

סיכום תוצאות ניסוי קליני

כיצד תרופה חדשה (אפמרודוקוקין אלפא [Jefmarodocokin alfa]) עובדת בהשוואה לתרופה הזמינה ולפלצבו – באנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס

עניין בסוף הסיכום עבור הכותרת המלאה של המחקר.

אודות סיכום זה

תוכן הסיכום	
1. מידע כללי על מחקר זה	זהו סיכום של תוצאות ניסוי קליני (הנקרא "מחקר" במסמך זה). סיכום זה נכתב עבור:
2. מי השתתף במחקר זה?	<ul style="list-style-type: none"> הציבור הרחב אנשים שהשתתפו במחקר
3. מה קרה במהלך המחקר?	סיכום זה מבוסס על מידע הידוע בעת הכתיבה.
4. מה היו תוצאות המחקר?	המחקר החל באוקטובר 2018 והופסק מוקדם – בדצמבר 2021 – כי התרופה הנחקרת לא עבדה ביעילות כמו שציפו.
5. מה היו תופעות הלוואי?	אף מחקר יחיד לא יכול לספר לנו הכול על הסיכונים והיתרונות של תרופה. דרושים אנשים רבים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים עם אותה תרופה.
6. כיצד מחקר זה עזר לעולם המחקר?	<ul style="list-style-type: none"> משמעות הדבר היא שאסור לך לקבל החלטות בהתבסס על סיכום יחיד זה
7. האם יש תוכניות למחקרים אחרים?	<ul style="list-style-type: none"> תמיד דבר עם הרופא שלך לפני קבלת החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך
8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?	

תודה לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו סייעו לחוקרים לענות על שאלות חשובות בנוגע לדלקת כיבית של המעי הגס (UC) ולתרופת המחקר, "אפמרודוקוקין אלפא".

מידע מרכזי על מחקר זה

- מחקר זה בוצע כדי לגלות אם תרופה חדשה, אפמרודוקוקין אלפא, הייתה יעילה לטיפול במטופלים עם דלקת כיבית של המעי הגס (UC).
- במחקר זה, אנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס קיבלו אחד משלושה טיפולים: (1) התרופה החדשה, (2) תרופה מאושרת, או (3) פלצבו שלא הכיל תרופה כלשהי. הוחלט בצורה אקראית איזה טיפול ניתן לכל אדם.
- במחקר השתתפו 195 אנשים ב-16 מדינות.
- הממצא העיקרי היה שאפמרודוקוקין אלפא לא הייתה טובה יותר מהתרופה המאושרת. היא גם לא הייתה טובה יותר מהפלצבו.
- שלושים מתוך 172 האנשים שנטלו אפמרודוקוקין אלפא חוו תופעת לוואי שהרופאים סברו כי נגרמה על ידי התרופה. אדם אחד חווה תופעת לוואי חמורה שהרופאים סברו כי היא נגרמה על ידי התרופה.
- מחקר זה הופסק מוקדם מכיוון שהתרופה הנחקרת לא הייתה יעילה כמו שציפו.

1. מידע כללי על מחקר זה

מדוע בוצע מחקר זה?

דלקת כיבית של המעי הגס (UC) היא מחלה של המעי (של המעי הגס). היא נמשכת זמן רב (כרונית) והמטופלים עוברים מחזורים של שיפור והחמרה. המחלה יכולה להשפיע על כל קבוצת גיל, אבל מגיעה לשיאה בין גיל 15 לגיל 35.

דלקת כיבית של המעי הגס עלולה לגרום לפצעים (כיבים) במעי הגס, לדימום דרך פי הטבעת, לשלשול ולכאבי בטן. היא יכולה גם להוביל לסיבוכים חמורים עוד יותר (שלשול דמי חמור או מגה-קולון רעיל) – הדורשים ניתוח גדול ודחוף.

ישנן מספר תרופות המשמשות לטיפול בדלקת כיבית של המעי הגס:

- תרופות נוגדות דלקת
- חומרים מדכאי חיסון
- מעכבי גורם נמק גידול (TNF)
- אנטגוניסטים לקולטן אינטגרין

קיימות קטגוריות אחרות של תרופות שאינן רשומות לעיל, שחלקן אושרו לשימוש באנשים לאחרונה. התרופות הזמינות מכוונות למערכת החיסון להפחתת דלקת של המעי הגס. ישנן מספר תופעות לוואי, והתרופות הזמינות אינן יעילות ביותר.

חוקרים פועלים למציאת תרופות בטוחות ויעילות יותר שאינן מדכאות את מערכת החיסון אצל אנשים. הם גם רוצים תרופות שירפאו את דופן המעי הגס (ריפוי רירית).

מחקר זה בוצע כדי לגלות אם תרופה חדשה הנקראת "אפמרודוקוקין אלפא", היא יעילה עבור דלקת כיבית של המעי הגס. הרופאים נתנו אפמרודוקוקין אלפא לאנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס, ומדדו את השפעת התרופה על המחלה.

אילו תרופות נחקרו?

מחקר זה בחן שתי תרופות ופלצבו.

אפמרודוקוקין אלפא

- "תרופת המחקר" נקראה בעבר "UTTR1147A". היא נקראת כעת "אפמרודוקוקין אלפא".
- היא ניתנה לאנשים במחקרים אחרים ונמצאה בטוחה לבני אדם.
- מיוצרת על ידי חיבור (איחוד) שני חלבונים שונים.
- תרופה זו הייתה יכולה לעזור בריפוי הרירית במעי הגס – באנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס.
- היא לא מדכאת את מערכת החיסון. לכן, תופעות הלוואי עשויות להיות שונות בהשוואה לתרופות אחרות לטיפול בדלקת כיבית של המעי הגס.

ודולוזומאב

- "תרופה מאושרת" שאליה ניתן היה להשוות את תרופת המחקר.
- שייכת לקבוצת תרופות הידועה כ"אנטגוניסטים לקולטן אינטגרין".
- מכילה נוגדן המכוון נגד חלבון (הטרודימר $\alpha 4\beta 7$).
- פועלת על ידי חסימת הפעולה של תאים מסוימים של מערכת החיסון בגוף הגורמים לדלקת ("מודולציה של חסינות מולדת").
- מאושרת כטיפול עבור דלקת כיבית של המעי הגס במספר מדינות.

פלצבו

- במחקר זה, חלק מהאנשים קיבלו אפמרודוקוקין אלפא או ודולוזומאב, בעוד שאחרים קיבלו פלצבו.
- הפלצבו נראה כמו תרופה אמיתית אך לא הכיל תרופה אמיתית.
- קבלת הפלצבו אפשרה לחוקרים לגלות אם הטיפול שניתן למטופלים היה בשל התרופה האמיתית.

מה החוקרים רצו לגלות?

החוקרים ביצעו מחקר זה כדי להשוות בין 3 טיפולים שונים הניתנים לאנשים:

- תרופת המחקר
- התרופה המאושרת
- הפלצבו

הם רצו לגלות באיזו מידה תרופת המחקר יעילה בהשוואה לתרופה המאושרת ופלצבו. הם גם רצו לגלות עד כמה התרופה בטוחה – על ידי בדיקה לכמה אנשים היו תופעות לוואי ולראות עד כמה הן חמורות.

השאלה העיקרית שהחוקרים רצו לענות עליה הייתה:

1. עד כמה אפמרודוקוקין אלפא יעילה בהשוואה לוודולוזומאב ופלצבו – כאשר היא ניתנת לאנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס?

איזה מין מחקר זה יהיה?

ישנן מספר דרכים לתאר מחקר זה.

- **מחקר שלב 2**
מחקרי שלב 2 מתבצעים כדי לגלות אם תרופת המחקר יעילה עבור אנשים – שיש להם את המחלה שהתרופה מכוונת אליה.
המשמעות היא גם שתרופת המחקר כבר נבדקה – במחקר שלב 1 קודם – ונמצאה בטוחה לשימוש בבני אדם.
- **מחקר בהקצאה אקראית**
מחשב החליט באופן אקראי מי הצטרף לאיזו קבוצת טיפול. לחוקרים ולאנשים שהשתתפו במחקר לא הייתה שליטה על כך.
- **מחקר כפול-סמיות**
החוקרים והאנשים במחקר לא ידעו מי מקבל איזה טיפול. זה הפך את המחקר הזה למחקר כפול-סמיות.
- **מחקר מבוקר פלצבו**
חלק מהאנשים קיבלו טיפולים עם פלצבו. הדבר אפשר לחוקרים להשוות את האופן שבו אנשים הגיבו לטיפולים בתרופה האמיתית וללא תרופה. זה הפך אותו ל"מחקר מבוקר פלצבו".
- **מחקר בקבוצות מקבילות**
זה היה מחקר בקבוצות מקבילות להשוואת שלושה טיפולים שונים. אנשים טופלו באותו אופן, למעט העובדה שקיבלו את תרופת המחקר, את התרופה המאושרת או את הפלצבו. לאחר השלמת המחקר, ניתן היה להשוות את תוצאות המחקר בקבוצות מקבילות זו לזו כדי להבין את ההשפעה של תרופת המחקר, התרופה המאושרת והפלצבו.

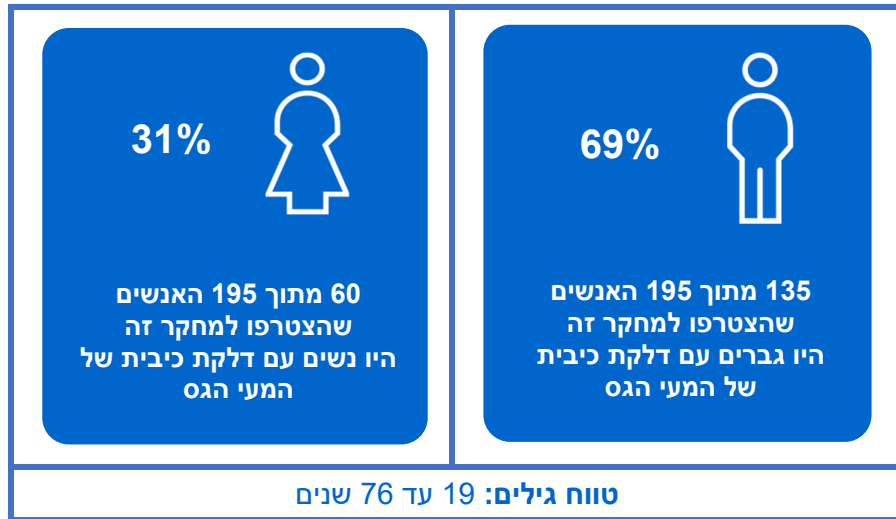
מתי והיכן התקיים המחקר?

מחקר זה התחיל באוקטובר 2018 והופסק מוקדם מכיוון שהתרופה הנחקרת לא הייתה יעילה כמו שציפו. סיכום זה מציג את תוצאות המחקר עד להפסקתו בדצמבר 2021.
המחקר התקיים ב-71 מרכזי מחקר ב-16 מדינות:

1. פולין (18 מרכזי מחקר)
2. אוקראינה (17 מרכזי מחקר)
3. סרביה (7 מרכזי מחקר)
4. גרמניה (5 מרכזי מחקר)
5. איטליה (5 מרכזי מחקר)
6. רוסיה (5 מרכזי מחקר)
7. בולגריה (2 מרכזי מחקר)
8. יוון (2 מרכזי מחקר)
9. ספרד (2 מרכזי מחקר)
10. ארצות הברית (2 מרכזי מחקר)
11. גאורגיה (מרכז מחקר אחד)
12. הונגריה (מרכז מחקר אחד)
13. אירלנד (מרכז מחקר אחד)
14. ישראל (מרכז מחקר אחד)
15. מולדובה (מרכז מחקר אחד)
16. בריטניה (מרכז מחקר אחד)

2. מי השתתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 195 אנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס.



אנשים יכלו להשתתף במחקר אם הם עמדו בכל התנאים הבאים:

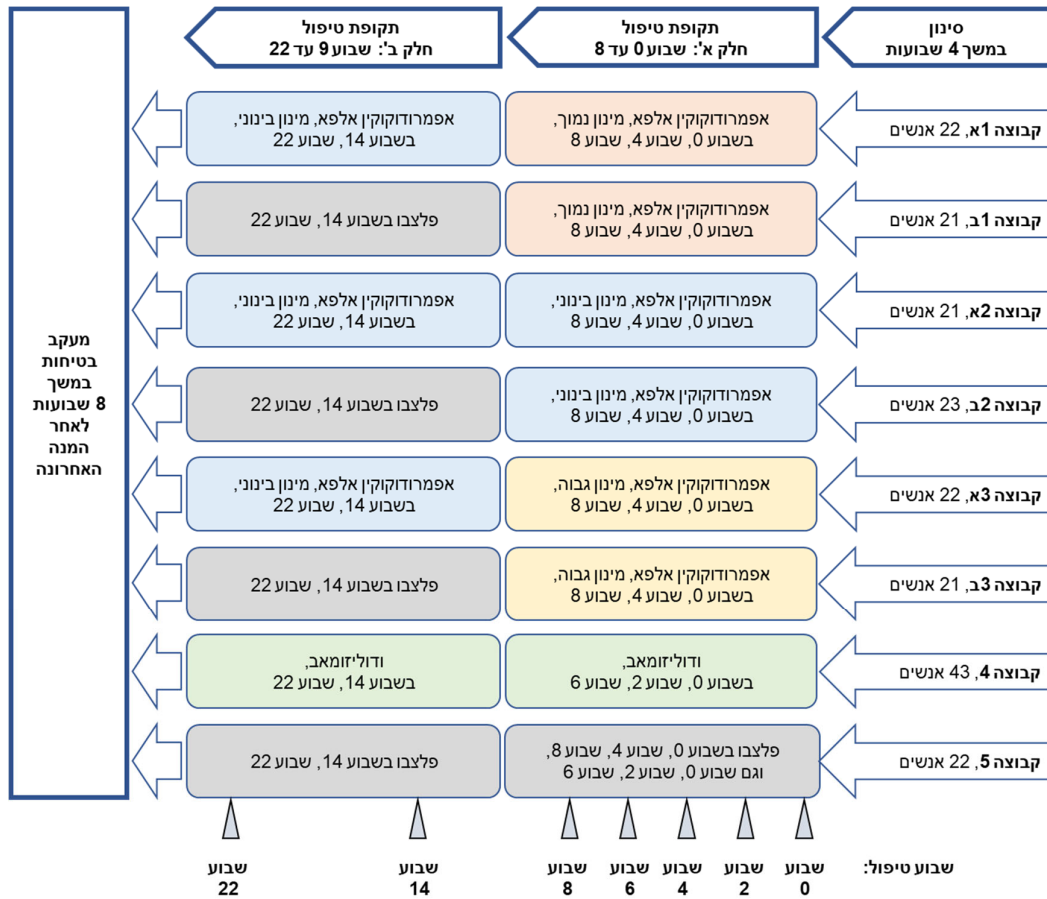
- גיל בין 18 ל-80 שנה.
- הייתה להם דלקת כיבית של המעי הגס בדרגה בינונית עד חמורה. הרופאים השתמשו בדימות (אנדוסקופיה) כדי לאשר את אבחון הדלקת הכיבית של המעי הגס לפחות 3 חודשים לפני תחילת המחקר.
- הם עברו דימות (קולונוסקופיה) בתוך שנה לפני תחילת המחקר – שאישרה כי מחלתם עמדה במספר קריטריונים של המחלה הנדרשים למחקר.
- הם לא סבלו טיפולים קודמים עבור דלקת כיבית של המעי הגס או לא הגיבו להם.
- אנשים המקבלים טיפול שוטף עבור דלקת כיבית של המעי הגס (5-ASA, קורטיקוסטרואידים, פרוביוטיקה) היו צריכים לקבל מינון שהיה יציב במשך 2-4 שבועות לפני תחילת המחקר.
- נשים במערכות יחסים שיכולות להיכנס להיריון או גברים שיכולים להכניס את בנות זוגם להיריון הסכימו להשתמש באמצעי מניעה במהלך ההשתתפות במחקר.
- אנשים הסכימו שלא לתרום דם במשך 6 חודשים לאחר טיפול המחקר האחרון.

אנשים לא יכלו להשתתף במחקר אם הם עמדו באחד מהתנאים הבאים:

- מצבים בריאותיים הדורשים שימוש בתרופות מסוימות במהלך השנה הקודמת – קורטיקוסטרואידים, חומרים מדכאי חיסון או טיפול ביולוגי.
- סרטן בחמש השנים האחרונות.
- סוכרת שאינה מאוזנת היטב.
- היסטוריה של מחלת כבד (דלקת צלקתית של דרכי המרה)
- היסטוריה של שימוש לרעה בסמים או באלכוהול בתוך שנה לפני תחילת המחקר.
- נשים שהייתה להן היסטוריה של חריגות בצואר הרחם.
- נשים שהיו בהיריון, מניקות או שהתכוונו להיכנס להיריון.

3. מה קרה במהלך המחקר?

במהלך המחקר, אנשים הצטרפו לקבוצת טיפול. מחשב בחר את קבוצת הטיפול באופן אקראי עבור כל אדם במחקר. הרופאים והאנשים במחקר היו בסמיות – הם לא ידעו מי מקבל איזה טיפול.



טיפולים

- אנשים שקיבלו אפמרודוקוין אלפא קיבלו אותה במינון נמוך, בינוני או גבוה, בהתאם לקבוצת המחקר שאליה הצטרפו. מינונים אלה היו 30, 60 ו-90 מיקרוגרם לקילוגרם משקל גוף, שנכתבו כ"מק"ג/ג"ג".
- אנשים שקיבלו ודוליזומאב קיבלו מינון סטנדרטי – 300 מק"ג/ג"ג.
- אפמרודוקוין אלפא ניתנה בשבועות 0, 4, 8, 14 ו-22. אנשים שלא הוקצו לתרופה זו קיבלו פלצבו – כך שאף אחד לא יכול היה לדעת מי קיבל אפמרודוקוין אלפא.
- ודוליזומאב ניתנה בשבועות 0, 2, 6, 14 ו-22. אנשים שלא הוקצו לתרופה זו קיבלו פלצבו – כך שאף אחד לא יכול היה לדעת מי קיבל ודוליזומאב.
- משמעות הדבר היא שכולם קיבלו שני עירויים תוך-ורידיים (IV) בשבועות 0, 14 ו-22. כולם קיבלו עירוי תוך-וריד אחד בשבועות 2, 4, 6 ו-8.
- קבוצת הפלצבו קיבלה רק פלצבו – בכל זמן עירוי.

חלק א': שבועות 0 עד 8

- החוקרים רצו לדעת אם אפמרודוקוין אלפא יכולה לשפר את תסמיני הדלקת הכיבית של המעי הגס של אנשים.

- בשבוע 8, הרופאים ביצעו הליכים (סיגמואידוסקופיה גמישה וביופסיה) – כדי לגלות אם הייתה תגובה כלשהי לטיפולים שניתנו בחלק א'.
- רק מטופלים שהגיבו לטיפולים יכלו להמשיך לחלק ב'.

חלק ב': שבועות 9 עד 22

- החוקרים רצו לדעת אם שיפורים שנצפו במהלך שבועות 0 עד 8 יכולים להימשך במהלך שבועות 9 עד 22. הם רצו לדעת אם זה יכול לקרות עם התרופה (אפמרודוקוקין אלפא או ודוליזומאב) או ללא כל תרופה (פלצבו).

מעקב בטיחות

- אנשים שהשלימו את חלקים א' ו-ב', ואלה שהפסיקו את המחקר – עברו בדיקות 4 ו-8 שבועות לאחר מנת הטיפול האחרונה שלהם.

היזם הפסיק את המחקר

- המחקר הופסק מוקדם מכיוון שאפמרודוקוקין אלפא לא הייתה יעילה כמו שציפו.

4. מה היו תוצאות המחקר?

כל המשתתפים במחקר קיבלו לפחות עירוני תוך-ורידי אחד וחלק מהאנשים קיבלו עד 5. החציון היה 2, כלומר מחצית מהאנשים במחקר קיבלו יותר מ-2 והמחצית השנייה קיבלה פחות מ-2 עירוניים תוך-ורידיים.

אנשים עם הפוגה בשבוע 8	טיפול
5 מתוך 43 אנשים (11.6%)	אפמרודוקוקין אלפא, 30 מק"ג/ק"ג
4 מתוך 44 אנשים (9.1%)	אפמרודוקוקין אלפא, 60 מק"ג/ק"ג
5 מתוך 43 אנשים (11.6%)	אפמרודוקוקין אלפא, 90 מק"ג/ק"ג
11 מתוך 43 אנשים (25.6%)	ודולוזמאב
2 מתוך 22 אנשים (9.1%)	פלצבו

שאלה 1: עד כמה אפמרודוקוקין אלפא יעילה בהשוואה לוודולוזמאב ופלצבו – כאשר היא ניתנת לאנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס?

החוקרים בדקו כמה אנשים חוו "הפוגה קלינית". הפוגה היא כאשר המחלה אינה גורמת לתסמינים או סימנים משמעותיים כלשהם.

- בהשוואה לפלצבו, אפמרודוקוקין אלפא לא שיפרה באופן משמעותי את ההפוגה הקלינית בשבוע 8:

○ 9.1% מהאנשים חוו הפוגה בקבוצת הפלצבו.

○ 9.1% עד 11.6% מהאנשים חוו הפוגה בקבוצות האפמרודוקוקין אלפא.

- לאפמרודוקוקין אלפא היה שיעור הפוגה קטן יותר (9.1% עד 11.6%) בהשוואה לוודולוזמאב (25.6%).

כדי לחשב הפוגה קלינית, החוקרים מדדו את "ציון מרפאת מאיו המתוקן" או "mMCS" באמצעות שלוש מדידות – דימום דרך פי הטבעת (דימום רקטלי), מספר פעולות מעיים (תדירות צואה) ודימות (אנדוסקופיה).

הפוגה קלינית הושגה בקרב אנשים שציון מרפאת מאיו המתוקן שלהם היה 2 או פחות, תת הציון לדימום רקטלי של מאיו היה 0, ותתי הציון האחרים של מאיו היו 1 או פחות.

סעיף זה מציג רק את התוצאות העיקריות ממחקר זה. תוכל למצוא מידע על כל התוצאות האחרות באתרי האינטרנט בסוף סיכום זה (ראה סעיף 8).

5. מה היו תופעות הלוואי?

- תופעות לוואי הן בעיות רפואיות (כגון תחושת סחרחורת) שהתרחשו במהלך המחקר.
- הן מתוארות בסיכום זה מכיוון שרופא המחקר סבר שתופעות הלוואי היו קשורות לטיפולים במחקר.
- לא לכל האנשים במחקר זה היו כל תופעות הלוואי.
- תופעות הלוואי עשויות להיות קלות עד חמורות מאוד ויכולות להיות שונות מאדם לאדם.
- חשוב להיות מודעים לכך שתופעות הלוואי שדווחו כאן הן ממחקר יחיד זה. לכן, תופעות הלוואי המוצגות כאן עשויות להיות שונות מאלו שנצפו במחקרים אחרים, או אלו המופיעות על עלוני התרופות.
- תופעות לוואי חמורות ונפוצות מפורטות בסעיפים הבאים.

תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת ל"חמורה" אם היא מסכנת חיים, מצריכה טיפול בבית חולים או גורמת לבעיות מתמשכות.

במהלך מחקר זה, אדם אחד (0.5%) חווה תופעת לוואי חמורה שרופאי המחקר חשבו שנגרמה על ידי טיפול המחקר. אדם זה, שקיבל אפמרודוקוקין אלפא 60 מק"ג/ק"ג, חווה ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (לימפופניה).

דווח על מקרה מוות אחד במחקר זה במטופל בקבוצה 3א (אפמרודוקוקין אלפא 90 מק"ג/ק"ג) שחווה חזרה של תסמיני דלקת כיבית של המעי הגס (התלקחות של הדלקת הכיבית של המעי הגס). רופאי המחקר החליטו כי המוות לא נגרם על ידי תרופת המחקר.

במהלך המחקר, שלושה אנשים החליטו להפסיק ליטול את התרופה שלהם בגלל תופעות לוואי שנחשבו כנגרמות על ידי תרופת המחקר. הם היו בקבוצות הטיפול באפמרודוקוקין אלפא – אדם אחד בכל אחת מקבוצות 2א, 2ב, ו-3א.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר

במהלך מחקר זה, 41 מתוך 195 אנשים (21.0%) חוו תופעת לוואי שלא נחשבה חמורה, אך נחשבה כנגרמת על ידי טיפול המחקר.

טיפול	אנשים עם תופעות לוואי נפוצות שנחשבות כנגרמות מהטיפול
אפמרודוקוקין אלפא, 30 מק"ג/ק"ג	8 מתוך 43 אנשים (18.6%)
אפמרודוקוקין אלפא, 60 מק"ג/ק"ג	9 מתוך 44 אנשים (20.5%)
אפמרודוקוקין אלפא, 90 מק"ג/ק"ג	13 מתוך 43 אנשים (30.2%)
ודולזומאב	7 מתוך 43 אנשים (16.3%)
פלצבו	4 מתוך 22 אנשים (18.2%)

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שהתרחשו בשני אנשים או יותר מוצגות בטבלה הבאה.

מספר האנשים עם תופעות לוואי שנצפו בשני אנשים או יותר במחקר

פלצבו	ודוליזומאב	אפמרודוקוקין אלפא			תופעת לוואי
		90 מק"ג/ג"ג	60 מק"ג/ג"ג	30 מק"ג/ג"ג	
1 (5%)	1 (2%)	9 (21%)	5 (11%)	3 (7%)	עור יבש
1 (5%)	0	2 (5%)	0	0	תחושת בחילה (בחילה)
1 (5%)	1 (2%)	0	0	0	כאב ראש
0	0	1 (2%)	0	1 (2%)	גרד בעור (פרוריתוס)
0	0	0	1 (2%)	1 (2%)	אובדן חוש הטעם (דיסגוזיה)
0	2 (5%)	0	0	0	פצעונים (אקנה)
0	1 (2%)	0	0	0 (2%)	אדמומיות בעור (אריתמה)
0	1 (2%)	0	1 (2%)	0	גירוי או פריחה בעור (דרמטיטיס)

תופעות לוואי אחרות

תוכל למצוא מידע על תופעות לוואי אחרות (שאינן מוצגות בסעיפים לעיל) באתרי האינטרנט המפורטים בסוף סיכום זה – ראה סעיף 8.

6. כיצד ניסוי זה עזר לעולם המחקר?

המידע המוצג כאן הוא ממחקר יחיד של 195 אנשים עם דלקת כיבית של המעי הגס. תוצאות אלה סייעו לחוקרים ללמוד עוד על דלקת כיבית של המעי הגס ועל אפמרודוקוקין אלפא.

החוקרים מצאו כי התגובה לאפמרודוקוקין אלפא לא הייתה טובה יותר מודוליזומאב או מהפלצבו. החוקרים החליטו להפסיק את המחקר מוקדם.

אף מחקר יחיד לא יכול לספר לנו הכול על הסיכונים והיתרונות של תרופה. דרושים הרבה אנשים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים עם אותה תרופה.

- משמעות הדבר היא שאסור לך לקבל החלטות בהתבסס על סיכום יחיד זה.
- שוחח תמיד עם הרופא שלך לפני קבלת החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

7. האם יש תוכניות למחקרים אחרים?

בזמן כתיבת סיכום זה, לא היו תוכניות לחקור עוד את אפמרודוקוקין אלפא.

8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

תוכל למצוא מידע נוסף על מחקר זה באתרי האינטרנט המפורטים להלן:

<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>

עם מי אוכל ליצור קשר אם יהיו לי שאלות בנוגע למחקר זה?

אם יש לך שאלות נוספות לאחר קריאת סיכום זה:

- בקר בפלטפורמת ForPatients ומלא את טופס יצירת הקשר – <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- צור קשר עם נציג במשרד Roche המקומי שלך.

אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות כלשהן לגבי התוצאות:

- שוחח עם רופא המחקר או צוות המחקר בבית החולים או במרפאה של המחקר.
- אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שלך:
- שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול שלך.

מי ארגן מחקר זה ושילם עבורו?

מחקר זה אורגן ושולם על ידי Genentech, Inc., דרום סן פרנסיסקו, קליפורניה, ארצות הברית. Genentech היא חלק מ-F. Hoffmann-La Roche Ltd., עם מטה ראשי בבאזל, שווייץ.

כותרת מלאה של המחקר ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של מחקר זה היא:

מחקר שלב 2, אקראי, בקבוצות מקבילות, כפול סמיות, כפול דמה, מבוקר פלצבו, רב מרכזי, להערכת היעילות, הבטיחות והפרמקוקינטיקה של UTTR1147A בהשוואה לפלצבו ובהשוואה לוודולוזומאב (vedolizumab), במטופלים עם דלקת כיבית של המעי הגס בדרגה בינונית עד חמורה.

- המחקר ידוע בשם "Yellowstone".
- מספר הפרוטוקול עבור מחקר זה הוא GA39925.
- מזהה ClinicalTrials.gov עבור מחקר זה הוא NCT03558152.
- מספר ה-EudraCT עבור מחקר זה הוא 2017-002350-36.