

Σύνοψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής

Σύγκριση ενός νέου φαρμάκου (efmarodocokin alfa) με το διαθέσιμο φάρμακο και το εικονικό φάρμακο – σε άτομα με ελκώδη κολίτιδα

Δείτε το τέλος της σύνοψης για τον πλήρη τίτλο της μελέτης.

Πληροφορίες σχετικά με αυτήν την περίληψη

Αυτή είναι μια περίληψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής δοκιμής (που ονομάζεται «μελέτη» σε αυτό το έγγραφο).

Αυτή η περίληψη έχει συνταχθεί για:

- Μέλη του κοινού
- Άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη

Αυτή η περίληψη βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν γνωστές κατά τη στιγμή της σύνταξής της.

Η μελέτη ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2018 και σταμάτησε νωρίς —τον Δεκέμβριο του 2021— επειδή το υπό μελέτη φάρμακο δεν λειτούργησε όσο καλά αναμενόταν.

Καμία μελέτη δεν μπορεί να μας πει τα πάντα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλά άτομα σε διάφορες μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη μπορεί να διαφέρουν από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο.

- **Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να λαμβάνετε αποφάσεις με βάση αυτήν τη μία περίληψη**
- **Να συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιεσδήποτε αποφάσεις για τη θεραπεία σας**

Περιεχόμενα της περίληψης

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη
2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτήν τη μελέτη;
3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;
4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;
5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;
6. Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη στην έρευνα;
7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;
8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Ευχαριστούμε τα άτομα που έλαβαν μέρος σε αυτήν τη μελέτη

Τα άτομα που έλαβαν μέρος βοήθησαν τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικά ερωτήματα σχετικά με την ελκώδη κολίτιδα (ΕΚ) και το υπό μελέτη φάρμακο, το «efmarodocokin alfa».

Βασικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη

- Αυτή η μελέτη διεξήχθη για να διαπιστωθεί εάν ένα νέο φάρμακο, το efmarodocokin alfa, ήταν χρήσιμο για τη θεραπεία ασθενών με ελκώδη κολίτιδα (ΕΚ).
- Σε αυτήν τη μελέτη, χορηγήθηκε σε άτομα που είχαν ΕΚ μία από τρεις θεραπείες: 1) το νέο φάρμακο, 2) ένα εγκεκριμένο φάρμακο ή 3) ένα εικονικό φάρμακο που δεν περιείχε κανένα φάρμακο.
- Αποφασίστηκε τυχαία ποια θεραπεία δόθηκε σε κάθε άτομο.
- Αυτή η μελέτη περιελάμβανε 195 άτομα σε 16 χώρες.
- Το κύριο εύρημα ήταν ότι το efmarodocokin alfa δεν ήταν καλύτερο από το εγκεκριμένο φάρμακο. Επίσης, δεν ήταν καλύτερο από το εικονικό φάρμακο.
- Τριάντα από τα 172 άτομα που έλαβαν το efmarodocokin alfa είχαν μια ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία οι γιατροί πίστευαν ότι προκλήθηκε από το φάρμακο. Ένα άτομο παρουσίασε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία οι γιατροί πίστευαν ότι προκλήθηκε από το φάρμακο.
- Αυτή η μελέτη σταμάτησε πρόωρα, επειδή το υπό μελέτη φάρμακο δεν λειτούργησε όσο καλά αναμενόταν.

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη

Γιατί διεξήχθη αυτή η μελέτη;

Η ελκώδης κολίτιδα (**ΕΚ**) είναι μια νόσος του εντέρου (**κόλον**). Διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα (**είναι χρόνια**) και οι ασθενείς περνούν από κύκλους βελτίωσης και επιδείνωσης. Η νόσος μπορεί να επηρεάσει οποιαδήποτε ηλικιακή ομάδα, αλλά κορυφώνεται μεταξύ των ηλικιών 15 και 35 ετών.

Η ΕΚ μπορεί να προκαλέσει πληγές (**έλκη**) στο κόλον, αιμορραγία μέσω του πρωκτού, διάρροια και στομαχόπονους. Μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ακόμη πιο σοβαρές επιπλοκές (βαριάς μορφής αιματηρή διάρροια ή τοξικό megacolon) οι οποίες απαιτούν μείζονα, επείγουσα χειρουργική επέμβαση.

Υπάρχουν πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση της ΕΚ:

- Αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Ανοσοκατασταλτικά
- Αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων (TNF)
- Ανταγωνιστές υποδοχέων ιντεγκρίνης

Υπάρχουν και άλλες κατηγορίες φαρμάκων που δεν αναφέρονται παραπάνω, ορισμένες από τις οποίες εγκρίθηκαν πρόσφατα για χρήση σε ανθρώπους.

Τα διαθέσιμα φάρμακα στοχεύουν στο ανοσοποιητικό σύστημα για τη μείωση της φλεγμονής στο κόλον. Υπάρχουν αρκετές ανεπιθύμητες ενέργειες και τα διαθέσιμα φάρμακα δεν είναι εξαιρετικά αποτελεσματικά.

Οι ερευνητές εργάζονται για να βρουν ασφαλέστερα και πιο αποτελεσματικά φάρμακα που δεν καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα στους ανθρώπους. Θέλουν επίσης φάρμακα που θα επούλωσαν το εσωτερικό τοίχωμα του παχέος εντέρου (**επούλωση βλεννογόνου**).

Αυτή η μελέτη διεξήχθη για να διαπιστωθεί εάν ένα νέο φάρμακο που ονομάζεται «efmarodocokin alfa» ήταν χρήσιμο για την ΕΚ. Οι γιατροί έδωσαν efmarodocokin alfa σε άτομα με ΕΚ και μέτρησαν την επίδραση του φαρμάκου στη νόσο.

Ποια ήταν τα φάρμακα που μελετήθηκαν;

Αυτή η μελέτη εξέτασε δύο φάρμακα και ένα εικονικό φάρμακο.

Efmarodocokin alfa

- Το «**υπό μελέτη φάρμακο**» ονομαζόταν προηγουμένως «JTTR1147A». Ονομάζεται πλέον «efmarodocokin alfa».
- Έχει δοθεί σε άτομα σε άλλες μελέτες και έχει διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλές για τον άνθρωπο.
- Παράγεται συνδέοντας (με μια διαδικασία που ονομάζεται σύντηξη) δύο διαφορετικές πρωτεΐνες.
- Αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να βοηθήσει στην επούλωση του βλεννογόνου του παχέος εντέρου σε άτομα με ΕΚ.
- Δεν καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα. Συνεπώς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να διαφέρουν σε σύγκριση με άλλα φάρμακα για την ΕΚ.

Βεδολιζουμάμπη

- Ένα «**εγκεκριμένο φάρμακο**» με το οποίο θα μπορούσε να συγκριθεί το υπό μελέτη φάρμακο.
- Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως «ανταγωνιστές υποδοχέων ιντεγκρίνης».
- Αποτελείται από ένα αντίσωμα που κατευθύνεται κατά μίας πρωτεΐνης (ετεροδιμερές α4β7).
- Λειτουργεί αποκλείοντας τη δράση ορισμένων ανοσοκυττάρων στον οργανισμό που προκαλούν φλεγμονή («διαμόρφωση της εγγενούς ανοσίας»).
- Εγκεκριμένο ως θεραπεία για την ΕΚ σε πολλές χώρες.

Εικονικό φάρμακο

- Σε αυτήν τη μελέτη, ορισμένα άτομα έλαβαν efmarodocokin alfa ή βεδολιζουμάμπη, ενώ άλλα άτομα έλαβαν εικονικό φάρμακο.
- Το εικονικό φάρμακο έμοιαζε με πραγματικό φάρμακο, αλλά δεν περιείχε κανένα πραγματικό φάρμακο.
- Η χρήση του εικονικού φαρμάκου επέτρεψε στους ερευνητές να μάθουν εάν η θεραπεία που χορηγήθηκε στους ασθενείς οφειλόταν στο πραγματικό φάρμακο.

Τι ήθελαν να ανακαλύψουν οι ερευνητές;

Οι ερευνητές διεξήγαγαν αυτήν τη μελέτη για να συγκρίνουν 3 διαφορετικές θεραπείες που χορηγούνται σε ανθρώπους:

- Το υπό μελέτη φάρμακο
- Το εγκεκριμένο φάρμακο
- Το εικονικό φάρμακο

Ήθελαν να μάθουν πόσο καλά λειτούργησε το υπό μελέτη φάρμακο σε σύγκριση με το εγκεκριμένο φάρμακο και το εικονικό φάρμακο.

Ήθελαν επίσης να μάθουν πόσο ασφαλές ήταν το φάρμακο, ελέγχοντας πόσα άτομα είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες και εξετάζοντας πόσο σοβαρές ήταν.

Το κύριο ερώτημα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:

1. Πόσο καλά λειτουργεί το efmarodocokin alfa σε σύγκριση με τη βεδολιζουμάμπη και το εικονικό φάρμακο, όταν χορηγείται σε άτομα με ΕΚ;

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να περιγράψουμε αυτήν τη μελέτη.

- **Μελέτη Φάσης 2**

Οι μελέτες Φάσης 2 διεξάγονται για να διαπιστωθεί εάν το υπό μελέτη φάρμακο είναι αποτελεσματικό σε άτομα που πάσχουν από τη νόσο την οποία στοχεύει το φάρμακο. Σημαίνει επίσης ότι το υπό μελέτη φάρμακο έχει ήδη δοκιμαστεί –σε μια προηγούμενη μελέτη φάσης 1– και έχει διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλές για χρήση σε ανθρώπους.

- **Τυχαιοποιημένη μελέτη**

Ένας υπολογιστής αποφάσισε τυχαία ποια άτομα εντάχθηκαν και σε ποια ομάδα θεραπείας. Οι ερευνητές και τα άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη δεν είχαν κανέναν έλεγχο σε αυτό.

- **Διπλά τυφλή μελέτη**

Οι ερευνητές και τα άτομα στη μελέτη δεν γνώριζαν ποιος λάμβανε ποια θεραπεία. Αυτό την κατέστησε διπλά τυφλή μελέτη.

- **Ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη**

Ορισμένα άτομα έλαβαν θεραπείες με εικονικό φάρμακο. Αυτό επέτρεψε στους ερευνητές να συγκρίνουν το πώς αντέδρασαν αυτά τα άτομα σε θεραπείες με το πραγματικό φάρμακο και χωρίς φάρμακο. Αυτό την κατέστησε μια «ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη».

- **Μελέτη παράλληλων ομάδων**

Αυτή ήταν μια μελέτη παράλληλων ομάδων για τη σύγκριση τριών διαφορετικών θεραπειών. Τα άτομα έλαβαν φροντίδα με τον ίδιο τρόπο, με τη διαφορά ότι λάμβαναν το υπό μελέτη φάρμακο, το εγκεκριμένο φάρμακο ή το εικονικό φάρμακο. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης, τα αποτελέσματα για τη μελέτη παράλληλων ομάδων θα μπορούσαν να συγκριθούν μεταξύ τους για να γίνει κατανοητή η επίδραση του φαρμάκου της μελέτης, του εγκεκριμένου φαρμάκου και του εικονικού φαρμάκου.

Πότε και πού έλαβε χώρα η μελέτη;

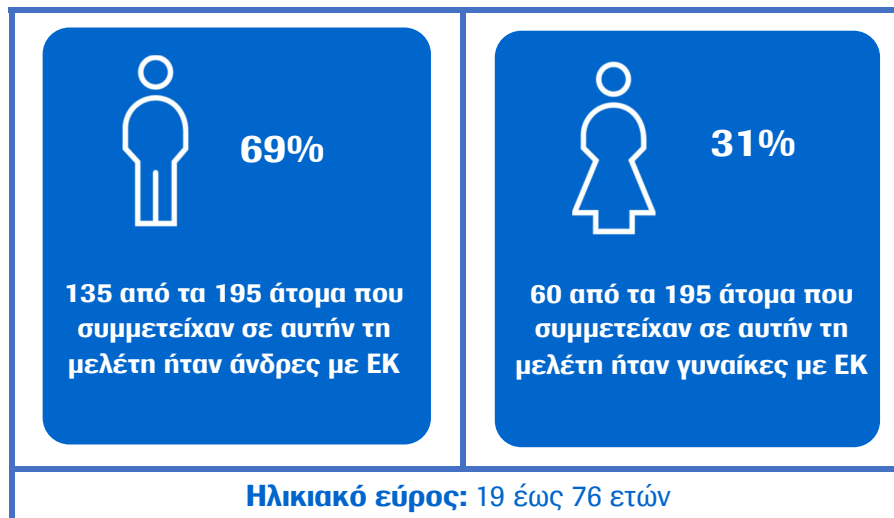
Η μελέτη ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2018 και σταμάτησε πρόωρα, επειδή το υπό μελέτη φάρμακο δεν λειτούργησε όσο καλά αναμενόταν. Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα της μελέτης μέχρι να σταματήσει τον Δεκέμβριο του 2021.

Η μελέτη έλαβε χώρα σε 71 κέντρα μελέτης σε 16 χώρες:

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Πολωνία (18 κέντρα μελέτης) | 9. Ισπανία (2 κέντρα μελέτης) |
| 2. Ουκρανία (17 κέντρα μελέτης) | 10. Ηνωμένες Πολιτείες (2 κέντρα μελέτης) |
| 3. Σερβία (7 κέντρα μελέτης) | 11. Γεωργία (1 κέντρο μελέτης) |
| 4. Γερμανία (5 κέντρα μελέτης) | 12. Ουγγαρία (1 κέντρο μελέτης) |
| 5. Ιταλία (5 κέντρα μελέτης) | 13. Ιρλανδία (1 κέντρο μελέτης) |
| 6. Ρωσία (5 κέντρα μελέτης) | 14. Ισραήλ (1 κέντρο μελέτης) |
| 7. Βουλγαρία (2 κέντρα μελέτης) | 15. Μολδαβία (1 κέντρο μελέτης) |
| 8. Ελλάδα (2 κέντρα μελέτης) | 16. Ηνωμένο Βασίλειο (1 κέντρο μελέτης) |

2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτήν τη μελέτη;

Εκατό ενενήντα πέντε άτομα με ΕΚ έλαβαν μέρος σε αυτήν τη μελέτη.



Οι άνθρωποι μπορούσαν να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν πληρούσαν όλες τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Ηλικία μεταξύ 18 και 80 ετών.
- Είχαν μέτρια έως βαριά ΕΚ. Οι γιατροί χρησιμοποίησαν απεικονιστικές εξετάσεις (ενδοσκόπηση) για να επιβεβαιώσουν τη διάγνωση της ΕΚ τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης.
- Υπεβλήθησαν σε απεικόνιση (κολονοσκόπηση) εντός ενός έτους πριν από την έναρξη της μελέτης, η οποία επιβεβαίωσε ότι η νόσος τους πληρούσε διάφορα κριτήρια της νόσου που απαιτούνταν για τη μελέτη.
- Δεν ανέχτηκαν ούτε ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενες θεραπείες για την ΕΚ.

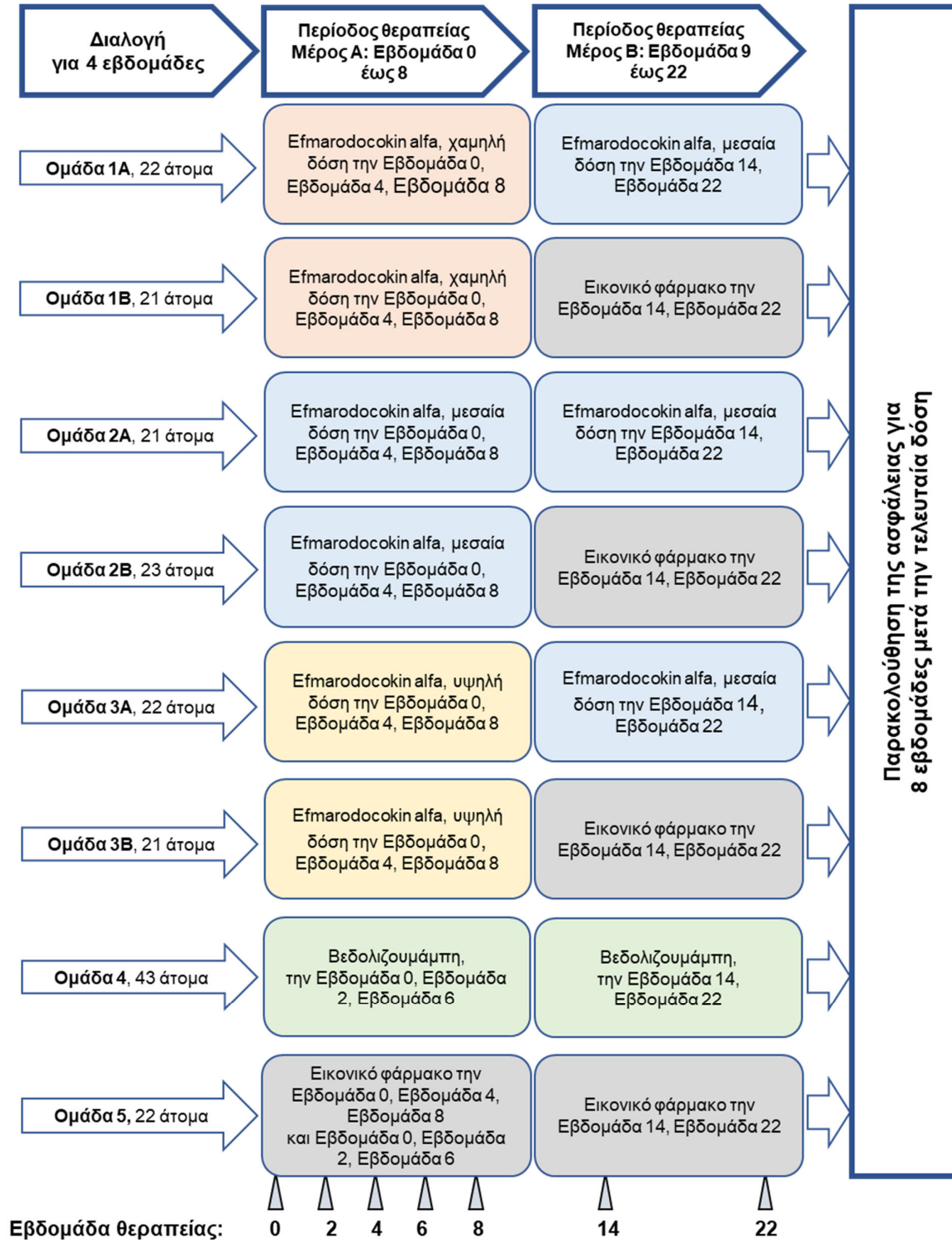
- Τα άτομα που λάμβαναν συνεχιζόμενη θεραπεία για την ΕΚ (5-ASA, κορτικοστεροειδή, προβιοτικά) έπρεπε να λαμβάνουν δόση που ήταν σταθερή για 2-4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της μελέτης.
- Άτομα με σχέσεις στις οποίες θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες ή να καταστήσουν έγκυο τη σύντροφό τους, συμφώνησαν να χρησιμοποιούν αντισύλληψη ενώ συμμετείχαν στη μελέτη.
- Τα άτομα συμφώνησαν να μην δωρίσουν αίμα για 6 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία της μελέτης.

Δεν επιτρεπόταν στα άτομα να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν πληρούσαν οποιαδήποτε από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Παθήσεις υγείας που απαίτησαν τη χρήση ορισμένων φαρμάκων εντός του προηγούμενου έτους – κορτικοστεροειδή, ανοσοκατασταλτικά ή βιολογική θεραπεία.
- Καρκίνος εντός των προηγούμενων 5 ετών.
- Ανεπαρκώς ελεγχόμενος διαβήτης.
- Ιστορικό ηπατικής νόσου (σκληρυντική χολαγγειίτιδα)
- Ιστορικό κατάχρησης ναρκωτικών ή αλκοόλ εντός ενός έτους από την έναρξη της μελέτης.
- Γυναίκες που είχαν ιστορικό ανωμαλιών του τραχήλου της μήτρας.
- Γυναίκες που ήταν έγκυες, θήλαζαν ή σκόπευαν να μείνουν έγκυες.

3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, τα άτομα εντάχθηκαν σε μια ομάδα θεραπείας. Ένας υπολογιστής επέ- τυχαία την ομάδα θεραπείας για κάθε άτομο στη μελέτη. Οι γιατροί και τα άτομα στη μελέτη ήταν τυφλοποιημένοι – δεν γνώριζαν ποιος λάμβανε ποια θεραπεία.



Θεραπείες

- Τα άτομα που έλαβαν efmarodocokin alfa την έλαβαν σε χαμηλή, μεσαία ή υψηλή δόση, ανάλογα με την ομάδα της μελέτης στην οποία εντάχθηκαν. Αυτές οι δόσεις ήταν 30, 60 και 90 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους, που αναφέρεται ως «**μg/kg**».
- Τα άτομα που έλαβαν βεδολιζουμάμπη έλαβαν μια τυπική δόση – 300 μg/kg.
- Η efmarodocokin alfa χορηγήθηκε τις Εβδομάδες 0, 4, 8, 14 και 22. Άτομα που δεν είχαν ανατεθεί σε αυτό το φάρμακο έλαβαν εικονικό φάρμακο, έτσι ώστε κανείς να μην μπορούσε να πει ποιος έλαβε efmarodocokin alfa.
- Η βεδολιζουμάμπη χορηγήθηκε τις Εβδομάδες 0, 2, 6, 14 και 22. Άτομα που δεν είχαν ανατεθεί σε αυτό το φάρμακο έλαβαν εικονικό φάρμακο, έτσι ώστε κανείς να μην μπορούσε να πει ποιος έλαβε βεδολιζουμάμπη
- Αυτό σημαίνει ότι όλοι έλαβαν δύο ενδοφλέβιες (IV) εγχύσεις τις Εβδομάδες 0, 14 και 22. Όλοι έλαβαν μία IV έγχυση τις Εβδομάδες 2, 4, 6 και 8.
- Η ομάδα του εικονικού φαρμάκου έλαβε μόνο εικονικά φάρμακα σε κάθε χρόνο έγχυσης.

Μέρος A: Εβδομάδες 0 έως 8

- Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν εάν το efmarodocokin alfa θα μπορούσε να βελτιώσει τα συμπτώματα της ΕΚ σε ανθρώπους.
- Την Εβδομάδα 8, οι γιατροί εκτέλεσαν διαδικασίες (ευέλικτη σιγμοειδοσκόπηση και βιοψία), για να διαπιστώσουν εάν υπήρξε ανταπόκριση στις θεραπείες που χορηγήθηκαν στο Μέρος A.
- Μόνο οι ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στις θεραπείες μπορούσαν να συνεχίσουν στο Μέρος B.

Μέρος B: Εβδομάδες 9 έως 22

- Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν εάν οι βελτιώσεις που παρατηρήθηκαν τις Εβδομάδες 0-8 θα μπορούσαν να διαρκέσουν κατά τις Εβδομάδες 9 έως 22. Ήθελαν να μάθουν εάν αυτό θα μπορούσε να συμβεί με το φάρμακο (efmarodocokin alfa ή βεδολιζουμάμπη) ή χωρίς οποιοδήποτε φάρμακο (εικονικό φάρμακο).

Παρακολούθηση της ασφάλειας

- Τα άτομα που ολοκλήρωσαν τα Μέρη A και B, καθώς και εκείνα που διέκοψαν τη μελέτη υποβλήθηκαν σε εξετάσεις 4 και 8 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση θεραπείας τους.

Ο Χορηγός διέκοψε τη μελέτη

- Η μελέτη σταμάτησε πρόωρα επειδή το efmarodocokin alfa δεν λειτούργησε όσο καλά αναμενόταν.

4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;

Όλοι στη μελέτη έλαβαν τουλάχιστον μία IV έγχυση και ορισμένα άτομα έλαβαν έως 5. Η διάμεση τιμή ήταν 2, που σημαίνει ότι τα μισά άτομα στη μελέτη έλαβαν περισσότερες από 2 και τα άλλα μισά έλαβαν λιγότερες από 2 IV εγχύσεις.

Θεραπεία	Άτομα με ύφεση την Εβδομάδα 8
Efmarodocokin alfa, 30 µg/kg	5 από τα 43 άτομα (11,6%)
Efmarodocokin alfa, 60 µg/kg	4 από τα 44 άτομα (9,1%)
Efmarodocokin alfa, 90 µg/kg	5 από τα 43 άτομα (11,6%)
Βεδολιζουμάμπη	11 από τα 43 άτομα (25,6%)
Εικονικό φάρμακο	2 από τα 22 άτομα (9,1%)

Ερώτηση 1: Πόσο καλά λειτουργεί το efmarodocokin alfa σε σύγκριση με τη βεδολιζουμάμπη και το εικονικό φάρμακο, όταν χορηγείται σε άτομα με ΕΚ;

Οι ερευνητές εξέτασαν πόσα άτομα είχαν «κλινική ύφεση». Ύφεση είναι όταν η νόσος δεν προκαλεί σημαντικά συμπτώματα ή σημεία.

- Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το efmarodocokin alfa δεν βελτίωσε σημαντικά την κλινική ύφεση την Εβδομάδα 8:
 - 9,1% των ατόμων παρουσίασαν ύφεση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.
 - 9,1% έως 11,6% των ατόμων παρουσίασαν ύφεση στις ομάδες του efmarodocokin alfa.
- Το efmarodocokin alfa είχε μικρότερο ποσοστό ύφεσης (9,1% έως 11,6%) σε σύγκριση με τη βεδολιζουμάμπη (25,6%).

Για τον υπολογισμό της κλινικής ύφεσης, οι ερευνητές μέτρησαν την «τροποποιημένη Κλινική Βαθμολογία Mayo» ή «mMCS», χρησιμοποιώντας τρεις μετρήσεις: αιμορραγία μέσω του πρωκτού (ορθική αιμορραγία), αριθμό κενώσεων (συχνότητα κενώσεων) και απεικόνιση (ενδοσκόπηση).

Επιτεύχθηκε κλινική ύφεση σε άτομα των οποίων η mMCS ήταν 2 ή χαμηλότερη, η υποβαθμολογία ορθικής αιμορραγίας Mayo ήταν 0 και άλλες υποβαθμολογίες Mayo ήταν 1 ή χαμηλότερες.

Αυτή η ενότητα εμφανίζει μόνο τα βασικά αποτελέσματα αυτής της μελέτης. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για όλα τα άλλα αποτελέσματα στους ιστότοπους στο τέλος αυτής της περίληψης (βλ. Ενότητα 8).

5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ιατρικά προβλήματα (όπως αίσθημα ζάλης) που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Περιγράφονται σε αυτήν την περίληψη επειδή ο γιατρός της μελέτης πίστευε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονταν με τις θεραπείες της μελέτης.
- Δεν είχαν όλα τα άτομα σε αυτήν τη μελέτη όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ήπιες έως πολύ σοβαρές και μπορεί να διαφέρουν από άτομο σε άτομο.
- Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται εδώ προέρχονται από αυτήν τη μεμονωμένη μελέτη. Συνεπώς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται εδώ μπορεί να διαφέρουν από αυτές που παρατηρούνται σε άλλες μελέτες ή από αυτές που εμφανίζονται στα φυλλάδια του φαρμάκου.
- Οι σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στις ακόλουθες ενότητες.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρείται «σοβαρή» εάν είναι απειλητική για τη ζωή, χρειάζεται νοσοκομειακή φροντίδα ή προκαλεί προβλήματα με μεγάλη διάρκεια.

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, ένα άτομο (0,5%) είχε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία οι γιατροί της μελέτης πίστευαν ότι προκλήθηκε από την υπό μελέτη θεραπεία. Αυτό το άτομο, που έλαβε efmarodocokin alfa 60 μg/kg, παρουσίασε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (**λεμφοπενία**).

Αναφέρθηκε ένας θάνατος σε αυτήν τη μελέτη σε έναν ασθενή στην Ομάδα 3Α (efmarodocokin alfa 90 μg/kg) που παρουσίασε επιστροφή των συμπτωμάτων της ΕΚ (**έξαρση ΕΚ**). Οι γιατροί της μελέτης αποφάσισαν ότι ο θάνατος δεν προκλήθηκε από το υπό μελέτη φάρμακο.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, τρία άτομα αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που πιστεύεται ότι προκαλούνται από το υπό μελέτη φάρμακο. Ήταν στις ομάδες θεραπείας του efmarodocokin alfa – ένα άτομο σε καθεμία από τις Ομάδες 2Α, 2Β και 3Α.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, 41 από τα 195 άτομα (21,0%) παρουσίασαν μία ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν θεωρήθηκε σοβαρή, αλλά θεωρήθηκε ότι προκλήθηκε από τη θεραπεία της μελέτης.

Θεραπεία	Άτομα με συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που πιστεύεται ότι προκλήθηκαν από τη θεραπεία
Efmarodocokin alfa, 30 μg/kg	8 από τα 43 άτομα (18,6%)
Efmarodocokin alfa, 60 μg/kg	9 από τα 44 άτομα (20,5%)
Efmarodocokin alfa, 90 μg/kg	13 από τα 43 άτομα (30,2%)
Βεδολιζουμάμπη	7 από τα 43 άτομα (16,3%)
Εικονικό φάρμακο	4 από τα 22 άτομα (18,2%)

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε δύο ή περισσότερα άτομα αναφέρονται στον επόμενο πίνακα.

Αριθμός ατόμων με ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε δύο ή περισσότερα άτομα στη μελέτη

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Efmarodocokin alfa			Βεδολιζουμάμπη	Εικονικό φάρμακο
	30 µg/kg	60 µg/kg	90 µg/kg		
Ξηροδερμία	3 (7%)	5 (11%)	9 (21%)	1 (2%)	1 (5%)
Αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι (ναυτία)	0	0	2 (5%)	0	1 (5%)
Πονοκέφαλος	0	0	0	1 (2%)	1 (5%)
Φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)	1 (2%)	0	1 (2%)	0	0
Απώλεια αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία)	1 (2%)	1 (2%)	0	0	0
Σπυράκια (ακμή)	0	0	0	2 (5%)	0
Ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)	(2%)	0	0	1 (2%)	0
Ερεθισμός ή εξάνθημα του δέρματος (δερματίτιδα)	0	1 (2%)	0	1 (2%)	0

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (που δεν αναφέρονται στις παραπάνω ενότητες) στους ιστότοπους που παρατίθενται στο τέλος αυτής της περίληψης – δείτε την Ενότητα 8.

6. Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη στην έρευνα;

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται εδώ προέρχονται από μία μεμονωμένη μελέτη 195 ατόμων με ΕΚ. Αυτά τα αποτελέσματα βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για την ΕΚ και το efmarodocokin alfa.

Οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι η ανταπόκριση στο efmarodocokin alfa δεν ήταν καλύτερη από τη βεδολιζουμάμπη ή το εικονικό φάρμακο. Οι ερευνητές αποφάσισαν να διακόψουν πρόωρα αυτήν τη μελέτη.

Καμία μελέτη δεν μπορεί να μας πει τα πάντα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλοί άνθρωποι σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη μπορεί να διαφέρουν από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο.

- **Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να λαμβάνετε αποφάσεις με βάση αυτήν τη μία περίληψη.**
- **Να συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοσδήποτε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας.**

7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Κατά τη στιγμή της σύνταξης αυτής της περίληψης, δεν υπήρχαν σχέδια για περαιτέρω μελέτη του efmarodocokin alfa.

8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ιστότοπους που αναφέρονται παρακάτω:

<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>

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω εάν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις αφού διαβάσετε αυτήν την περίληψη:

- Επισκεφθείτε την πλατφόρμα ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας – <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο στο τοπικό γραφείο της Roche.

Εάν λάβατε μέρος σε αυτήν τη μελέτη και έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα:

- Μιλήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή την κλινική της μελέτης.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη δική σας θεραπεία:

- Μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Ποιος οργάνωσε και χρηματοδότησε αυτήν τη μελέτη;

Αυτή η μελέτη οργανώθηκε και χρηματοδοτήθηκε από την Genentech, Inc., South San Francisco, CA, ΗΠΑ. Η Genentech είναι μέρος της F. Hoffmann-La Roche Ltd., με έδρα στη Βασιλεία της Ελβετίας.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλες πληροφορίες ταυτοποίησης

Ο πλήρης τίτλος αυτής της μελέτης είναι:

Τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με διπλό εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη Φάσης II για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της φαρμακοκινητικής του UTTR1147A σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και με τη βεδολιζουμάμπη σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά ελκώδη κολίτιδα.

- Η μελέτη είναι γνωστή ως «Yellowstone».
- Ο αριθμός πρωτοκόλλου για αυτήν τη μελέτη είναι GA39925.
- Το αναγνωριστικό στο μπρώο ClinicalTrials.gov για αυτήν τη μελέτη είναι NCT03558152.
- Ο αριθμός EudraCT αυτής της μελέτης είναι 2017-002350-36.