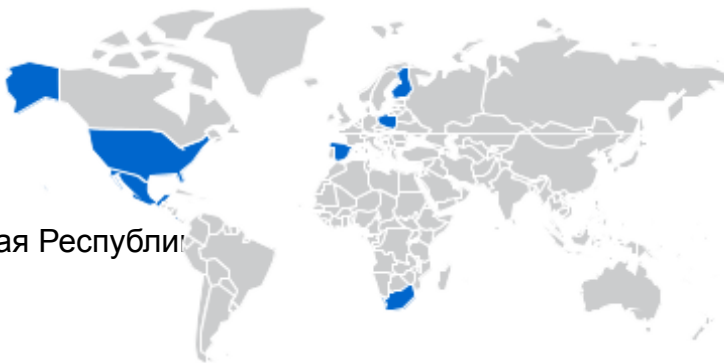
Это было «открытое» исследование. Это означает, что как люди, участвующие в исследовании, так и врачи-исследователи знали, какой лекарственный препарат получают дети.

Когда и где проводилось исследование?

Исследование было начато в январе 2019 года и завершено в июле 2023 года. Данный краткий обзор был составлен после завершения исследования.

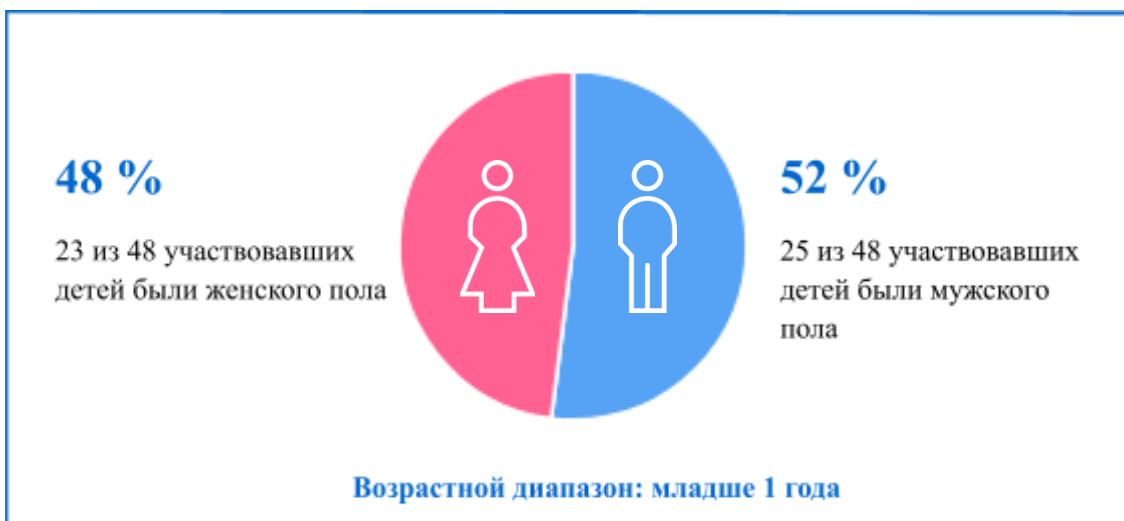
Исследование проводилось в 15 исследовательских центрах в 7 странах, показанных ниже на карте:

- Коста-Рика
- Финляндия
- Мексика
- Польша
- Южно-Африканская Республика
- Испания
- США



2. Кто принимал участие в этом исследовании?

В этом исследовании приняли участие 48 детей младше 1 года, больных



гриппом или
гриппоподобной инфекцией.

Дети могли принять участие в исследовании, если:

- Они были в возрасте младше 1 года
- Их родители/опекуны согласились на их участие в исследовании
- Им был поставлен диагноз гриппа на основе оценки симптомов врачом и положительного результата теста на грипп
- У них был отрицательный результат теста на COVID-19 в течение 2 дней после обращения к врачу
- Они обратились к врачу в течение 4 дней после появления симптомов гриппа

Дети не могли принять участие в исследовании, если:

- Им требовалось стационарное лечение гриппа (или другого заболевания)
- Они получали другое лечение, которое могло повлиять на то, как действует балоксавир марбоксил
- Они родились раньше срока или с весом меньше 2,5 кг

3. Что происходило в ходе исследования?

В ходе исследования все участвовавшие дети получали внутрь одну дозу балоксавира марбоксила в виде гранул, смешанных с водой. Количество полученного препарата зависело от их веса.

По окончании исследования родителей или опекунов участвовавших детей попросили вернуться в исследовательский центр для дополнительных визитов, чтобы проверить общее состояние здоровья этих детей. Ниже приведена дополнительная информация о том, что происходило в ходе исследования.

Отбор детей
для участия

48 детей получили одну дозу

Врачи продолжали
следить за здоровьем

4. Какие результаты получены в исследовании?

Основной вопрос: У какого количества детей возникли побочные эффекты из-за лечения балоксавиром марбоксилем?

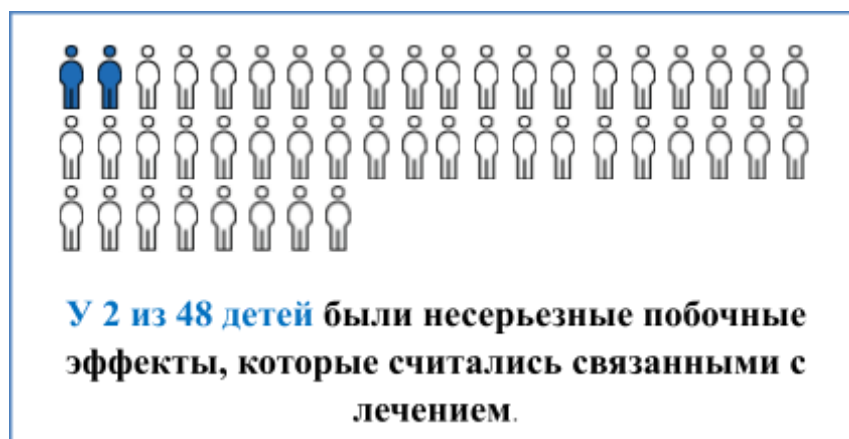
Побочные эффекты — это медицинские проблемы, которые возникают во время исследования.

Несерьезные побочные эффекты — это медицинские проблемы (например, головокружение) во время исследования. Серьезные побочные эффекты — такие, которые приводят к незапланированной госпитализации (или продлению госпитализации), угрожают жизни, приводят к длительной инвалидности или смерти. Показаны только побочные эффекты, которые врачи посчитали связанными с исследуемым препаратом.

Побочные эффекты наблюдались не у всех детей в этом исследовании.

Ни у кого из детей, участвовавших в этом исследовании, не было серьезных побочных эффектов, связанных с исследуемым лечением.

Из 48 детей, участвовавших в этом исследовании, у 2 (4 %) были несерьезные побочные эффекты, которые считались связанными с лечением. В обоих случаях это была диарея.



Во время исследования никто из детей, получавших лечение балоксавиром марбоксилем, не умер из-за побочных эффектов, которые могли быть связаны с исследуемым препаратом.

Никто из детей, получавших балоксавир марбоксил, не прекратил прием исследуемого препарата из-за побочных эффектов.

В этом разделе представлены только основные результаты исследования. Дополнительную информацию о результатах исследования можно найти на веб-сайтах, указанных в конце этого краткого обзора (см. раздел 7).

5. Каким образом это исследование помогло научным изысканиям?

Представленная здесь информация получена в ходе одного исследования с участием 48 детей младше 1 года, больных гриппом. Эти результаты помогли исследователям узнать больше о гриппе и балоксавире марбоксиле, что может привести к улучшению лечения для населения.

Основные выводы этого исследования заключаются в том, что балоксавир марбоксил в целом безопасен для детей младше 1 года, при этом не отмечалось серьезных побочных эффектов, связанных с лечением. Это соответствует известной информации о безопасности балоксавира марбоксила у более старших детей, подростков и взрослых.

Ни одно отдельное исследование не может предоставить нам полную информацию о рисках и преимуществах лекарственного препарата. Чтобы получить всю нужную нам информацию, необходимо провести много исследований с участием множества людей. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же самого препарата.

- **Это означает, что Вам не следует принимать решения на основании только этого краткого обзора — всегда консультируйтесь с врачом перед принятием каких-либо решений относительно лечения Вашего ребенка.**

6. Планируется ли проведение других исследований?

Исследования с балоксавиром марбоксилем все еще продолжаются.

CENTERSTONE — это исследование, изучающее влияние балоксавира марбоксила на предотвращение распространения гриппа у людей в возрасте от 5 до 64 лет.

PEBBLESTONE — это исследование балоксавира марбоксила у детей в возрасте от 1 до 11 лет, изучающее устойчивость вируса гриппа, то есть изменения, происходящие внутри вируса, которые могут привести к меньшей эффективности противовирусного лечения.

Дополнительную информацию об этих исследованиях можно найти на веб-сайтах:

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

7. Где можно найти дополнительную информацию?

Дополнительную информацию об этом исследовании (mini-STONE-1) можно найти на веб-сайтах, указанных ниже:

- <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>

Куда следует обращаться в случае возникновения вопросов об этом исследовании?

Если после прочтения этого краткого обзора у Вас возникнут дополнительные вопросы:

- Посетите портал для пациентов ForPatients и заполните контактную форму — <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-safety--pharmacokinetics--and-effic-62594.html>
- Свяжитесь с представителем местного офиса компании «Рош»

Если Ваш ребенок участвовал в этом исследовании и у Вас есть вопросы о его результатах:

- Поговорите с врачом-исследователем

Если у Вас есть вопросы о лечении Вашего ребенка:

- Поговорите с лечащим врачом Вашего ребенка

Кто организовал и оплатил это исследование?

Это исследование было организовано и оплачено компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», главный офис которой расположен в г. Базель, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентификационная информация

Полное название этого исследования: «Исследование по оценке безопасности, фармакокинетики и эффективности балоксавира марбоксила у здоровых участников детского возраста от рождения до <1 года с гриппоподобными симптомами».

Исследование известно под названием miniSTONE-1.

- Номер протокола этого исследования: CP40559
- Идентификатор этого исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT03653364
- Номер этого исследования в EudraCT: 2018-002154-70