

Kakaretšo ya Dipoelo tša Diteko tša Kalafu

Dinyakišišo tše di lebeletšego polokego ya baloxavir marboxil go bana bao ba nago le mokhohlwane bao ba lego ka fase ga ngwaga o 1 (miniSTONE-1)

Bona mafelelo a kakaretšo go hwetša thaetlele ya dinyakišišo ka botlalo.

Mabapi le kakaretšo ye

Ye ke kakaretšo ya dipoelo tša teko ya kalafo (ye e bitšwago 'dinyakišišo' ka mo sengwalweng) – ye e ngwaletšwego:

- maloko a setšhaba le
- batho bao ba kgathilego tema ka dinyakišišong

Kakaretšo ye e theilwe go tshedimošo ye e tsebjago ka nako ya ge go ngwalwa sengwalwa se.

Dinyakišišo di thomilwe ka Janeware 2019 gomme tša fela ka Julae 2023. Kakaretšo ye e ngwadilwe ka morago ga ge dinyakišišo di fedile.

Ga go dinyakišišo di tee tše di ka go botšago se sengwe le se se sengwe ka ga dikotsi le dikholego tša sehlare. Go nyaka batho ba bantši ka dinyakišišong tše ntši go tseba ka se sengwe le se sengwe seo re hlokago go se tseba. Dipoelo go tšwa ka mo dinyakišišong di ka fapana le dinyakišišo tše dingwe tše di šomišago sehlare seo se swanago.

- **Se se ra gore ga se wa swanela go tšea diphetho o lebeletše kakaretšo ye e tee – ka mehla boledišana le ngaka ya gago pele ga ge o tšea sephetho ka ga kalafo efe goba efe ya ngwana wa gago**

Dikagare tša kakaretšo

1. Tshedimošo ya kakaretšo ka ga dinyakišišo tše
2. Naa ke bomang bao ba kgathilego tema ka mo dinyakišišong?
3. Naa go diregile eng ka dinyakišišong?
4. Naa dipoelo tša dinyakišišo di bile dife?
5. Naa dinyakišišo tše di thušitše dinyakišišo bjang?
6. Naa go na le maano a dinyakišišo tše dingwe?
7. Naa nka hwetša tshedimošo ye nngwe kae?

Re leboga batho bao ba kgathilego tema ka mo dinyakišišong tše

Batho bao ba kgathilego tema ba thušitše banyakišiši go araba dipotšišo tše bohlokwa ka ga mokhohlwane le ka ga dihlare tše di nyakišišitšwego (baloxavir marboxil), tšeo di ka bago le dikholego go setšhaba ka kakaretšo.

Tshedimošo ye bohlokwa ka ga dinyakišišo tše

- Dinyakišišo tše di dirilwe go bona ge eba baloxavir marboxil e bolokegile go ka šomišwa go bana ba ka fase ga ngwaga o 1
- Dinyakišišo tše di akareditše bana ba 48 ka dinageng tše 7 (Costa Rica, Finland, Mexico, Poland, South Africa, Spain le USA)
- Kutollo ye kgolo ya dinyakišišo e bile gore baloxavir marboxil e bolokegile go bana ba ka fase ga ngwaga o 1 go enwa go swana le ge e bolokegile go bana ba bagolo le go batho ba bagolo
- Ga go ngwana yo a kgathile tema yo a bilego le malwetšana a kotsi ao a bego a amana le baloxavir marboxil

1. Tshedimošo ya kakaretšo ka ga dinyakišišo tše

Naa ke ka lebaka la eng dinyakišišo tše di dirilwe?

Mokhohlwane, wo gape o bitšwago mpshikela, ke bolwetši bja tlwaelo bjo bo bakwago ke phetetšo ka baerase ya flu. Maswao ao a tlwaelegilego a akaretša phišo ya mmele, go gohlola, megolo ye bohloko, dišo tša mmeleng le go lapa kudu.

Batho ba bantši ba fola mpshikela mo lebakeng la beke e ba fetetše ka ntle le gore ba ye go bona ngaka. Ka dinako tše dingwe, mpshikela o feletša ka bolwetši bjo kotsi (go hlakahlakana ga bolwetši) go swana le go ruruga/go kokomoga ga maswafo (nyumonia) goba mpholo wa ka mading (sepsisi). Mpshikela gantši o fetela bana, gomme go na le kgonagalo ye ntši go feta batho ba bagolo gore ba be le go hlakahlakana ga bolwetši.

Go na le dihlaro tše ntši tša go rekwa khaontareng tše di ka šomišwago go alafa maswao a mpshikela, eupša dihlaro tše ga di alafa seo se bakago mpshikela – e lego phetetšo ka baerase. Dikalafo ka dianthibaerale di hlasela baerase ya mpshikela thwii. Tšona di ka laelwa ke ngaka goba mošomi wa khemeseng. Ngwaga o mongwe le o mongwe, dimilione tša batho lefaseng ka bophara di hloka kalafo ya mpshikela.

Baloxavir marboxil ke kalafo ya twantšho ya baerase ye e šomago ka fao go fapanego le dianthibaerale tše dingwe. E laeditšwe gore e šoma gabotse go alafa mpshikela go batho ba bagolo le go bana bao ba nago le bonyane ngwaga o 1. Dinyakišišo di ile tša lebelela ka fao baloxavir marboxil e bolokegilego ka gona go bana bao ba nago le mengwaga ya ka fase ga ye 1.

Naa ke sehlare sefe seo se bego se nyakišišwago?

Sehlare seo se bitšwago 'baloxavir marboxil' se bile nepišo ya dinyakišišo tše

- O bolela gore ye ke 'ba-lox-av-ear mar-box-il'
- Baloxavir marboxil e šoma ka go emiša baerase ya mpshikela go ikoketša ka boyona mmeleng
- Se se ka ra gore mpshikela o kotsi gannyane gomme bana ba fola ka pela kudu ge ba alafša ka baloxavir marboxil

Naa banyakišiši ba nyaka go hwetša eng?

Potšišo ye kgolo ye banyakišiši ba bego ba nyaka go e araba e bile:

Naa ke bana ba bakae bao ba bego ba na le malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare se (mathata a kalafo ao a ka hlagago ka nakong ya dinyakišišo) ka lebaka la kalafo ya baloxavir marboxil?

Naa e bile mohuta ofe wa dinyakišišo?

Dinyakišišo tše e bile dinyakišišo tša 'Kgato ya 3'. Se se ra gore di katološitšwe ka dinyakišišong tše di fetilego go tseba ka ga malwetšana a ka morago ga go šomioša sehlare sa baloxavir marboxil go bana bao ba nago lego ka fase ga ngwaga o 1. Go tloga fao go ka tšewa sephetho sa ge eba sehlare se ka dumelelwa gore dingaka di se fe bana ba bannyane kudu.

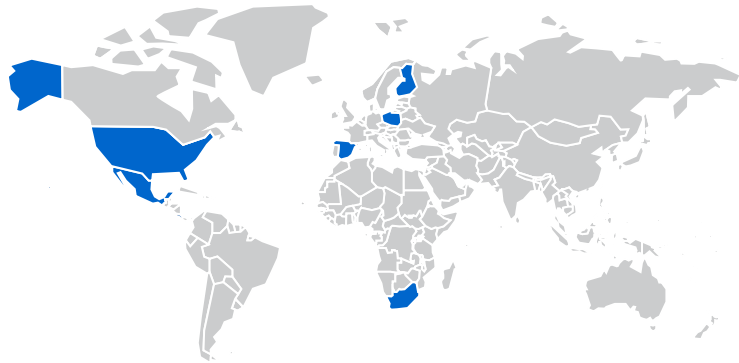
Tše e be e le dinyakišišo tšeo 'banyakišiši le balwetši ba tsebago ka ga kalafo yeo e fiwago. Se se ra gore bobedi batho bao ba kgathago tema ka dinyakišišong le ngaka ya dinyakišišo ba be ba tseba sehlare seo bana ba bego ba fiwa sona.

Naa ke kae ebile ke neng fao dinyakišišo di diregago gona?

Dinyakišišo di thomilwe ka Janeware 2019 gomme tša fela ka Julae 2023. Kakaretšo ye e ngwadilwe ka morago ga ge dinyakišišo di fedile.

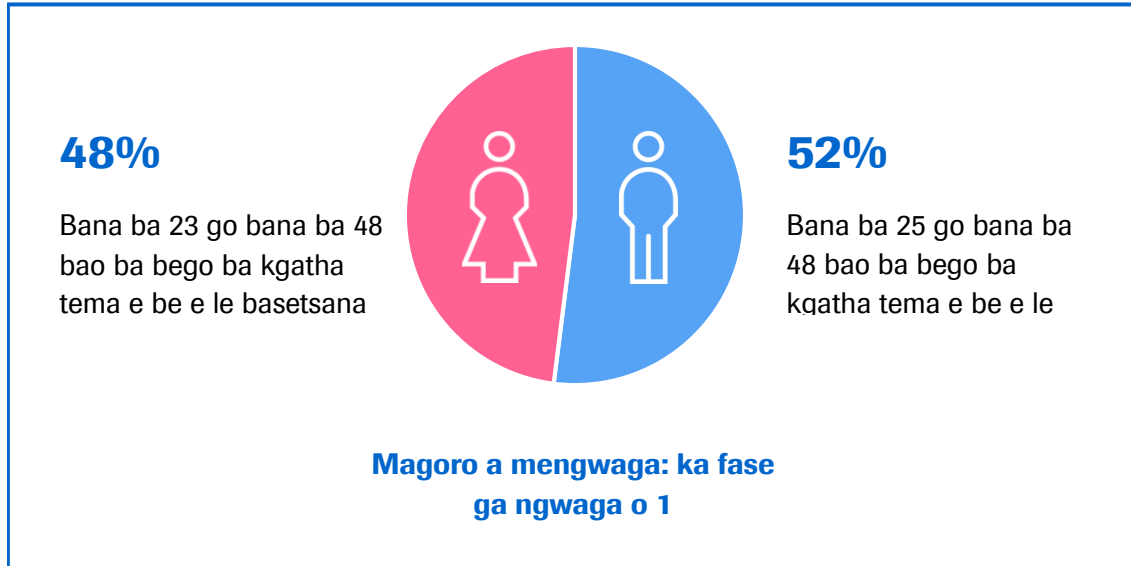
Dinyakišišo di diregile ka mafelong a dinyakišišo a 15 ka dinageng tše 7 tše di bontšhitšwego mmepeng wo o latelago:

- Costa Rica
- Finland
- Mexico
- Poland
- South Africa
- Spain
- USA



2. Naa ke bomang bao ba kgathilego tema ka mo dinyakišišong?

Ka mo dinyakišišong tše, bana ba 48 ba ka fase ga ngwaga o 1 bao ba bego ba na le mpshikela goba ba na le phetetšo ya go swana le mpshikela ba kgathile tema.



Bana ba ka kgona go kgatha tema ka mo dinyakišišong ge:

- Ba be ba le ka fase ga ngwaga o 1
- Batswadi/bahlokomedi ba bona ba ile ba dumela gore ba ka kgatha tema ka dinyakišišong
- Ba ile ba phekolwa gore ba na le mpshikela go ya ka sephetho sa ngaka mabapi le maswao le dipelo tša teko tše di bolelago gore ba na le mpshikela
- Ba bile le poelo ya nekethifi ya teko ya COVID-19 mo matšatšing a 2 a ka morago ga go bona ngaka
- Ba bone ngaka mo matšatšing a 4 ka morago ga go ba le maswao a mpshikela

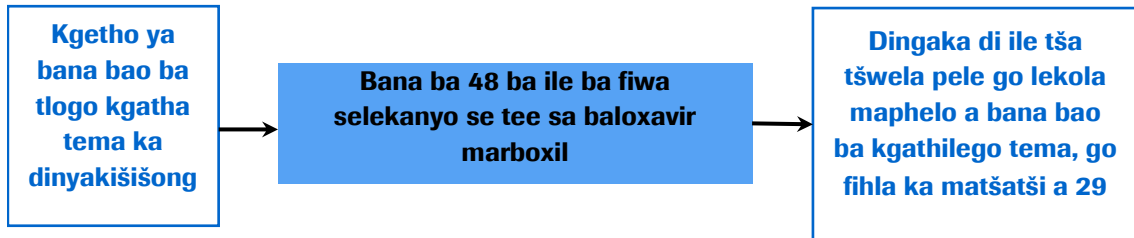
Bana ga se ba kgona go kgatha tema ka dinyakišišong ge:

- Ba be ba hloka kalafo ya mpshikela (goba ya bolwetši bjo bongwe) ka sepetlele
- Ba filwe kalafo ye nngwe yeo e ka amago ka fao baloxavir marboxil e šomago ka gona
- Ba belegwe pele ga nako, goba ba be ba na le boima bja mmele bja ka fase ga dikhilokramo tše 2.5

3. Naa go diregile eng ka dinyakišišong?

Ka nakong ya dinyakišišo, bana ka moka bao ba bego ba kgatha tema ba filwe selekanyo se tee sa baloxavir marboxil bjalo ka makwatana ao a hlakantšwego le meetse gomme a nwewa ka molomo. Tekano ye ba filwego yona e laotšwe ke boima bja mebele ya bona.

Ge dinyakišišo di fedile, batswadi goba bahlokomedi ba bana bao ba bego ba kgatha tema ba ile ba kgopelwa go bowa lefelong la bona la dinyakišišo go tla diketelong tše dingwe – go tla go lekola maphelo ka kakaretšo a bana ba. Bona ka mo fase go bona tshedimošo ka botlalo ka ga seo se diregilego ka dinyakišišong.



4. Naa dipolelo tša dinyakišišo di bile dife?

Potšišo ye kgolo: Naa ke bana ba bakae bao ba bego ba na le malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare ka lebaka la kalafo ka baloxavir marboxil?

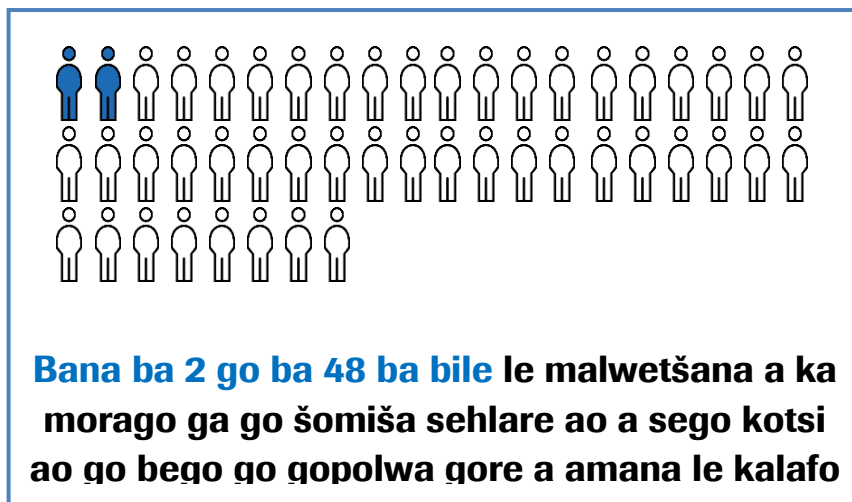
Malwetšana a ka morago ga go nwa sehlare ke mathata a kalafo ao a diregago ka nakong ya dinyakišišo.

Malwetšana a ka morago ga go nwa sehlare ao a sego kotsi ke mathata a kalafo (a go swana le go ikwa o dikologa) ka nakong ya dinyakišišo. Malwetšana a mangwe a kotsi a ka morago ga go nwa dihlaro ao a bakago go romelwa sepetlele ka fao go sego gwa emelwa (goba go romelwa sepetlele go feta ka fao go bego go beakantšwe ka gona) goba ao a lego kotsi bophelong, a bakago bogole bja lebaka le letelele goba tahlegelo ya bophelo. Ke fela malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare ao dingaka di gopolago gore a amana le sehlare sa dinyakišišo a laeditšwe.

Ga se bana ka moka ka mo dinyakišišong bao ba bilego le malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare.

Ga a gona go bana bao ba kgathilego tema ka mo dinyakišišong yo a bilego le malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare a kotsi ao a bego a amana le sehlare sa dinyakišišo.

Go bana ba 48 ka mo dinyakišišong, ba 2 (4%) ba bile le malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare ao a sego kotsi ao go bego go gopolwa gore a amana le sehlare. Malwetšana a a ka morago ga go šomiša sehlare a be a le letšhologo go bona ka bobedi.



Ka dinyakišišong, ga a gona go bana bao ba bego ba alafša ka baloxavir marboxil yo a hlokošetšego ka lebaka la malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare ao a bego a ka bego a amana le sehlare sa dinyakišišo.

Ga a gona go bana bao ba ilego ba alafša ka baloxavir marboxil yo a ilego a emišwa go fiwa sehlare sa dinyakišišo ka lebaka la malwetšana a ka morago ga go šomiša sehlare.

Karolo ye e bontšha fela dipolelo tše bohlokwa go tšwa ka mo dinyakišišong. O ka hwetša tshedimošo ye ntši ka ga dipolelo tša dinyakišišo diwepseteng mafelelong a kakaretšo ye (bona Karolo ya 7).

5. Naa dinyakišišo tše di thušitše dinyakišišo bjang?

Tshedimošo ye e hlagišwago mo e tšwa go dinyakišišo di tee tša bana ba 48 ba ka fase ga ngwaga o 1. Dipoelo tše di thušitše dinyakišišo go ithuta tše ntši ka ga mpshikela le baloxavir marboxil, e lego ye e ka feletšago ka dikalafo tše kaone go setšhaba ka kakaretšo.

Dikutollo tše bohlokwa tša dinyakišišo ke gore baloxavir marboxil ka kakaretšo e bolokegile go bana ba ka fase ga mengwaga ye 1 ebile ga se gwa ba le malwetšana a kotsi a go amana le sehlare. Se se mabapi le polokego ye e tsebjago ya baloxavir marboxil go bana ba bagolo, bafsa ba mahlalagading le batho ba bagolo.

Ga go dinyakišišo di tee tše di ka go botšago se sengwe le se se sengwe ka ga dikotsi le dikholego tša sehlare. Go nyaka batho ba bantši ka dinyakišišong tše ntši go tseba ka se sengwe le se sengwe seo re hlokago go se tseba. Dipoelo go tšwa ka mo dinyakišišong di ka fapana le dinyakišišo tše dingwe tše di šomišago sehlare seo se swanago.

- **Se se ra gore ga se wa swanela go tšea diphetho o lebeletše kakaretšo ye e tee – ka mehla boledišana le ngaka ya gago pele ga ge o tšea sephetho ka ga kalafo efe goba efe ya ngwana wa gago.**

6. Naa go na le maano a dinyakišišo tše dingwe ka ga bana?

Dinyakišišo tša baloxavir marboxil di sa dirwa.

CENTERSTONE ke dinyakišišo tše di nyakišišago ka ga seabe sa baloxavir marboxil go thibela go phatlalala ga mpshikela go batho ba mengwaga ye 5 go fihla go ye 64.

PEBBLESTONE ke dinyakišišo tša baloxavir marboxil go bana ba ngwaga o 1 go fihla go mengwaga ye 11, tše di lebeletšego go palelwa ke baerase ya mokhohlwane, e lego ge diphetho go direga ka gare ga baerase tše di ka dirago gore kalafo ka dianthibaerale e se šome gabotse.

Tshedimošo ka botlalo ka ga dinyakišišo tše e ka hwetšwa go:

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

7. Naa nka hwetša tshedimošo ye nngwe kae?

O ka hwetša tshedimošo ka botlalo ka ga dinyakišišo tše (miniSTONE-1) go wepsaete ye e ngwadilwego ka mo fase:

- <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>

Naa nka ikgokaganya le mang ge ke na le dipotšišo ka ga dinyakišišo tše?

Ge e le gore o na le dipotšišo tše dingwe gape ka morago ga go bala kakaretšo ye:

- Etela pholathefomo ya ForPatients o tlatše fomo ya boikgokaganyo ya – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-safety--pharmacokinetics--and--effic-62594.html>
- Ikgokaganye le moemedi ka kantorong ya lena ya kgauswi ya Roche

Ge e le gore ngwana wa gago o kgathile tema ka mo dinyakišišong ebile o na le dipotšišo dife goba dife ka ga dipoelo:

- Boledišana le ngaka ya gago ya dinyakišišo

Ge e le gore o na le dipotšišo ka ga kalafo ya ngwana wa gago:

- Boledišana le ngaka ye e hlokometšego kalafo ya ngwana wa gago

Naa ke mang yo a beakantšego le go lefela dinyakišišo tše?

Dinyakišišo tše di beakantšwe le go lefelwa ke F. Hoffmann-La Roche Ltd, tše di nago le kantorokgolo ya tšona ka Basel, Switzerland.

Thaetlele ka botlalo ya dinyakišišo le tshedimošo ye nngwe ye e hlaolago

Thaetlele ka botlalo ya dinyakišišo tše ke: “Dinyakišišo tša go Sekaseka Polokego, Famakhokhaenethiki, le Go šoma Gabotse ga Baloxavir Marboxil go Bakgathatema ba Bana bao ba Phetšego Gabotse go Tloga ge ba Belegwa go fihla ge ba na <le Ngwaga o 1 ba na le Maswao a go swana le a Mokhohlwane”.

Dinyakišišo di tsebja bjalo ka ‘miniSTONE-1’.

- Nomoro ya phrothokholo ya dinyakišišo tše ke: CP40559
- Selaetši sa ClinicalTrials.gov sa dinyakišišo tše ke: NCT03653364
- Nomoro ya EudraCT ya dinyakišišo tše ke: 2018-002154-70