

Opsomming van die resultate van 'n kliniese studie

'n Studie wat kyk na die veiligheid van baloksavirmarboksiel by kinders met influensa wat jonger is as 1 jaar oud (miniSTONE-1)

Sien die einde van die opsomming vir die volledige titel van die studie.

Oor hierdie opsomming

Dit is 'n opsomming van die resultate van 'n kliniese studie (wat in hierdie dokument 'n 'studie' genoem word) – geskryf vir:

- lede van die publiek, en
- mense wat aan die studie deelgeneem het

Hierdie opsomming word gebaseer op inligting wat bekend was toe dit geskryf is.

Die studie het in Januarie 2019 begin en in Julie 2023 geëindig. Hierdie opsomming is geskryf nadat die studie tot 'n einde gekom het.

Geen enkele studie kan vir ons alles oor die risiko's en voordele van 'n medisyne vertel nie. Dit verg baie mense in baie studies om alles uit te vind wat ons moet weet. Die resultate van hierdie studie kan anders wees as ander studies met dieselfde medisyne.

- **Dit beteken dat jy nie op grond van hierdie een opsomming besluite moet neem nie – praat altyd met jou dokter voordat jy enige besluite oor jou kind se behandeling neem**

Inhoud van hierdie opsomming

1. Algemene inligting oor hierdie studie
2. Wie het aan hierdie studie deelgeneem?
3. Wat het gedurende die studie gebeur?
4. Wat was die resultate van die studie?
5. Hoe het hierdie studie navorsing gehelp?
6. Is daar planne vir ander studies?
7. Waar kan ek nog inligting kry?

Dankie aan almal wat aan hierdie studie deelgeneem het

Die mense wat deelgeneem het, het navorsers gehelp om belangrike vrae oor influensa en die medisyne wat bestudeer is (baloksavirmarboksiel), te beantwoord, wat voordele vir die algemene publiek kon inhou.

Belangrike inligting oor hierdie studie

- Hierdie studie is gedoen om te sien of baloksavirmarboksiel veilig deur kinders van jonger as 1 jaar oud gebruik kan word
- Hierdie studie het 48 kinders in 7 lande (Costa Rica, Finland, Mexiko, Pole, Suid-Afrika, Spanje en die VSA) ingesluit
- Die vernaamste bevinding was dat dit vir kinders van jonger as 1 jaar oud net so veilig is om baloksavirmarboksiel te neem as vir ouer kinders en volwassenes
- Geen van die kinders wat deelgeneem het, het ernstige newe-effekte gehad wat met baloksavirmarboksiel verband gehou het nie

1. Algemene inligting oor hierdie studie

Waarom is hierdie studie gedoen?

Influenza, wat ook griep genoem word, is 'n algemene siekte wat deur infeksie met die griepvirus veroorsaak word. Algemene simptome sluit koors, hoes, seer keel, lyfseer en vermoeidheid in.

Die meeste mense herstel binne 'n week van griep sonder dat hulle 'n dokter hoef te sien. Soms kan griep tot ernstiger siektes (komplikasies) lei, soos swelling/inflammasie van die longe (longontsteking) of bloedvergiftiging (sepsis). Griep tas dikwels kinders aan, en dit is waarskynliker dat hulle komplikasies sal hê as wat dit vir volwassenes die geval is.

Daar is baie nievoorskrifmedikasies wat gebruik kan word om griepsimptome te behandel, maar dit behandel nie die oorsaak, die virusinfeksie, nie. Antivirale behandelings val die griepvirus direk aan. Dit kan deur 'n dokter of apteker voorgeskryf word. Elke jaar het miljoene mense wêreldwyd behandeling vir griep nodig.

Baloksavirmarboksiel is 'n antivirale behandeling vir influensa wat anders as ander antivirale middels werk. Daar is aangetoon dat dit doeltreffend is om griep te behandel by volwassenes en kinders wat ten minste 1 jaar oud is. Hierdie studie het gekyk na hoe veilig baloksavirmarboksiel is by kinders van jonger as 1 jaar oud.

Wat was die medisyne wat bestudeer is?

'n Medisyne wat "baloksavirmarboksiel" genoem word, was die fokus van hierdie studie.

- Jy spreek dit as "ba-loks-a-vir-mar-boks-iel" uit.
- Baloksavirmarboksiel werk deur te keer dat die griepvirus kopieë van homself in die liggaam maak
- Dit kan beteken dat die griep minder ernstig is en dat kinders vinniger herstel wanneer hulle met baloksavirmarboksiel behandel word

Wat wou navorsers uitvind?

Die vernaamste vraag wat navorsers wou beantwoord, was:

Hoeveel kinders het newe-effekte (mediese probleme wat gedurende die studie plaasvind) gehad as gevolg van behandeling met baloksavirmarboksiel?

Watter soort studie was dit?

Hierdie studie was 'n "fase 3"-studie. Dit beteken dat dit uitgebrei het op vorige studies om uit te vind oor die nuwe-effekte van baloksavirmarboksiel by kinders van jonger as 1 jaar oud. Daar kan dan besluit word of die behandeling goedgekeur kan word sodat dokters dit vir baie jong kinders kan gee.

Dit was 'n 'oopenliket'-studie. Dit beteken dat sowel die mense wat aan die studie deelgeneem het as die studiedokters geweet het watter studiemedisynie aan die kinders gegee is.

Wanneer en waar het die studie plaasgevind?

Die studie het in Januarie 2019 begin en in Julie 2023 geëindig. Hierdie opsomming is geskryf nadat die studie tot 'n einde gekom het.

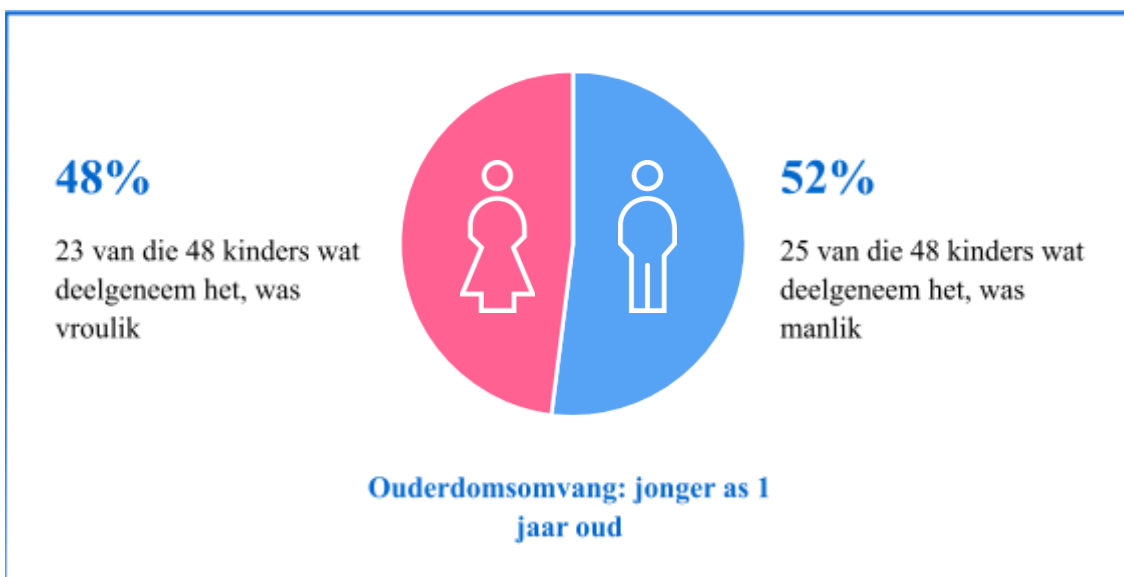
Die studie het plaasgevind by 15 studiesentrums in die 7 lande wat op die volgende kaart aangedui word:

- Costa Rica
- Finland
- Mexiko
- Pole
- Suid-Afrika
- Spanje
- USA



2. Wie het aan hierdie studie deelgeneem?

Gedurende hierdie studie het 48 kinders van jonger as 1 jaar oud met griep of 'n



griepagtige infeksie deelgeneem.

Kinders kon aan hierdie studie deelneem as hulle:

- Hulle was jonger as 1 jaar oud
- Hulle ouers/versorgers het ingestem dat hulle aan die studie kon deelneem
- Griep is by hulle gediagnoseer op grond van 'n dokter se beoordeling van die simptome en 'n positiewe griep-toetsresultaat
- Hulle het 'n negatiewe covid-19-toetsresultaat gehad binne 2 dae nadat hulle 'n dokter gesien het
- Hulle het 'n dokter gesien binne 4 dae vandat hulle griepsimptome begin toon het

Kinders kon nie aan hierdie studie deelneem nie as hulle:

- Hulle het behandeling vir griep (of 'n ander siekte) in 'n hospitaal nodig gehad
- Hulle is ander behandeling gegee wat kan beïnvloed hoe baloksavirmarboksiel werk
- Hulle is vroeg gebore, of hulle het minder as 2,5 kg geweeg

3. Wat het gedurende die studie gebeur?

Gedurende die studie is alle kinders wat deelgeneem het 'n enkele dosis baloksavirmarboksiel gegee as korrels gemeng met water wat per mond geneem word. Die hoeveelheid wat hulle gegee is, het van hulle liggaamsgewig afgehang.

Toe die studie voltooi is, is die ouers of versorgers van die deelnemende kinders gevra om vir meer besoeke na die studiesentrum terug te keer om die algemene gesondheid van hierdie kinders te kontroleer. Kyk hier onder om meer inligting te sien oor wat gedurende die studie gebeur het.

**Keuse van
kinders om**

**Dokters het vir tot 29
dae volgehou om die**

4. Wat was die resultate van die studie?

Die vernaamste vraag: Hoeveel kinders het newe-effekte gehad as gevolg van behandeling met baloksavirmarboksiel?

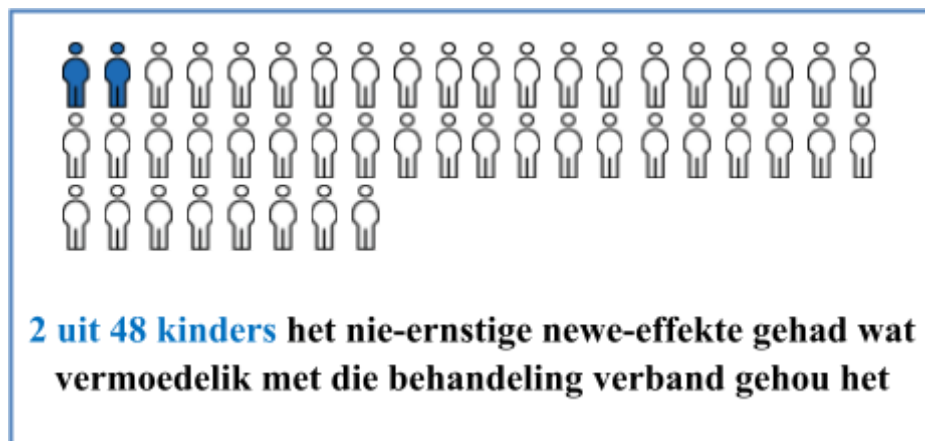
Newe-effekte is mediese probleme wat gedurende die studie plaasvind.

Nie-ernstige newe-effekte is mediese probleme (soos om duiselig te voel) gedurende die studie. Ernstige newe-effekte is dié wat onbeplande hospitalisering (of hospitalisering wat langer is as beplan) veroorsaak of wat lewensgevaarlik is, of wat langtermynongeskiktheid of lewensverlies veroorsaak. Net newe-effekte wat dokters gedink het met die studiemedisyne verband hou, word gewys.

Nie al die kinders in hierdie studie het 'n newe-effek gehad nie.

Geen van die kinders wat aan hierdie studie deelgeneem het, het ernstige newe-effekte gehad wat met baloksavirmarboksiel verband gehou het nie.

Uit die 48 kinders in hierdie studie het 2 (4%) nie-ernstige newe-effekte gehad wat vermoedelik met die behandeling verband gehou het. Hierdie newe-effekte was in albei gevalle diarree.



Gedurende die studie het geen van die kinders wat met baloksavirmarboksiel behandel is, doodgegaan as gevolg van newe-effekte wat moontlik met die studiemedisyne verband gehou het nie.

Daar is nie as gevolg van newe-effekte opgehou om die studiemedisyne te gee aan enige van die kinders wat met baloksavirmarboksiel behandel is nie.

Hierdie afdeling toon slegs die belangrikste resultate van hierdie studie. Jy kan meer inligting oor die studieresultate op die webwerwe aan die einde van hierdie opsomming kry (sien afdeling 7).

5. Hoe het hierdie studie navorsing gehelp?

Die inligting wat hier aangebied word, is van 'n enkele studie van 48 kinders van kinders jonger as 1 jaar oud met griep. Hierdie resultate het navorsers gehelp om meer oor griep en baloksavirmarboksiel uit te vind, wat kan lei tot beter behandelings vir die algemene publiek.

Die belangrikste bevindings van die studie is dat baloksavirmarboksiel oor die algemeen veilig is vir kinders van jonger as 1 jaar oud, en daar was geen ernstige nuwe-effekte wat met die behandeling verband gehou het nie. Dit is in ooreenstemming met die bekende veiligheid van baloksavirmarboksiel by ouer kinders, adolessente en volwassenes.

Geen enkele studie kan vir ons alles oor die risiko's en voordele van 'n medisyne vertel nie. Dit verg baie mense in baie studies om alles uit te vind wat ons moet weet. Die resultate van hierdie studie kan anders wees as ander studies met dieselfde medisyne.

- **Dit beteken dat jy nie op grond van hierdie een opsomming besluite moet neem nie – praat altyd met jou dokter voordat jy enige besluite oor jou kind se behandeling neem.**

6. Is daar planne vir ander studies met kinders?

Studies met baloksavirmarboksiel duur nog voort.

CENTERSTONE is 'n studie wat die uitwerking ondersoek van baloksavirmarboksiel om die verspreiding van griep onder mense tussen 5 en 64 jaar oud te stop.

PEBBLESTONE is 'n studie van baloksavirmarboksiel in kinders van 1 tot 11 jaar oud, wat kyk na influensavirusweerstandigheid, wat is wanneer veranderinge in 'n virus plaasvind wat antivirale behandeling minder doeltreffend maak.

Meer inligting oor hierdie studies kan gevind word by:

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

7. Waar kan ek nog inligting kry?

Jy kan meer inligting oor hierdie studie (miniSTONE-1) op die webwerwe hier onder kry:

- <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>

Wie kan ek kontak as ek vrae oor hierdie studie het?

As u enige verdere vrae het nadat u hierdie opsomming gelees het:

- Besoek die ForPatients-platform en vul die kontakvorm in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-safety--pharmacokinetics--and-effic-62594.html>
- Kontak 'n verteenwoordiger by jou plaaslike Roche-kantoor.

As jou kind aan hierdie studie deelgeneem het en jy enige vrae oor die resultate het:

- Praat met jou studiedokter

As jy vrae oor jou kind se behandeling het:

- Praat met die dokter in beheer van jou kind se behandeling

Wie het hierdie studie georganiseer en gefinansier?

Hierdie studie is gereël en voor betaal deur F. Hoffmann-La Roche Ltd, wat hulle hoofkantoor in Basel, Switserland, het.

Volledige titel van die studie en ander identifiserende inligting

Die volledige titel van hierdie studie is: “Studie om die veiligheid, farmakokinetika en doeltreffendheid van baloksavirmarboksiel te evalueer in gesonde pediatriese deelnemers vanaf geboorte tot <1 jaar oud met griepagtige simptome”.

Die studie staan bekend as “miniSTONE-1”.

- Die protokolnommer vir hierdie studie is: CP40559
- Die ClinicalTrials.gov-identifiseerder vir hierdie studie is: NCT03653364
- Die EudraCT-nommer vir hierdie studie is: 2018-002154-70