

## A klinikai vizsgálati eredmények

### Hogyan hasonlít egy új készítmény (efmarodocokin alfa) a rendelkezésre álló gyógyszerhez és a placebohoz – fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedőknél

A vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén.

#### Az összefoglalóról

Ez egy klinikai vizsgálat (a továbbiakban: „vizsgálat”) eredményeinek összefoglalása.

Jelen összefoglaló a következők számára készült:

- Nyilvánosság
- A vizsgálatban részt vett személyek

Ez az összefoglaló az írás idején ismert információkon alapul.

A vizsgálat 2018 októberében kezdődött, és 2021 decemberében idő előtt leállt, mert a vizsgált készítmény nem volt olyan hatásos, mint amire számítottunk.

Egyetlen vizsgálat sem tud mindent elmondani egy készítmény kockázatairól és előnyeiről. Sok emberre és számtalan vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy minden szükséges dolgot megtudjunk. A vizsgálatból származó eredmények eltérhetnek az ugyanazon készítménnyel végzett más vizsgálatoktól.

- **Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntéseket hoznia csupán ezen összefoglaló alapján.**
- **Mindig beszéljen az orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.**

#### Az összefoglaló tartalma

1. Általános információk erről a vizsgálatról
2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat során?
4. Melyek voltak a vizsgálat eredményei?
5. Melyek voltak a mellékhatások?
6. Hogyan segített ez a vizsgálat a kutatásban?
7. Vannak-e más vizsgálatokra vonatkozó tervek?
8. Hol találhatok további információkat?

#### Köszönjük azoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban

A résztvevők segítettek a kutatóknak a fekélyes vastagbélgyulladással (colitis ulcerosa, CU) és az „efmarodocokin alfa” vizsgálati készítménnyel kapcsolatos fontos kérdések megválaszolásában.

## Jelen vizsgálattal kapcsolatos legfontosabb információk

- A vizsgálat célja annak megállapítása volt, hogy egy új készítmény, az efmarodocokin alfa, hasznos volt-e a fekélyes vastagbélgyulladásban (colitis ulcerosa, CU) szenvedő betegek kezelésében.
- Ebben a vizsgálatban a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegek a következő három kezelés egyikét kapták: 1) az új készítmény, 2) egy engedélyezett gyógyszer vagy 3) semmilyen készítményt nem tartalmazó placebo.
- Véletlenszerűen határozták meg, hogy az egyes személyek melyik kezelést kapták.
- A vizsgálatban 195 ember vett részt 16 országban.
- A fő megállapítás az volt, hogy az efmarodocokin alfa nem volt jobb, mint a már engedélyezett gyógyszer. Nem volt jobb a placebónál sem.
- Az efmarodocokin alfát kapó 172 emberből harmincnál jelentkezett olyan mellékhatás, amelyet az orvosok a készítménynek tulajdonítottak. Egy embernél súlyos mellékhatás lépett fel, amelyet az orvosok szerint a készítmény okozott.
- Ez a vizsgálat idő előtt leállt, mert a vizsgált készítmény nem hatott olyan jól, mint amire számítottunk.

## 1. Általános információk erről a vizsgálatról

### Miért végezték ezt a vizsgálatot?

A fekélyes vastagbélgyulladás (**colitis** ulcerosa, UC) a bél (**colon**) betegsége. Hosszú ideig tart (**krónikus**), és a betegek a javulás és a rosszabbodás ciklusain mennek keresztül. A betegség bármely korcsoportot érintheti, de 15 és 35 év közöttieknél a leggyakoribb.

A fekélyes vastagbélgyulladás sebeket (**fekélyeket**) okozhat a vastagbélben, vérzést a végbélnyíláson keresztül, valamint hasmenést és gyomorfájást. Még súlyosabb szövődményekhez is vezethet (súlyos, véres hasmenés vagy toxikus megacolon) – amelyek sürgős nagyműtétet igényelnek.

A fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére számos gyógyszert használnak:

- Gyulladásgátló gyógyszerek
- Immunszuppresszánsok
- Tumor nekrosis faktor (TNF) gátlók
- Integrin receptor antagonisták

Vannak más, a fentiekben fel nem sorolt gyógyszerkategóriák is, amelyek közül néhányat nemrég engedélyeztek embereknél történő alkalmazásra.

A rendelkezésre álló gyógyszerek az immunrendszert veszik célba a vastagbél gyulladásának csökkentése érdekében. Számos mellékhatás jelentkezik, és a rendelkezésre álló gyógyszerek nem túl hatásosak.

A kutatók azon dolgoznak, hogy biztonságosabb és hatásosabb gyógyszereket találjanak, amelyek nem nyomják el az emberek immunrendszerét. Olyan gyógyszereket is szeretnének előállítani, amelyek meggyógyítják a vastagbél nyálkahártyáját (**mucosa gyógyulása**).

Ezt a vizsgálatot annak kiderítésére végezték, hogy az „efmarodocokin alfa” nevű új készítmény hasznos-e a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében. Az orvosok efmarodocokin alfát adtak a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedőknek, és megmérték a készítmény betegségre gyakorolt hatását.

## Mi volt a vizsgált készítmény?

---

Ez a vizsgálat két készítményt és egy placebót vizsgált.

### Efmarodocokin alfa

- A „**vizsgálati készítményt**” korábban „UTTR1147A”-nak” nevezték. Ma már „efmarodocokin alfa” néven ismert.
- Más vizsgálatokban is embereknek adták, és biztonságosnak találták az emberek számára.
- Ez a készítmény két különböző fehérje összekapcsolásával (fúziójával) készül.
- Ez a készítmény segíthet a vastagbél nyálkahártyájának a gyógyulásában – a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedőknél.
- A vizsgálati készítmény nem nyomja el az immunrendszer működését. Ezért a mellékhatások különbözhetnek a fekélyes vastagbélgyulladásra alkalmazott más gyógyszerekhez képest.

### Vedolizumab

- Ez egy „**engedélyezett gyógyszer**”, amellyel a vizsgálati készítményt össze lehet hasonlítani.
- Az „integrin receptor antagonisták” nevű gyógyszerosztályhoz tartozik.
- Egy fehérje (az  $\alpha 4\beta 7$  heterodimer) ellen irányuló antitestet tartalmaz.
- Gátolja a szervezet gyulladást okozó immunsejtjeinek a működését („veleszületett immunitás modulálása”).
- Számos országban engedélyezték a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére.

### Placebo

- Ebben a vizsgálatban egyesek efmarodocokin alfát vagy vedolizumabot kaptak, míg mások placebót.
- A placebo valódi gyógyszerkészítménynek tűnt, de nem tartalmazott valódi gyógyszerkészítményt.
- A placebo segítségével a kutatók megtudhatták, hogy a betegeknek adott kezelés a valódi készítménynek köszönhető-e.

## Mit akartak a kutatók megtudni?

---

A kutatók azért végezték ezt a vizsgálatot, hogy összehasonlítsák az embereknek adott 3 különböző kezelést:

- A vizsgálati készítmény
- Az engedélyezett gyógyszer
- A placebo

Azt szeretnék volna megtudni, hogy a vizsgálati készítmény mennyire hatásos a már engedélyezett gyógyszerrel és a placebóval összehasonlítva.

Azt is szeretnék volna megtudni, hogy mennyire biztonságos a készítmény – azzal, hogy megnézték, hogy hány ember tapasztalt mellékhatásokat és hogy ezek mennyire voltak súlyosak.

## A fő kérdés, amelyre a kutatók választ akartak kapni:

1. Mennyire hatásos az efmarodocokin alfa a vedolizumabhoz és a placebohoz képest – CU-ban szenvedőknél alkalmazva?

## Milyen típusú vizsgálat volt ez?

---

Ez a vizsgálat többféleképpen is leírható.

- **II. fázisú vizsgálat**

A II. fázisú vizsgálatok célja annak megállapítása, hogy a vizsgálati készítmény hatásos-e az embereknél – akik olyan betegségben szenvednek, amelyet a készítmény megcélóz. Ez azt is jelenti, hogy a vizsgálati készítményt már tesztelték – egy korábbi, I. fázisú vizsgálatban –, és biztonságosnak találták az embereknél történő alkalmazását.

- **Randomizált vizsgálat**

Egy számítógép véletlenszerűen döntötte el, hogy ki melyik kezelési csoportba került. A kutatóknak és a vizsgálatban részt vevő személyeknek erre nem volt befolyásuk.

- **Kettős vak vizsgálat**

A kutatók és a vizsgálatban részt vevő személyek nem tudták, hogy ki melyik kezelést kapja. Ez tette ezt egy kettős vak vizsgálatá.

- **Placebo-kontrollos vizsgálat**

Néhányan placebo kezelést kaptak. Ez lehetővé tette a kutatók számára, hogy összehasonlítsák, hogy hogyan reagáltak az emberek a valódi gyógyszerrel és gyógyszer nélkül végzett kezelésekre. Ezért hívjuk ezt „placebo-kontrollos vizsgálatnak”.

- **Párhuzamos csoportos vizsgálat**

Ez egy párhuzamos csoportos vizsgálat volt három különböző kezelés összehasonlítására. Az emberek ugyanazt az ellátást kapták, kivéve, hogy a vizsgálati készítményt, az engedélyezett gyógyszert vagy a placebo-t kapták. A vizsgálat befejezése után a párhuzamos csoportos vizsgálat eredményeit összehasonlíthatják egymással, hogy megértsék a vizsgálati készítmény, az engedélyezett gyógyszer és a placebo hatását.

## Mikor és hol végezték a vizsgálatot?

---

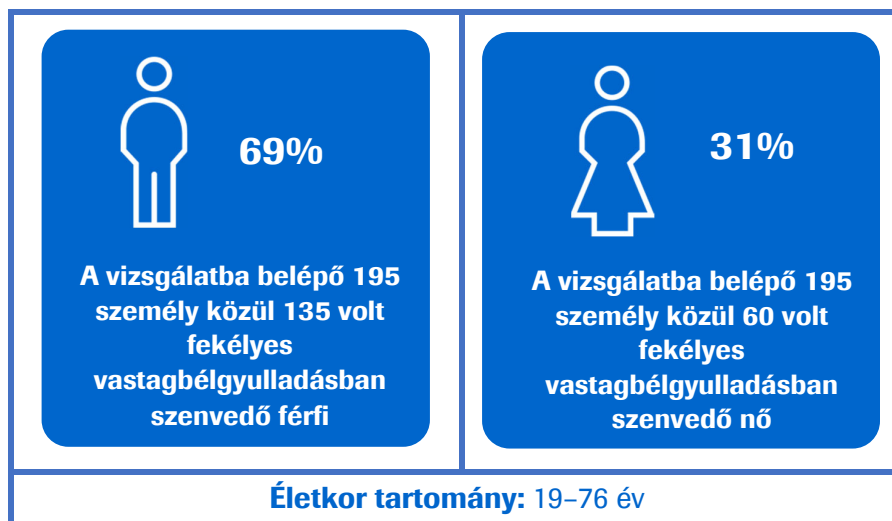
A vizsgálat 2018 októberében kezdődött, és idő előtt leállt, mert a vizsgált készítmény nem volt olyan hatásos, mint amire számítottunk. Ez az összefoglaló a vizsgálat eredményeit mutatja be egészen 2021 decemberéig, amikor a vizsgálat leállt.

A vizsgálatot 71 vizsgálohelyen végezték – 16 országban:

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. Lengyelország (18 vizsgálohely) | 9. Spanyolország (2 vizsgálohely)       |
| 2. Ukrajna (17 vizsgálohely)       | 10. Egyesült Államok (2 vizsgálohely)   |
| 3. Szerbia (7 vizsgálohely)        | 11. Georgia (1 vizsgálati központ)      |
| 4. Németország (5 vizsgálohely)    | 12. Magyarország (1 vizsgálohely)       |
| 5. Olaszország (5 vizsgálohely)    | 13. Írország (1 vizsgálohely)           |
| 6. Oroszország (5 vizsgálohely)    | 14. Izrael (1 vizsgálohely)             |
| 7. Bulgária (2 vizsgálohely)       | 15. Moldova (1 vizsgálati központ)      |
| 8. Görögország (2 vizsgálohely)    | 16. Egyesült Királyság (1 vizsgálohely) |

## 2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?

Százkilencvenöt fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő ember vett részt ebben a vizsgálatban.



**Az emberek akkor vehettek részt a vizsgálatban, ha az összes alábbi feltételnek megfelelnek:**

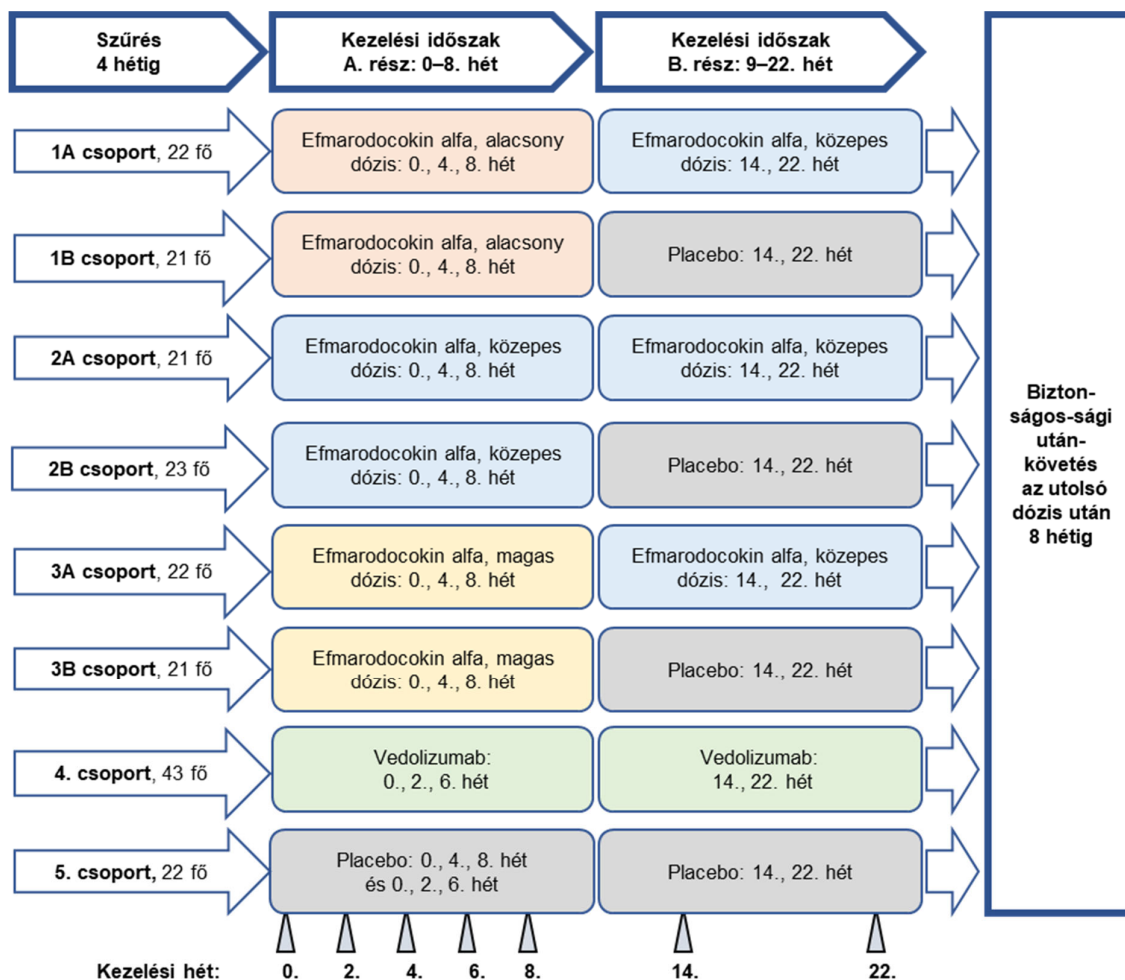
- Életkoruk 18 és 80 év között van.
- Mérsékelt–súlyos fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedtek. Az orvosok képpalkotó vizsgálatot (endoszkópiát) használtak a fekélyes vastagbélgyulladás diagnózisának megerősítésére, legalább 3 hónappal a vizsgálat megkezdése előtt.
- A vizsgálat megkezdése előtti egy éven belül képpalkotó vizsgálatot (kolonoszkópiát) végeztek náluk – ez megerősítette, hogy a betegségük megfelelt a vizsgálatához szükséges számos betegségkritériumnak.
- Nem tolerálták a fekélyes vastagbélgyulladás korábbi kezeléseit vagy nem reagáltak azokra.
- A fekélyes vastagbélgyulladásra jelenleg kezelést (5-ASA, kortikoszteroidok, probiotikumok) kapó személyeknek olyan dózist kellett kapniuk, amely a vizsgálat kezdete előtt 2-4 hétig stabil volt.
- Azok az emberek, akik teherbe eshetnek, vagy a partnerüket teherbe ejthetik, beleegyeztek, hogy fogamzásgátlást alkalmaznak a vizsgálatban való részvételük során.
- Az emberek beleegyeztek abba, hogy az utolsó vizsgálati kezelés után 6 hónapig nem adnak vért.

**Az emberek nem vehettek részt a vizsgálatban, ha az alábbi feltételek bármelyikének megfeleltek:**

- Bizonyos gyógyszerek alkalmazását igénylő betegségek az előző évben – kortikoszteroidok, immunszuppresszánsok vagy biológiai terápia.
- Rák az elmúlt 5 évben.
- Rosszul kontrollált cukorbetegség.
- Májbetegség (szklerotizáló cholangitis) a kórtörténetben
- Kábítószer vagy alkohol túlhasználata a kórtörténetben a vizsgálat kezdetétől számított egy éven belül.
- Nők, akiknek kórtörténetében méhnyaki rendellenességek szerepeltek.
- Terhes, szoptató vagy terhességet tervező nők

### 3. Mi történt a vizsgálat során?

A vizsgálat során az emberek egy kezelési csoportba kerültek. Egy számítógép véletlenszerűen választotta ki a kezelési csoportot a vizsgálatban részt vevő egyes személyek számára. Az orvosok és a vizsgálatban részt vevők számára a vizsgálat maszkolt volt – nem tudták, hogy ki melyik kezelést kapja.



#### Kezelések

- Az efmarodocokin alfát kapók alacsony, közepes vagy magas dózisban kapták a készítményt, attól függően, hogy melyik vizsgálati csoportba kerültek. Ezek az adagok testsúly-kilogrammonként 30, 60 és 90 mikrogramm voltak, „**µg/kg**”-ként írva.
- Azok, akik vedolizumabot kaptak, standard dózist kaptak – 300 µg/kg.
- Az efmarodocokin alfát a 0., 4., 8., 14. és 22. héten adták. Azok, akiket nem erre a készítményre jelöltek ki, placebót kaptak – így senki sem tudta megmondani, hogy ki kapta az efmarodocokin alfát.
- A vedolizumabot a 0., 2., 6., 14. és 22. héten adták. Azok, akiket nem erre a készítményre jelöltek ki, placebót kaptak – így senki sem tudta megmondani, hogy ki kapta a vedolizumabot.

- Ez azt jelenti, hogy a 0., 14. és 22. héten mindenki két intravénás (iv.) infúziót kapott. Mindenki egy iv. infúziót kapott a 2., 4., 6. és 8. héten.
- A placebo csoport csak placebót kapott – minden infúziós időpontban.

#### **A. rész: 0–8. hét**

- A kutatók azt akarták megtudni, hogy az efmарodocokin alfa enyhítheti-e az emberek fekélyes vastagbélgyulladásának tüneteit.
- A 8. héten az orvosok vizsgálati eljárásokat (flexibilis szigmoidoszkópia és biopszia) végeztek – annak megállapítására, hogy az A. részben adott kezelésekre volt-e válasz.
- Csak azok a betegek folytathatták a B. részt, akik reagáltak a kezelésekre.

#### **B. rész: 9–22. hét**

- A kutatók azt akarták megtudni, hogy a 0–8. héten tapasztalt javulások kitarthatnak-e a 9–22. hétig. Azt akarták megtudni, hogy ez a vizsgálati készítménnyel (efmarodocokin alfa vagy vedolizumab) vagy bármilyen készítmény nélkül (placebo) fordulhat elő.

#### **Biztonságossági utánkövetés**

- Azoknál, akik befejezték az A. és B. részt, és akik abbahagyták a vizsgálatot, az utolsó kezelési dózis után 4 és 8 héttel teszteket végeztek.

#### **A megbízó leállította a vizsgálatot**

- A vizsgálat idő előtt leállt, mert az efmарodocokin alfa nem hatott olyan jól, mint amire számítottunk.

## 4. Melyek voltak a vizsgálat eredményei?

A vizsgálatban mindenki legalább egy iv. infúziót kapott, és néhányan legfeljebb 5-öt. A medián érték 2 volt, ami azt jelenti, hogy a vizsgálatban részt vevők fele több, mint 2, a másik fele pedig kevesebb, mint 2 iv. infúziót kapott.

Kezelés	A 8. héten remisszióban lévők
Efmarodocokin alfa, 30 µg/kg	43 emberből 5 (11,6%)
Efmarodocokin alfa, 60 µg/kg	44 emberből 4 (9,1%)
Efmarodocokin alfa, 90 µg/kg	43 emberből 5 (11,6%)
Vedolizumab	43 emberből 11 (25,6%)
Placebo	22 emberből 2 (9,1%)

### 1. kérdés: Mennyire hatásos az efmarodocokin alfa a vedolizumabhoz és a placebóhoz képest – CU-ban szenvedőknél alkalmazva?

A kutatók azt vizsgálták, hogy hány embernél alakult ki „**klinikai remisszió**”. Remisszió az, amikor a betegség nem okoz jelentős tüneteket vagy jeleket.

- A placebóhoz képest az efmarodocokin alfa nem javította jelentősen a klinikai remissziót a 8. héten:
  - Az emberek 9,1%-ánál volt remisszió a placebo csoportban.
  - Az efmarodocokin alfa csoportban az emberek 9,1–11,6%-ánál volt remisszió.
- Az efmarodocokin alfa remissziós aránya kisebb volt (9,1%–11,6%) a vedolizumabéhoz képest (25,6%).

A klinikai remisszió kiszámításához a kutatók a „módosított Mayo klinikai pontszámot” (vagy „mMCS-t”) három módon mérték – a végbélnyíláson keresztüli vérzés (rektális vérzés), a székletürítések száma (széklet gyakorisága) és a képpalkotás (endoszkópia) segítségével.

Klinikai remisszió igazolódott azoknál az embereknél, akiknek az mMCS értéke 2 vagy kevesebb, a Mayo rektális vérzés alpontszáma 0, a többi Mayo alpontszám pedig 1 vagy kevesebb volt.

Ez a rész csak a vizsgálat legfontosabb eredményeit mutatja be. Az összes többi eredményről a jelen összefoglaló végén talál információt a weboldalakon (lásd a 8. pontot).



## 5. Melyek voltak a mellékhatások?

A mellékhatások olyan orvosi problémák (például szédülés), amelyek a vizsgálat során fordultak elő.

- Ezeket az összefoglalóban azért írjuk le, mert a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy a mellékhatások összefüggésben álltak a vizsgálatban alkalmazott kezelésekkel.
- A vizsgálatban részt vevő emberek közül nem mindegyiknél jelentkezett az összes mellékhatás.
- A mellékhatások enyhék vagy nagyon súlyosak, és egyénenként eltérőek lehetnek.
- Fontos tudni, hogy az itt jelentett mellékhatások ebből az egyetlen vizsgálatból származnak. Ezért az itt látható mellékhatások eltérhetnek a más vizsgálatokban tapasztaltaktól vagy a gyógyszerkészítmény betegájékoztatójában szereplőktől.
- A súlyos és gyakori mellékhatásokat az alábbi részekben soroljuk fel.

### Súlyos mellékhatások

Egy mellékhatás akkor minősül „súlyosnak”, ha életveszélyes, kórházi ellátást igényel, vagy tartós problémákat okoz.

A vizsgálat során egy személy (0,5%) tapasztalt súlyos mellékhatást, amelyről a vizsgálóorvosok úgy gondolták, hogy a vizsgálati kezelés okozta. Ezen személynél, aki 60 µg/kg efmarodocokin alfát kapott, alacsony fehérvérsejtszámot (**limfopénia**) tapasztaltak.

Ebben a vizsgálatban egy halálesetről számoltak be a 3A csoportban (efmarodocokin alfa 90 µg/kg) lévő betegnél, akinél a fekélyes vastagbélgyulladás tüneteinek visszatérése (**CU fellángolása**) jelentkezett. A vizsgálóorvosok úgy ítélték meg, hogy a halált nem a vizsgálati készítmény okozta.

A vizsgálat során három ember döntött úgy, hogy abbahagyja a vizsgálati készítmény alkalmazását a vizsgálati készítmény által vélhetően okozott mellékhatások miatt. Ezek az efmarodocokin alfa kezelési csoportokban voltak – egy-egy személy a 2A, 2B és 3A csoportban.

### A leggyakoribb mellékhatások

A vizsgálatban részt vevő 195 személy közül 41-nél (21,0%) jelentkezett mellékhatás, amely nem volt súlyos, de vélhetően a vizsgálati kezelés okozta.

Kezelés	Azok az emberek, akiknél vélhetően a kezelés által okozott, gyakori mellékhatások fordultak elő
Efmarodocokin alfa, 30 µg/kg	43 emberből 8 (18,6%)
Efmarodocokin alfa, 60 µg/kg	44 emberből 9 (20,5%)
Efmarodocokin alfa, 90 µg/kg	43 emberből 13 (30,2%)
Vedolizumab	43 emberből 7 (16,3%)
Placebo	22 emberből 4 (18,2%)

A két vagy több embernél előforduló leggyakoribb mellékhatásokat a következő táblázat mutatja be.

**Az olyan mellékhatásokat tapasztaló személyek száma, amelyeket a vizsgálatban két vagy több személynél észleltek**

Mellékhatás	Efmarodocokin alfa			Vedolizumab	Placebo
	30 µg/kg	60 µg/kg	90 µg/kg		
Száraz bőr	3 (7%)	5 (11%)	9 (21%)	1 (2%)	1 (5%)
Émelygés (hányinger)	0	0	2 (5%)	0	1 (5%)
Fejfájás	0	0	0	1 (2%)	1 (5%)
Viszkető bőr (pruritus)	1 (2%)	0	1 (2%)	0	0
Ízérzékelés elvesztése (dysgeusia)	1 (2%)	1 (2%)	0	0	0
Pattanás (akne)	0	0	0	2 (5%)	0
Bőr kivörösödése (erythema)	(2%)	0	0	1 (2%)	0
Bőrirritáció vagy bőrkiütés (dermatitisz)	0	1 (2%)	0	1 (2%)	0

### Egyéb mellékhatások

Az egyéb mellékhatásokról (amelyek a fenti részekben nem láthatók) az összefoglaló végén felsorolt weboldalakon található információkat – lásd a 8. pontot.

## 6. Hogyan segített ez a vizsgálat a kutatásban?

Az itt bemutatott információk egyetlen, 195 fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatból származnak. Ezek az eredmények segítettek a kutatóknak többet megtudni a fekélyes vastagbélgyulladásról és az efmarodocokin alfáról.

A kutatók megállapították, hogy az efmarodocokin alfára adott válasz nem volt jobb, mint a vedolizumabra vagy a placebóra adott válasz. A kutatók úgy döntöttek, hogy idő előtt leállítják ezt a vizsgálatot.

Egyetlen vizsgálat sem tud mindent elmondani egy készítmény kockázatairól és előnyeiről. Sok emberre és sok vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy minden szükséges dolgot megtudjunk. A vizsgálatból származó eredmények eltérhetnek az ugyanazon készítménnyel végzett más vizsgálatoktól.

- **Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntéseket hoznia csupán ezen összefoglaló alapján.**
- **Mindig beszéljen az orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.**

## 7. Vannak-e tervek más vizsgálatokra?

Az összefoglaló megírásakor nem tervezték az efmardocokin alfa további tanulmányozását.

## 8. Hol található további információkat?

Erről a vizsgálatról az alább felsorolt weboldalakon található további információkat:

<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>

### Kihez fordulhatok, ha kérdéseim vannak a vizsgálattal kapcsolatban?

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdései vannak:

- Látogasson el a ForPatients platformra, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi űrlapot –  
<https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Forduljon a helyi Roche iroda képviselőjéhez.

Ha Ön részt vett ebben a vizsgálatban, és bármilyen kérdése van az eredményekkel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálóorvossal vagy a vizsgálóhelyi személyzettel.

Ha kérdése van a saját kezelésével kapcsolatban:

- Beszéljen a kezelésért felelős orvossal.

### Ki szervezte meg és fizette ezt a vizsgálatot?

A vizsgálatot a Genentech, Inc., South San Francisco, CA, USA szervezte és finanszírozta. A Genentech az F. Hoffmann-La Roche Ltd. része, székhelye a svájci Baselben található.

### A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító adatok

A vizsgálat teljes címe:

II. fázisú, randomizált, párhuzamos csoportos, kettős vak, kettős álcázási technikát alkalmazó, placebo-kontrollos, multicentrikus vizsgálat az UTTR1147A hatásosságának, biztonságosságának és farmakokinetikájának placebóval és vedolizumabbal szembeni értékelésére mérsékelt súlyos-súlyos fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknél.

- A vizsgálat neve „Yellowstone”.
- A vizsgálat protokollszáma GA39925.
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT03558152.
- A vizsgálat EudraCT száma: 2017-002350-36.