

## კლინიკური კვლევის შედეგების შეჯამება

### როგორ ხდება ახალი მედიკამენტის (ეფმაროდოკოკინ ალფა) შედარება ხელმისაწვდომ მედიკამენტთან და პლაცებოსთან - წყლულოვანი კოლიტის მქონე ადამიანებში

კვლევის სრული სათაურისთვის იხილეთ შეჯამების ბოლო ნაწილი.

#### ამ შეჯამების შესახებ

ეს არის კლინიკური კვლევის შედეგების შეჯამება (ამ დოკუმენტში ეწოდება „კვლევა“).

ეს შეჯამება დაწერილია შემდეგთათვის:

- საზოგადოების წევრები
- ადამიანები, რომლებმაც მონაწილეობა მიიღეს კვლევაში

ეს შეჯამება ეფუძნება ინფორმაციას, რომელიც ცნობილი იყო წერის დროს.

კვლევა დაიწყო 2018 წლის ოქტომბერში და შეწყდა ნაადრევად - 2021 წლის დეკემბერში, ვინაიდან საკვლევი პრეპარატი არ მოქმედებდა ისე, როგორც მოსალოდნელი იყო.

არც ერთი კვლევა არ გვეტყვის ყველაფერს მედიკამენტთან დაკავშირებული რისკებისა და სარგებლის შესახებ. საჭიროა ბევრი ადამიანის რამდენიმე კვლევაში მონაწილეობა, რათა გაირკვეს ყველაფერი, რაც უნდა ვიცოდეთ. ამ კვლევის შედეგები შეიძლება განსხვავდებოდეს იმავე მედიკამენტით ჩატარებული სხვა კვლევებისგან.

- ეს ნიშნავს, რომ თქვენ არ უნდა მიიღოთ გადაწყვეტილებები ამ ერთი შეჯამების საფუძველზე
- თქვენი მკურნალობის შესახებ რაიმე გადაწყვეტილების მიღებამდე ყოველთვის ესაუბრეთ ექიმს

#### შეჯამების შინაარსი

1. ზოგადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ
2. ვინ მიიღო მონაწილეობა ამ კვლევაში?
3. რა მოხდა კვლევის დროს?
4. როგორი იყო კვლევის შედეგები?
5. როგორი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდა?
6. როგორ დაეხმარა ეს კვლევა სამეცნიერო კვლევას?
7. არსებობს თუ არა გეგმები სხვა კვლევებისთვის?
8. სად შეიძლება ვნახო მეტი ინფორმაცია?

#### მადლობას ვუხდით იმ ადამიანებს, ვინც მონაწილეობა მიიღო ამ კვლევაში

ადამიანები, რომლებმაც მონაწილეობა მიიღეს, დაეხმარნენ მკვლევრებს, რომ მათ ეპასუხათ მნიშვნელოვან კითხვებზე წყლულოვანი კოლიტის (UC) და საკვლევი მედიკამენტის, „ეფმაროდოკოკინ ალფას“ შესახებ.

## ძირითადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ

- ეს კვლევა ჩატარდა იმის გასარკვევად, იყო თუ არა ახალი მედიკამენტი, ეფმაროდოკოკინი ალფა, სასარგებლო წყლულოვანი კოლიტის (UC) მქონე პაციენტების სამკურნალოდ.
- ამ კვლევაში, ადამიანებს, რომლებსაც ჰქონდათ UC, დაუნიშნეს სამი მკურნალობიდან ერთერთი: 1) ახალი მედიკამენტი, 2) დამტკიცებული მედიკამენტი, ან 3) პლაცებო, რომელიც არ შეიცავდა რაიმე მედიკამენტს.
- შემთხვევითობის პრინციპით გადაწყდა, თუ რა მკურნალობა ჩაუტარდებოდა თითოეულ პიროვნებას.
- ამ კვლევაში ჩართული იყო 195 ადამიანი 16 ქვეყნიდან.
- მთავარი დასკვნა იყო ის, რომ ეფმაროდოკოკინი ალფა არ იყო უფრო უკეთესი, ვიდრე დამტკიცებული მედიკამენტი. ის არც პლაცებოზე უკეთესი იყო.
- 172-დან ოცდაათ ადამიანს, რომლებიც იღებდნენ ეფმაროდოკოკინ ალფას, გამოუვლინდათ გვერდითი ეფექტი, რომელიც ექიმების აზრით მედიკამენტის მიერ იყო გამოწვეული. ერთ ადამიანს ჰქონდა სერიოზული გვერდითი მოვლენა, რომელიც ექიმების აზრით, მედიკამენტით იყო გამოწვეული.
- ეს კვლევა ნაადრევად შეწყდა, რადგან კვლევის ქვეშ მყოფი მედიკამენტი არ მოქმედებდა ისე, როგორც მოსალოდნელი იყო.

## 1. ზოგადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ

### რატომ ჩატარდა ეს კვლევა?

წყლულოვანი კოლიტი (UC) არის ნაწლავის (მსხვილი ნაწლავის) დაავადება. ის დიდხანს გრძელდება (ქრონიკული) და პაციენტები გადიან გაუმჯობესებისა და გაუარესების ციკლებს. დაავადებამ შეიძლება გავლენა იქონიოს ნებისმიერ ასაკობრივ ჯგუფზე, თუმცა პიკს აღწევს 15-დან 35 წლამდე ასაკში.

UC-მა შეიძლება გამოიწვიოს იარები (წყლულები) მსხვილ ნაწლავში, სისხლდენა სწორი ნაწლავიდან, ფაღარათი და კუჭის ტკივილები. ამან ასევე შეიძლება გამოიწვიოს კიდევ უფრო სერიოზული გართულებები (მძიმე სისხლიანი ფაღარათი ან ტოქსიკური მეგაკოლონი) - რაც საჭიროებს რადიკალურ, გადაუდებელ ოპერაციას.

არსებობს რამდენიმე მედიკამენტი, რომელიც გამოიყენება UC-ის სამართავად:

- ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატები
- იმუნოსუპრესანტები
- სიმსივნის ნეკროზის ფაქტორის (TNF) ინჰიბიტორები
- ინტეგრინის რეცეპტორების ანტაგონისტები

არსებობს სხვა კატეგორიის მედიკამენტები, რომლებიც ზემოთ არ არის ჩამოთვლილი, რომელთაგან ზოგიერთი ბოლო დროს დამტკიცდა ადამიანებში გამოსაყენებლად.

ხელმისაწვდომი მედიკამენტების სამიზნეა იმუნური სისტემა, მსხვილ ნაწლავში ანთების შესამცირებლად. გამოვლინდა რამდენიმე გვერდითი ეფექტი, ხოლო ხელმისაწვდომი მედიკამენტები არ არის მეტად ეფექტური.

მკვლევრები მუშაობენ უფრო უსაფრთხო და ეფექტური მედიკამენტების აღმოსაჩენად, რომლებიც არ თრგუნავენ ადამიანებში იმუნურ სისტემას. მათ ასევე უნდათ მედიკამენტები, რომლებიც კურნავენ მსხვილი ნაწლავის ლორწოვან გარსს (ლორწოვანის შეხორცება).

ეს კვლევა ჩატარდა იმის გასარკვევად, იყო თუ არა ახალი მედიკამენტი სახელწოდებით „ეფმაროდოკოკინი ალფა“ სასარგებლო UC-ისთვის. ექიმებმა ეფმაროდოკოკინი ალფა დაუნიშნეს UC-ის მქონე ადამიანებს და გაზომეს მედიკამენტის გავლენა დაავადებაზე.

## რომელი მედიკამენტები იყო შესწავლილი?

ეს კვლევა იკვლევდა ორ მედიკამენტს და პლაცებოს.

### ეფმაროდოკოკინი ალფა

- „საკვლევი მედიკამენტი“, რომელსაც ადრე ეწოდებოდა „UTTR1147A“. ახლა მას „ეფმაროდოკოკინი ალფა“ უწოდებენ.
- ის დაუნიშნეს ადამიანებს სხვა კვლევებში და აღმოჩნდა, რომ უსაფრთხოა ადამიანებისთვის.
- დამზადებულია ორი განსხვავებული ცილის შეერთებით (შერწყმით).
- ამ მედიკამენტს შეუძლია დაეხმაროს მსხვილი ნაწლავის ლორწოვანი გარსის შეხორცებას - UC-ის მქონე ადამიანებში.
- ის არ თრგუნავს იმუნურ სისტემას. ამიტომ, UC-ის სხვა მედიკამენტებთან შედარებით, გვერდითი ეფექტები შეიძლება განსხვავდებოდეს.

### ვედოლიზუმაბი

- „დამტკიცებული მედიკამენტი“, რომელსაც საკვლევი მედიკამენტი შეიძლება შევადაროთ.
- მიეკუთვნება მედიკამენტების კლასს, რომელიც ცნობილია როგორც „ინტეგრინის რეცეპტორების ანტაგონისტები“.
- შედგება ცილის (α4β7 ჰეტეროდიმერი) წინააღმდეგ მიმართული ანტისხეულისგან.
- მოქმედებს ორგანიზმში გარკვეული იმუნური უჯრედების მოქმედების დაბლოკვით, რომლებიც იწვევენ ანთებას („თანდაყოლილი იმუნიტეტის მოდულაცია“).
- რამდენიმე ქვეყანაში დამტკიცებულია, როგორც UC-ის მკურნალობა.

## პლაცებო

- ამ კვლევაში ზოგიერთმა ადამიანმა მიიღო ეფმაროდოკოკინი ალფა ან ვედოლიზუმაბი, ზოგმა კი - პლაცებო.
- პლაცებო ნამდვილ მედიკამენტს ჰგავდა, თუმცა ნამდვილ მედიკამენტს არ შეიცავდა.
- პლაცებოს არსებობამ მკვლევრებს საშუალება მისცა გაერკვიათ, პაციენტებისთვის ჩატარებული მკურნალობა განხორციელდა თუ არა ნამდვილი მედიკამენტით.

## რისი გარკვევა სურდათ მკვლევრებს?

---

მკვლევრებმა ჩაატარეს ეს კვლევა, რათა შეეძარებიანთ ადამიანებისთვის დანიშნული 3 სხვადასხვა მკურნალობა:

- საკვლევი მედიკამენტი
- დამტკიცებული მედიკამენტი
- პლაცებო

მათ სურდათ გაერკვიათ, რამდენად კარგად მოქმედებდა საკვლევი მედიკამენტი დამტკიცებულ მედიკამენტთან და პლაცებოსთან შედარებით.

მათ ასევე სურდათ გაერკვიათ, რამდენად უსაფრთხოა მედიკამენტი - იმის შემოწმების გზით, თუ რამდენ ადამიანს გამოუვლინდა გვერდითი ეფექტი და ენახათ, რამდენად სერიოზული იყო ისინი.

**მთავარი კითხვა, რაზე პასუხის გაცემაც უნდოდათ მკვლევრებს, იყო:**

1. რამდენად კარგად მოქმედებს ეფმაროდოკოკინი ალფა ვედოლიზუმაბთან და პლაცებოსთან შედარებით – როდესაც ინიშნება UC-ის მქონე ადამიანებში?

## რა სახის კვლევა იყო ეს?

---

ამ კვლევის აღწერის რამდენიმე გზა არსებობს.

- **მე-2 ფაზის კვლევა**  
მე-2 ფაზის კვლევები ტარდება იმის გასარკვევად, ეფექტურია თუ არა საკვლევი მედიკამენტი იმ ადამიანებისთვის, რომლებსაც აქვთ დაავადება, რომლის სამიზნესაც წარმოადგენს მედიკამენტი.  
ეს ასევე ნიშნავს, რომ საკვლევი მედიკამენტი უკვე გამოცდილია - ადრეულ 1-ლი ფაზის კვლევაში - და გამოვლინდა, რომ უსაფრთხოა ადამიანებში გამოსაყენებლად.
- **რანდომიზებული კვლევა**  
კომპიუტერმა შემთხვევით გადაწყვიტა, ვინ რომელ სამკურნალო ჯგუფს შეუერთდებოდა. მკვლევრები და ადამიანები, რომლებიც მონაწილეობას იღებდნენ კვლევაში, ვერ აკონტროლებდნენ ამას.

- **ორმაგად ბრმა კვლევა**  
მკვლევრებმა და კვლევაში მონაწილე ადამიანებმა არ იცოდნენ, თუ ვის რომელი მკურნალობა უტარდებოდა. ამან ეს ორმაგად ბრმა კვლევად აქცია.
- **პლაცებოთი კონტროლირებადი კვლევა**  
ზოგიერთ ადამიანს მკურნალობა ჩაუტარდა პლაცებოს საშუალებით. ამან მკვლევრებს საშუალება მისცა შეედარებინათ, თუ როგორ რეაგირებდნენ ადამიანები რეალური მედიკამენტით და მედიკამენტის გარეშე ჩატარებულ მკურნალობებზე. ამან ის „პლაცებოთი კონტროლირებადი კვლევა“ აქცია.
- **პარალელურ ჯგუფში მიმდინარე კვლევა**  
ეს იყო პარალელურ ჯგუფში მიმდინარე კვლევა სამი განსხვავებული მკურნალობის შესადარებლად. ადამიანებზე ზრუნავდნენ ერთი და იგივე გზით, გარდა იმისა, რომ მათ მიიღეს საკვლევი მედიკამენტი, დამტკიცებული მედიკამენტი ან პლაცებო. კვლევის დასრულების შემდეგ, პარალელურ ჯგუფში ჩატარებული კვლევის შედეგები შეიძლება შედარდეს ერთმანეთთან საკვლევი მედიკამენტის, დამტკიცებული მედიკამენტის და პლაცებოს ეფექტის გასაგებად.

## როდის და სად ჩატარდა კვლევა?

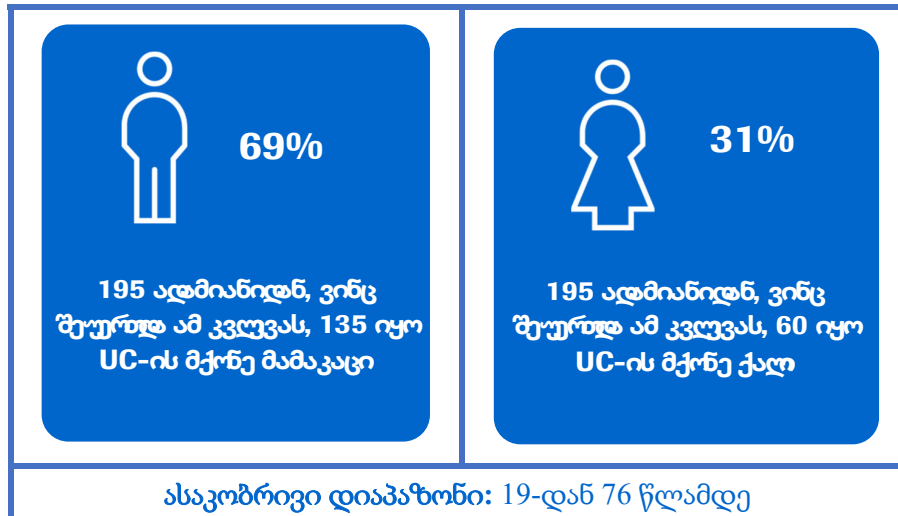
კვლევა 2018 წლის ოქტომბერში დაიწყო და ნაადრევად შეწყდა, ვინაიდან საკვლევი მედიკამენტი არ მოქმედებდა ისე, როგორც მოსალოდნელი იყო. ამ შეჯამებაში წარმოადგენილია კვლევის შედეგები იმ პერიოდამდე, როდესაც 2021 წლის დეკემბერში მოხდა მისი შეწყვეტა.

კვლევა ჩატარდა 16 ქვეყანაში არსებულ 71 კვლევით ცენტრში:

1. პოლონეთი (18 კვლევითი ცენტრი)
2. უკრაინა (17 კვლევითი ცენტრი)
3. სერბეთი (7 კვლევითი ცენტრი)
4. გერმანია (5 კვლევითი ცენტრი)
5. იტალია (5 კვლევითი ცენტრი)
6. რუსეთი (5 კვლევითი ცენტრი)
7. ბულგარეთი (2 კვლევითი ცენტრი)
8. საბერძნეთი (2 კვლევითი ცენტრი)
9. ესპანეთი (2 კვლევითი ცენტრი)
10. შეერთებული შტატები (2 კვლევითი ცენტრი)
11. საქართველო (1 კვლევითი ცენტრი)
12. უნგრეთი (1 კვლევითი ცენტრი)
13. ირლანდია (1 კვლევითი ცენტრი)
14. ისრაელი (1 კვლევითი ცენტრი)
15. მოლდოვა (1 კვლევითი ცენტრი)
16. გაერთიანებული სამეფო (1 კვლევითი ცენტრი)

## 2. ვინ მიიღო მონაწილეობა ამ კვლევაში?

ამ კვლევაში მონაწილეობა მიიღო UC-ის მქონე ას ოთხმოცდათხუთმეტმა ადამიანმა.



ადამიანებს შეეძლოთ მონაწილეობა მიეღოთ კვლევაში, თუ ისინი აკმაყოფილებდნენ ყველა შემდეგ პირობას:

- 18-დან 80 წლამდე ასაკი.
- მათ ჰქონდათ ზომიერიდან მძიმემდე UC. ექიმებმა გამოიყენეს ვიზუალიზაციური კვლევები (ენდოსკოპია) UC-ის დიაგნოზის დასადასტურებლად კვლევის დაწყებამდე მინიმუმ 3 თვით ადრე.
- მათ ჩაუტარეს ვიზუალიზაციური კვლევა (კოლონოსკოპია) კვლევის დაწყებამდე ერთი წლის განმავლობაში - რამაც დაადასტურა, რომ მათი დაავადება აკმაყოფილებდა კვლევისთვის საჭირო დაავადების რამდენიმე კრიტერიუმს.
- მათ ვერ აიტანეს ან რეაგირება ვერ მოახდინეს UC-ის წინა მკურნალობაზე.
- ადამიანები, რომლებსაც უტარდებოდათ UC-ის მიმდინარე მკურნალობა (5-ASA, კორტიკოსტეროიდები, პრობიოტიკები) უნდა ყოფილიყვნენ იმ დოზაზე, რომელიც იყო სტაბილური 2-4 კვირის განმავლობაში კვლევის დაწყებამდე.
- ადამიანები, რომლებსაც აქვთ სასიყვარულო ურთიერთობა, რომლებსაც შეუძლიათ დაორსულება ან მათი პარტნიორები შეიძლება დაორსულდნენ, დათანხმდნენ, რომ კვლევის დროს გამოიყენონ ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალებები.
- ადამიანები დათანხმდნენ, რომ არ გახდნენ სისხლის დონორები ბოლო საკვლევი მკურნალობის კატარებიდან 6 თვის განმავლობაში.

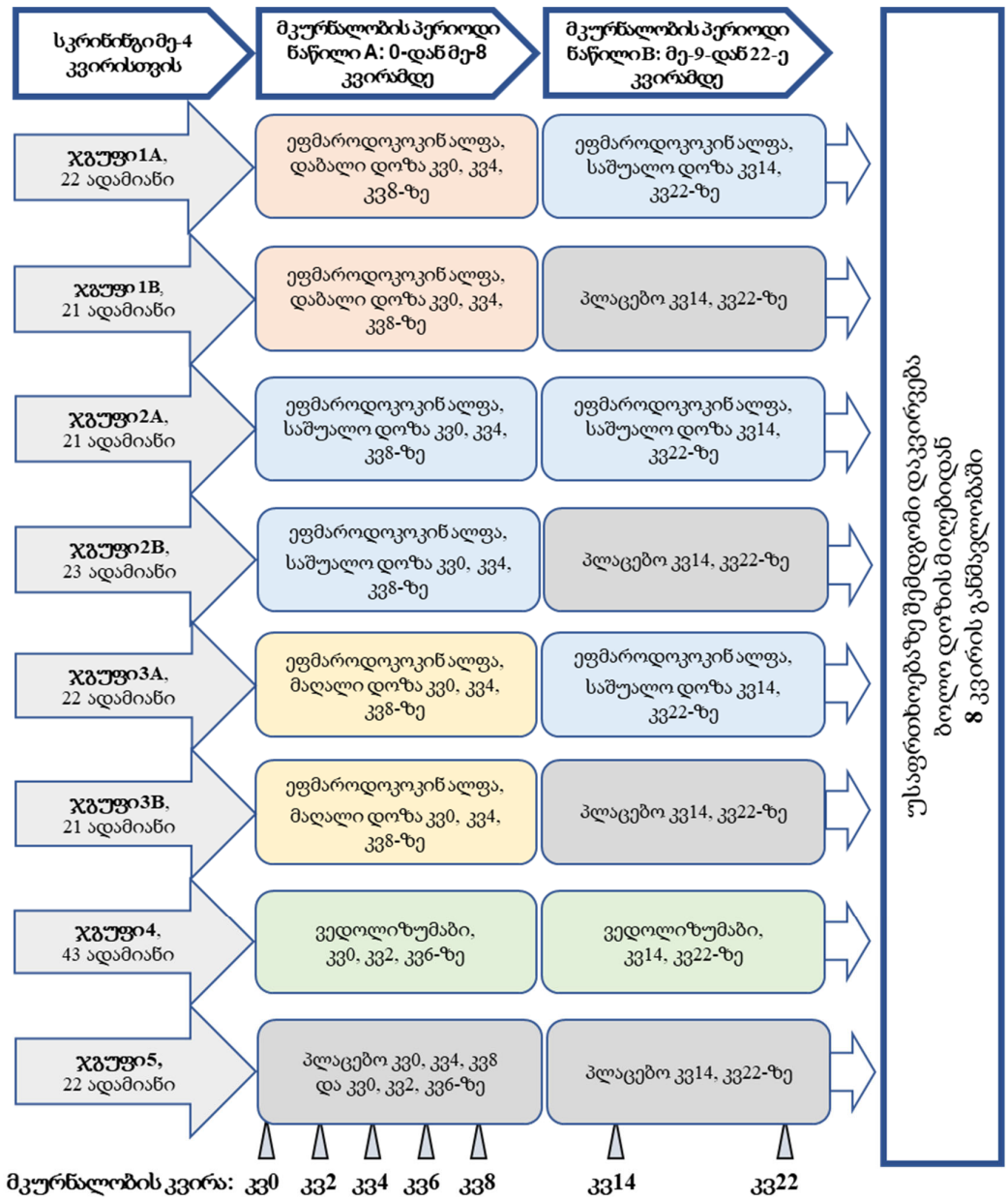
ადამიანები ვერ მიიღებდნენ მონაწილეობას კვლევაში, თუ ისინი აკმაყოფილებდნენ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ პირობას:

- ჯანმრთელობის მდგომარეობა, რომელიც მოითხოვს გარკვეული მედიკამენტების გამოყენებას წინა წლის განმავლობაში - კორტიკოსტეროიდები, იმუნოსუპრესანტები ან ბიოლოგიური თერაპია.
- კიბოს არსებობა გასული 5 წლის განმავლობაში.
- ცუდად კონტროლირებადი დიაბეტი.
- ანამნეზში ღვიძლის დაავადების არსებობა (სკლეროზული ქოლანგიტი)
- ნარკოტიკების ან ალკოჰოლის ბოროტად გამოყენების ისტორია კვლევის დაწყებიდან ერთი წლის განმავლობაში.
- ქალები, რომლებსაც ანამნეზში აღენიშნებოდათ საშვილოსნოს ყელის ანომალიები.
- ქალები, რომლებიც იყვნენ ორსულად, ლაქტაციის პერიოდში ან აპირებდნენ დაორსულებას.



### 3. რა მოხდა კვლევის დროს?

კვლევის დროს ადამიანები შეუერთდნენ მკურნალობის ჯგუფს. კვლევის დროს კომპიუტერმა შემთხვევითობის პრინციპით შეარჩია მკურნალობის ჯგუფი თითოეული ადამიანისთვის. ექიმები და კვლევაში მონაწილე ადამიანები იყვნენ შენიღბულები - მათ არ იცოდნენ, ვის რომელი მკურნალობა უტარდებოდა.



#### მკურნალობები

- ადამიანები, რომლებიც იღებდნენ ეფმაროდოკოკინ ალფას, შეჰყავდათ ის დაბალი, საშუალო ან მაღალი დოზის სახით, რაც დამოკიდებული იყო საკვლევ ჯგუფზე, რომელსაც ისინი შეუერთდნენ. ეს დოზები იყო 30, 60 და



90 მიკროგრამი სხეულის წონის თითოეულ კილოგრამზე, რაც იწერება როგორც „მკგ/კგ“.

- ადამიანები, რომლებიც იღებდნენ ვედოლიზუმაბს, მათ მიიღეს სტანდარტული დოზა - 300 მკგ/კგ.
- ეფმაროდოკოკინ ალფა შეყვანილი იყო 0, მე-4, მე-8, მე-14 და 22-ე კვირას. ადამიანებმა, რომლებსაც არ იყო დანიშნული ეს მედიკამენტი, მიიღეს პლაცებო - ისე, რომ არავის შეეძლო ეთქვა, თუ ვინ მიიღო ეფმაროდოკოკინ ალფა.
- ვედოლიზუმაბი შეყვანილი იყო 0, მე-2, მე-6, მე-14 და 22-ე კვირას. ადამიანებმა, რომლებსაც არ ჰქონდათ დანიშნული ეს მედიკამენტი, მიიღეს პლაცებო - ისე, რომ არავის შეეძლო ეთქვა, თუ ვინ მიიღო ვედოლიზუმაბი.
- ეს ნიშნავს, რომ ყველას შეუყვანეს ორი ინტრავენური (ი.ვ.) ინფუზია 0, მე-14 და 22-ე კვირას. ყველას ჩაუტარეს ერთი ი.ვ. ინფუზია მე-2, მე-4, მე-6 და მე-8 კვირას.
- პლაცებოს ჯგუფმა ყოველი ინფუზიის დროს მიიღო მხოლოდ პლაცებო.

#### **ნაწილი A: 0-დან მე-8 კვირამდე**

- მკვლევრებს სურდათ გაეგოთ, შეუძლია თუ არა ეფმაროდოკოკინ ალფას გაუმჯობესებინა ადამიანების UC-ის სიმპტომები.
- მე-8 კვირას ექიმებმა ჩაატარეს პროცედურები (მოქნილი სიგმოიდოსკოპია და ბიოფსია) - იმის გასარკვევად, იყო თუ არა რაიმე პასუხი ნაწილ A-ში ჩატარებულ მკურნალობაზე.
- მხოლოდ იმ პაციენტებს, რომლებიც რეაგირებდნენ მკურნალობაზე, შეეძლოთ გაეგრძელებინათ ნაწილი B.

#### **ნაწილი B: მე-9-დან 22-ე კვირამდე**

- მკვლევრებს სურდათ გაეგოთ, შეიძლებოდა თუ არა 0-8 კვირების განმავლობაში დაფიქსირებული გაუმჯობესება გაგრძელებულიყო 9-დან 22-მდე კვირების განმავლობაში. მათ სურდათ გაეგოთ, შეიძლებოდა თუ არა ეს მომხდარიყო მედიკამენტთან ერთად (ეფმაროდოკოკინი ალფა ან ვედოლიზუმაბი) ან რაიმე მედიკამენტის გარეშე (პლაცებო).

#### **უსაფრთხოებაზე შემდგომი დაკვირვება**

- ადამიანებს, რომლებმაც დაასრულეს ნაწილები A და B და მათ, ვინც შეაჩერეს კვლევა - ჩაუტარდათ ტესტები მათი ზოლო სამკურნალო დოზების შეყვანიდან 4 და 8 კვირაში.

#### **სპონსორმა შეაჩერა კვლევა**

- კვლევა ნაადრევად შეწყდა, ვინაიდან ეფმაროდოკოკინ ალფამ არ იმოქმედა ისე, როგორც მოსალოდნელი იყო.

## 4. როგორი იყო კვლევის შედეგები?

კვლევის დროს ყველას ჩაუტარდა მინიმუმ ერთი და ზოგიერთ ადამიანს შეუყვანეს 5-მდე ი.ვ. ინფუზია. მედიანა იყო 2, რაც ნიშნავს, რომ კვლევაში მონაწილე ადამიანების ნახევარს შეუყვანეს 2-ზე მეტი, ხოლო მეორე ნახევარს - 2-ზე ნაკლები ი.ვ. ინფუზია.

| მკურნალობა                    | რემისიის მქონე ადამიანები მე-8 კვირას |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| ეფმაროდოკოკინ ალფა, 30 მკგ/კგ | 43 ადამიანიდან 5 (11,6%)              |
| ეფმაროდოკოკინ ალფა, 60 მკგ/კგ | 44 ადამიანიდან 4 (9,1%)               |
| ეფმაროდოკოკინ ალფა, 90 მკგ/კგ | 43 ადამიანიდან 5 (11,6%)              |
| ვედოლიზუმაბი                  | 43 ადამიანიდან 11 (25,6%)             |
| პლაცებო                       | 22 ადამიანიდან 2 (9,1%)               |

### შეკითხვა 1: რამდენად კარგად მოქმედებს ეფმაროდოკოკინი ალფა ვედოლიზუმაბთან და პლაცებოსთან შედარებით – როდესაც ინიშნება UC-ის მქონე ადამიანებში?

მკვლევრებმა გადახედეს, თუ რამდენ ადამიანს ჰქონდა „კლინიკური რემისია“. რემისია არის, როდესაც დაავადება არ იწვევს რაიმე მნიშვნელოვან სიმპტომებს ან ნიშნებს.

- პლაცებოსთან შედარებით, ეფმაროდოკოკინ ალფამ მნიშვნელოვნად არ გააუმჯობესა კლინიკური რემისია მე-8 კვირას:
  - პლაცებოს ჯგუფში 9,1%-ს გამოუვლინდა რემისია.
  - ეფმაროდოკოკინი ალფას ჯგუფებში 9,1%-დან 11,6%-მდე ადამიანს გამოუვლინდა რემისია.
- ეფმაროდოკოკინ ალფას ჰქონდა უფრო მცირე რემისიის მაჩვენებელი (9,1% - 11,6%) ვედოლიზუმაბთან შედარებით (25,6%).

კლინიკური რემისიის გამოსათვლელად, მკვლევრებმა გაზომეს „მაიოს მოდიფიცირებული კლინიკური ქულა“ ანუ „mMCS“ სამი გაზომვის - ანუსიდან სისხლდენის (რექტალური სისხლდენა), ნაწლავის პერისტალტიკის რაოდენობის (კუჭის მოქმედების სიხშირე) და ვიზუალიზაციური კვლევების (ენდოსკოპია) გამოყენებით.

კლინიკური რემისია მიღწეული იქნა ადამიანებში, რომელთა mMCS იყო 2 ან ნაკლები, მაიოს რექტალური სისხლდენის ქვექულა იყო 0 და მაიოს სხვა ქვექულები იყო 1 ან ნაკლები.

ეს პარაგრაფი აჩვენებს მხოლოდ ამ კვლევის ძირითად შედეგებს. ყველა სხვა შედეგის შესახებ ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ამ შეჯამების ბოლოს მოცემულ ვებგვერდებზე (იხილეთ პარაგრაფი 8).

## 5. როგორი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდა?

გვერდითი ეფექტები არის სამედიცინო პრობლემები (როგორცაა თავბრუსხვევა), რომელიც გამოვლინდა კვლევის დროს.

- ისინი აღწერილია ამ შეჯამებაში, რადგან მკვლევარ ექიმს სჯეროდა, რომ გვერდითი ეფექტები დაკავშირებული იყო კვლევაში ჩატარებულ მკურნალობასთან.
- ამ კვლევაში მონაწილე ყველა ადამიანს არ ჰქონდა ყველა გვერდითი მოვლენა.
- გვერდითი მოვლენები შეიძლება იყოს მსუბუქიდან ძალიან სერიოზულამდე სახის და სხვადასხვა ადამიანში სხვადასხვანაირი იყოს.
- მნიშვნელოვანია გვესმოდეს, რომ აქ მოხსენებული გვერდითი ეფექტები მიღებულია ამ ერთი კვლევიდან. აქედან გამომდინარე, აქ ნაჩვენებია გვერდითი ეფექტები შეიძლება განსხვავდებოდეს სხვა კვლევებში გამოვლენილი ეფექტებისგან ან მათგან, რაც მოცემულია მედიკამენტის გამოყენების ინსტრუქციაში.
- სერიოზული და ხშირი გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია შემდეგ პარაგრაფში.

### სერიოზული გვერდითი მოვლენები

გვერდითი მოვლენა ითვლება „სერიოზულად“, თუ ის სიცოცხლისთვის საშიშია, საჭიროებს სტაციონარში მკურნალობას ან იწვევს ხანგრძლივ პრობლემებს.

ამ კვლევის დროს, ერთ ადამიანს (0,5%) გამოუვლინდა სერიოზული გვერდითი მოვლენა, რომელიც მკვლევარი ექიმების აზრით გამოწვეული იყო საკვლევი მკურნალობით. ამ ადამიანს, რომელმაც მიიღო ეფმაროდოკოკინი ალფას 60 მკგ/კგ, გამოუვლინდა ლეიკოციტების დაბალი რაოდენობა (**ლიმფოპენია**).

ამ კვლევაში დაფიქსირდა ერთი სიკვდილი 3A ჯგუფის პაციენტში (ეფმაროდოკოკინი ალფა 90 მკგ/კგ), რომელსაც განუვითარდა UC-ის სიმპტომები (**UC-ის გამწვავება**). მკვლევარმა ექიმებმა გადაწყვიტეს, რომ სიკვდილი არ იყო გამოწვეული საკვლევი მედიკამენტით.

კვლევის დროს, სამმა ადამიანმა გადაწყვიტა შეეწყვიტათ მათი მედიკამენტის მიღება გვერდითი ეფექტების გამო, რომელიც, სავარაუდოდ, გამოწვეული იყო საკვლევი მედიკამენტით. ისინი იმყოფებოდნენ ეფმაროდოკოკინი ალფას მკურნალობის ჯგუფებში - თითო ადამიანი 2A, 2B და 3A ჯგუფებში.

### ყველაზე გავრცელებული გვერდითი ეფექტები

ამ კვლევის დროს, 195 ადამიანიდან 41-ს (21.0%) გამოუვლინდა გვერდითი ეფექტი, რომელიც არ ჩაითვალა სერიოზულად, მაგრამ ითვლებოდა, რომ გამოწვეული იყო საკვლევი მკურნალობით.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| მკურნალობა                     | ადამიანები, რომლებსაც გამოვლინდათ ხშირი გვერდითი ეფექტები, რაც სავარაუდოდ, გამოწვეული იყო მკურნალობის შედეგად |
| ეფმაროდოკოკინ ალფა, 30 მკგ/კგ  | 43 ადამიანიდან 8 (18,6%)  |
| ეფმაროდოკოკინ ალფა, 60 მკგ/კგ  | 44 ადამიანიდან 9 (20,5%)  |
| ეფმაროდოკოკინი ალფა, 90 მკგ/კგ | 43 ადამიანიდან 13 (30,2%)   |
| ვედოლიზუმაბი                   | 43 ადამიანიდან 7 (16,3%)  |
| პლაცებო                        | 22 ადამიანიდან 4 (18,2%)  |

ყველაზე გავრცელებული გვერდითი ეფექტები, რომლებიც გამოვლინდა ორ ან მეტ ადამიანში, ნაჩვენებია შემდეგ ცხრილში.

ადამიანების რაოდენობა, რომელთა გვერდითი ეფექტები გამოვლინდა ორ ან მეტ ადამიანში კვლევის დროს

| გვერდითი ეფექტები                           | ეფმაროდოკოკინი ალფა |            |            | ვედოლიზუმაბი | პლაცებო   |
|---|---------------------|------------|------------|--------------|-----------|
|   | 30 მკგ/კგ           | 60 მკგ/კგ  | 90 მკგ/კგ  |              |           |
| მშრალი კანი                                 | 3<br>(7%)           | 5<br>(11%) | 9<br>(21%) | 1<br>(2%)    | 1<br>(5%) |
| მუცლის ტკივილის შეგრძნება (გულისრევა)       | 0                   | 0          | 2<br>(5%)  | 0            | 1<br>(5%) |
| თავის ტკივილი                               | 0                   | 0          | 0          | 1<br>(2%)    | 1<br>(5%) |
| კანის ქავილი (ქავილი)                       | 1<br>(2%)           | 0          | 1<br>(2%)  | 0            | 0         |
| გემოვნების შეგრძნების დაკარგვა (დისგეუზია)  | 1<br>(2%)           | 1<br>(2%)  | 0          | 0            | 0         |
| ფერიმჭამელა (აკნე)                          | 0                   | 0          | 0          | 2<br>(5%)    | 0         |
| კანის სიწითლე (ერითემა)                     | (2%)                | 0          | 0          | 1<br>(2%)    | 0         |
| კანის გაღიზიანება ან გამონაყარი (დერმატიტი) | 0                   | 1<br>(2%)  | 0          | 1<br>(2%)    | 0         |

## სხვა გვერდითი ეფექტები

სხვა გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ (არ არის ნაჩვენები ზემოთ პარაგრაფში) ამ შეჯამების ბოლოს მოცემულ ვებგვერდებზე - იხილეთ პარაგრაფი 8.

## 6. როგორ დაეხმარა ეს კვლევა სამეცნიერო კვლევას?

აქ წარმოდგენილი ინფორმაცია მიღებულია UC-ის მქონე 195 ადამიანზე ჩატარებული ერთი კვლევიდან. ეს შედეგები დაეხმარა მკვლევრებს გაეგოთ მეტი UC-ის და ეფმაროდოკოკინი ალფას შესახებ.

მკვლევრებმა აღმოაჩინეს, რომ ეფმაროდოკოკინ ალფაზე პასუხი არ იყო უფრო უკეთესი, ვიდრე ვედოლიზუმაზე ან პლაცებოზე. მკვლევრებმა გადაწყვიტეს ამ კვლევის ნაადრევი შეწყვეტა.

არც ერთი კვლევა არ გვეტყვის ყველაფერს მედიკამენტთან დაკავშირებული რისკებისა და სარგებლის შესახებ. ეს საჭიროებს ბევრ კვლევაში უამრავი ადამიანის მონაწილეობას, რათა გავარკვიოთ ყველაფერი, რაც ჩვენ უნდა ვიცოდეთ. ამ კვლევის შედეგები შეიძლება განსხვავდებოდეს იმავე მედიკამენტით ჩატარებული სხვა კვლევებისგან.

- ეს ნიშნავს, რომ თქვენ არ უნდა მიიღოთ გადაწყვეტილებები ამ ერთი შეჯამების საფუძველზე.
- თქვენი მკურნალობის შესახებ რაიმე გადაწყვეტილების მიღებამდე ყოველთვის ესაუბრეთ ექიმს.

## 7. არსებობს თუ არა გეგმები სხვა კვლევებისთვის?

ამ შეჯამების დაწერის დროს არ იყო დაგეგმილი ეფმაროდოკოკინი ალფას შემდგომი შესწავლა.

## 8. სად შეიძლება ვნახო მეტი ინფორმაცია?

ამ კვლევის შესახებ მეტი ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ქვემოთ ჩამოთვლილ ვებგვერდებზე:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03558152>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-002350-36/results>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-to-evaluate-the-efficacy--safety--and-pharmacokinetics-o.html>

## ვის შემძლია მივმართო, თუ მაქვს შეკითხვები ამ კვლევის შესახებ?

თუ თქვენ გაქვთ დამატებითი შეკითხვები ამ შეჯამების წაკითხვის შემდეგ:

- ეწვიეთ ForPatients პლატფორმას და შეავსეთ საკონტაქტო ფორმა –  
<https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- დაუკავშირდით Roche-ს ადგილობრივი ოფისის წარმომადგენელს.

თუ თქვენ მიიღეთ მონაწილეობა ამ კვლევაში და გაქვთ რაიმე შეკითხვა შედეგების შესახებ:

- ესაუბრეთ მკვლევარ ექიმს ან კვლევის სავადმყოფოს ან კლინიკის პერსონალს.

თუ თქვენ გაქვთ შეკითხვები საკუთარ მკურნალობასთან დაკავშირებით:

- ესაუბრეთ ექიმს, რომელიც პასუხისმგებელია თქვენს მკურნალობაზე.

## ვინ მოახდინა ამ კვლევის ორგანიზება და დაფინანსება?

ამ კვლევის ორგანიზება და დაფინანსება განახორციელა Genentech, Inc.,-მა South San Francisco, CA, აშშ. Genentech არის შპს F. Hoffmann-La Roche-ს ნაწილი, რომლის სათაო ოფისი მდებარეობს შვეიცარიაში, ბაზელში.

## კვლევის სრული სათაური და სხვა საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია

ამ კვლევის სრული სათაურია:

II ფაზის, რანდომიზებული, პარალელურ ჯგუფში მიმდინარე, ორმაგად ბრმა, ორმაგად დაფარული, პლაცებოთი კონტროლირებადი, მრავალცენტრული კვლევა UTTR1147A-ის ეფექტიანობის, უსაფრთხოებისა და ფარმაკოკინეტიკის შესაფასებლად პლაცებოსთან შედარებით და ვედოლიზუმაბთან შედარებით ზომიერიდან მძიმემდე წყლულოვანი კოლიტის მქონე პაციენტებში.

- კვლევა ცნობილია როგორც „Yellowstone”.
- ამ კვლევის ოქმის ნომერია GA39925.
- ამ კვლევისთვის ClinicalTrials.gov-ის იდენტიფიკატორი არის NCT03558152.
- ამ კვლევისთვის EudraCT ნომერი არის 2017-002350-36.