

Podsumowanie wyników badania

Jak nowy lek (efmarodokokina alfa) wypada w porównaniu z dostępnym lekiem i placebo – u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Pełny tytuł badania znajduje się na końcu niniejszego podsumowania.

Informacje o podsumowaniu

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego w dalszej części „badaniem”).

Podsumowanie to sporządzono dla:

- opinii publicznej;
- osób, które wzięły udział w badaniu

Niniejsze podsumowanie jest oparte na informacjach znanych w momencie sporządzania.

Badanie rozpoczęto w październiku 2018 r. i zostało ono przedterminowo przerwane – w grudniu 2021 r. – ponieważ badany lek nie działał zgodnie z oczekiwaniami.

Żadne pojedyncze badanie nie może dostarczyć nam pełnych informacji o zagrożeniach i korzyściach związanych z danym lekiem. Aby pomóc nam w uzyskaniu wszystkich niezbędnych informacji, wymagany jest udział wielu osób w kilku badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od wyników innych badań z zastosowaniem tego samego leku.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie na podstawie tego streszczenia**
- **Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia należy zawsze porozmawiać ze swoim lekarzem**

Spis treści podsumowania

1. Informacje ogólne na temat tego badania
2. Kto brał udział w tym badaniu?
3. Co się działo w trakcie badania?
4. Jakie były wyniki badania?
5. Jakie były skutki uboczne?
6. W jaki sposób to badanie pomogło w prowadzeniu badań naukowych?
7. Czy planowane są inne badania?
8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

Osoby biorące udział w badaniu pomogły badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) i badanego leku, „efmarodokokiny alfa”.

Najważniejsze informacje na temat tego badania

- Badanie to przeprowadzono w celu sprawdzenia, czy nowy lek, efmardokokina alfa, był przydatny w leczeniu pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG).
- W tym badaniu osoby, u których występowało wrzodziejące zapalenie jelita grubego, otrzymywały jeden z trzech rodzajów leczenia: 1) nowy lek, 2) zatwierdzony lek lub 3) placebo, które nie zawierało żadnego leku.
- Decyzja o tym, jakie leczenie zostało podane każdej osobie została podjęta losowo.
- W badaniu wzięło udział 195 osób w 16 krajach.
- Głównym odkryciem było to, że efmardokokina alfa nie była lepsza niż zatwierdzony lek. Nie była również lepsza niż placebo.
- U trzydziestu z 172 osób przyjmujących efmardokokinę alfa wystąpiły działania niepożądane, które zdaniem lekarzy były spowodowane przez ten lek. U jednej osoby wystąpiło ciężkie działanie niepożądane, które zdaniem lekarzy było spowodowane przez ten lek.
- Badanie zostało przedterminowo przerwane, ponieważ badany lek nie działał zgodnie z oczekiwaniami.

1. Informacje ogólne na temat tego badania

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (**WZJG**) to choroba jelita (**okreźnicy**). Utrzymuje się ono przez długi czas (**choroba przewlekła**), a u pacjentów występują cykle poprawy i pogorszenia. Choroba ta może wpływać na każdą grupę wiekową, ale osiąga największe nasilenie w wieku od 15 do 35 lat.

WZJG może powodować owrzodzenia (**wrzody**) w jelicie grubym, krwawienie z odbytu, biegunkę i bóle żołądka. Może również prowadzić do jeszcze bardziej poważnych powikłań (ciężka krwawa biegunka lub toksyczne rozdęcie okrężnicy) – wymagających poważnej, pilnej operacji.

Istnieje kilka leków stosowanych w leczeniu WZJG:

- leki przeciwzapalne;
- leki immunosupresyjne;
- inhibitory czynnika martwicy nowotworów (tumor necrosis factor, TNF);
- antagoniści receptora integryny.

Istnieją inne kategorie leków niewymienione powyżej, z których niektóre zostały niedawno zatwierdzone do stosowania u ludzi.

Dostępne leki oddziałują na układ odpornościowy w celu zmniejszenia stanu zapalnego w jelicie grubym. Istnieje szereg skutków ubocznych, a dostępne leki nie są bardzo skuteczne.

Badacze pracują nad znalezieniem bezpieczniejszych i skuteczniejszych leków, które nie hamują funkcji układu odpornościowego u ludzi. Potrzebne są również leki, które wygoją błonę śluzową jelita grubego (**gojenie się błony śluzowej**).

Badanie to przeprowadzono, aby dowiedzieć się, czy nowy lek o nazwie „efmarodokokina alfa” był przydatny w leczeniu WZJG. Lekarze podali efmarodokokinę alfa osobom z WZJG i zmierzili wpływ leku na chorobę.

Jakie leki były badane?

W tym badaniu oceniano dwa leki i placebo.

Efmarodokokina alfa

- „**Lek badany**” był wcześniej nazywany „UTTR1147A”. Obecnie jest nazywany „efmarodokokiną alfa”.
- Był on podawany ludziom w innych badaniach i okazał się bezpieczny dla ludzi.
- Wykonany przez połączenie (fuzję) dwóch różnych białek.
- Lek ten mógłby pomóc w gojeniu się błony śluzowej jelita grubego – u osób z WZJG.
- Nie hamuje on układu odpornościowego. W związku z tym działania uboczne mogą różnić się w porównaniu z innymi lekami na wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Wedolizumab

- „**Zatwierdzony lek**”, z którym można porównać badany lek.
- Należy on do klasy leków znanych jako „antagoniści receptora integryny”.
- Składa się z przeciwciała skierowanego przeciwko białku (heterodimer $\alpha 4\beta 7$).
- Działa poprzez blokowanie działania niektórych komórek odpornościowych w organizmie, które powodują stan zapalny („modulacja odporności wrodzonej”).
- Zatwierdzony do leczenia WZJG w kilku krajach.

Placebo

- W tym badaniu niektóre osoby otrzymywały efmarodokokinę alfa lub wedolizumab, podczas gdy inne otrzymywały placebo.
- Placebo wyglądało tak samo jak prawdziwy lek, ale nie zawierało żadnego prawdziwego leku.
- Przyjmowanie placebo pozwoliło badaczom dowiedzieć się, czy wyniki leczenia u pacjentów było spowodowane prawdziwym lekiem.

Czego chcieli się dowiedzieć badacze?

Badacze przeprowadzili to badanie w celu porównania 3 różnych metod leczenia stosowanych u ludzi:

- Badany lek
- Lek zatwierdzony
- Placebo

Badacze chcieli się dowiedzieć, jak dobrze działa badany lek w porównaniu z zatwierdzonym lekiem i placebo.

Chcieli się również dowiedzieć, jak bezpieczny jest ten lek – sprawdzając, u ilu osób wystąpiły skutki uboczne i jak poważne były.

Główne pytanie, na które chcieli odpowiedzieć badacze, było następujące:

1. Jak dobrze działa efmarodokokina alfa w porównaniu z wedolizumabem i placebo – kiedy jest podawana osobom z WZJG?

Jakiego rodzaju było to badanie?

To badanie można opisać na kilka sposobów.

- **Badanie fazy 2**
Badania fazy 2 prowadzone są w celu sprawdzenia, czy badany lek jest skuteczny u ludzi – którzy cierpią na chorobę, na którą lek jest ukierunkowany. Oznacza to również, że badany lek był już badany we wcześniejszym badaniu fazy 1 i został uznany za bezpieczny do stosowania u ludzi.
- **Badanie randomizowane**
Komputer losowo zdecydował, którzy pacjenci zostali włączeni do danej grupy leczenia. Badacze i osoby, które wzięły udział w badaniu, nie mieli nad tym żadnej kontroli.
- **Badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby**
Badacze i osoby biorące udział w badaniu nie wiedzieli, kto otrzymuje które leczenie. Na tym właśnie polega badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby.
- **Badanie kontrolowane placebo**
Niektóre osoby otrzymywały leczenie przy zastosowaniu „placebo”. Pozwoliło to badaczom porównać reakcję pacjentów na leczenie prawdziwym lekiem i bez zastosowania leku. Sprawilo to, że badanie to było „badaniem kontrolowanym placebo”.
- **Badanie prowadzone w grupach równoległych**
Było to badanie prowadzone w grupach równoległych w celu porównania trzech różnych metod leczenia. Uczestnicy otrzymywali taką samą opiekę, z wyjątkiem przyjmowania badanego leku, zatwierdzonego leku lub placebo. Po zakończeniu badania wyniki badania w grupach równoległych można ze sobą porównać, aby zrozumieć działanie badanego leku, zatwierdzonego leku i placebo.

Kiedy i gdzie prowadzono badanie?

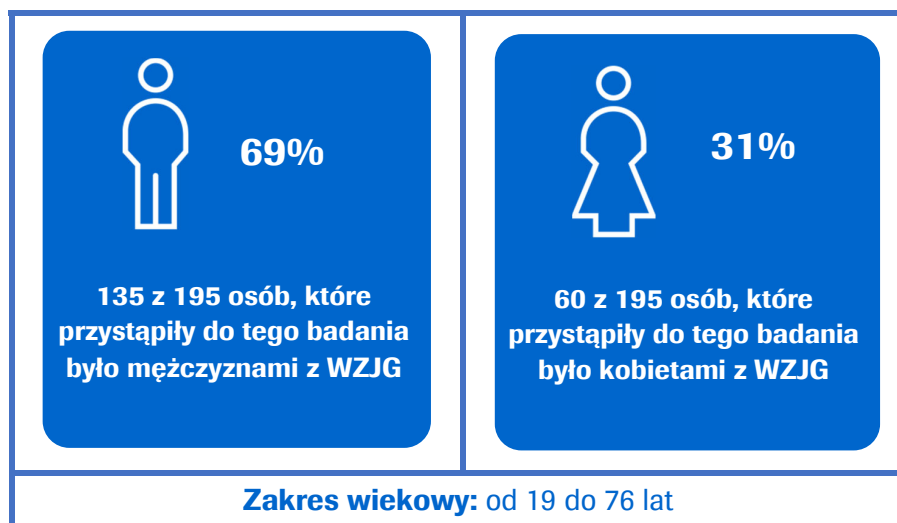
Badanie rozpoczęto w październiku 2018 r. i zostało ono przedterminowo przerwane, ponieważ badany lek nie działał zgodnie z oczekiwaniami. Niniejsze podsumowanie przedstawia wyniki badania do momentu jego przerwania w grudniu 2021 r.

Badanie było prowadzone w 71 ośrodkach badawczych w 16 krajach:

- | | |
|--|--|
| 1. w Polsce (18 ośrodków badawczych) | 9. w Hiszpanii (2 ośrodki badawcze) |
| 2. w Ukrainie (17 ośrodków badawczych) | 10. w Stanach Zjednoczonych (2 ośrodki badawcze) |
| 3. w Serbii (7 ośrodków badawczych) | 11. w Gruzji (1 ośrodek badawczy) |
| 4. w Niemczech (5 ośrodków badawczych) | 12. na Węgrzech (1 ośrodek badawczy) |
| 5. we Włoszech (5 ośrodków badawczych) | 13. w Irlandii (1 ośrodek badawczy) |
| 6. w Rosji (5 ośrodków badawczych) | 14. w Izraelu (1 ośrodek badawczy) |
| 7. w Bułgarii (2 ośrodki badawcze) | 15. w Mołdawii (1 ośrodek badawczy) |
| 8. w Grecji (2 ośrodki badawcze) | 16. w Wielkiej Brytanii (1 ośrodek badawczy) |

2. Kto brał udział w tym badaniu?

W tym badaniu wzięło udział sto dziewięćdziesiąt pięć osób z WZJG.



Pacjenci mogli wziąć udział w badaniu, jeśli spełnili wszystkie z poniższych warunków:

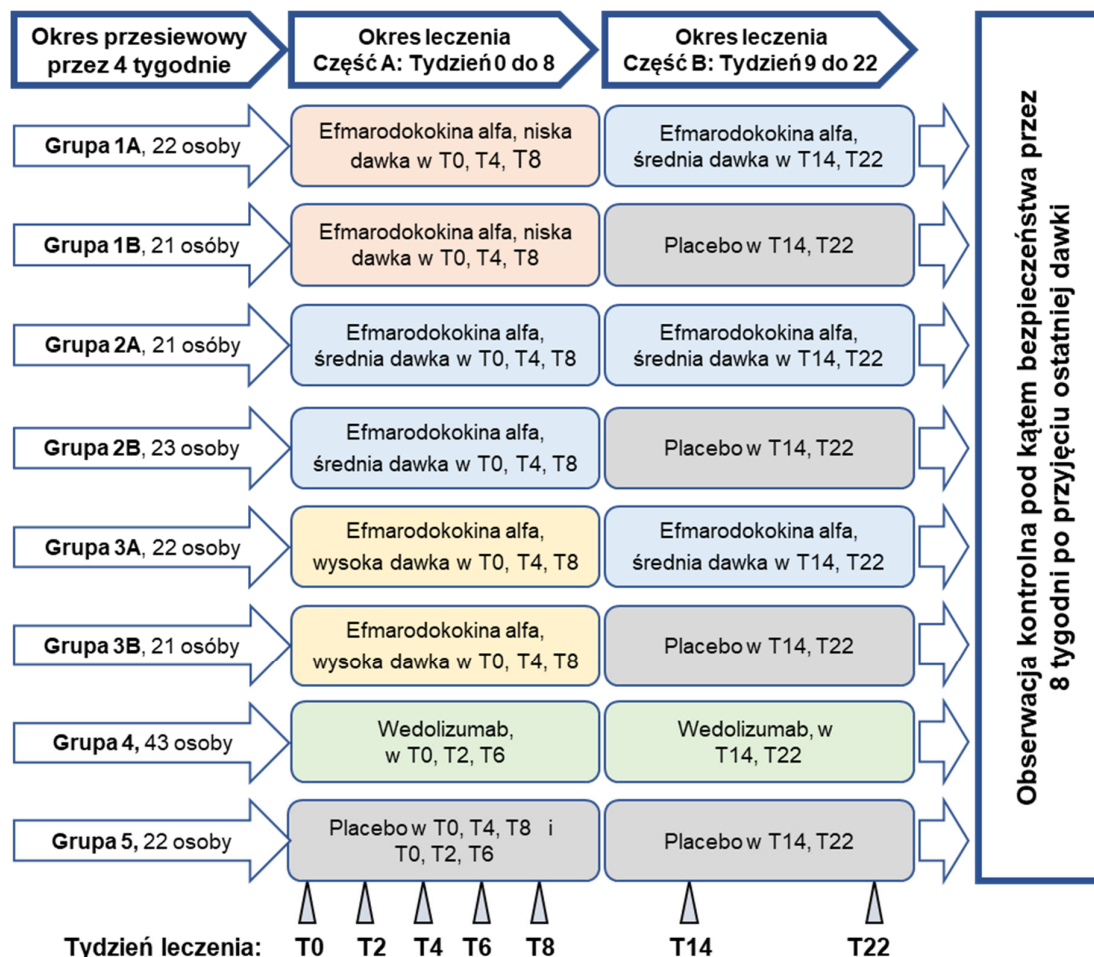
- Wiek od 18 do 80 lat.
- Występowało u nich wrzodziejące zapalenie jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Lekarze wykorzystywali badania obrazowe (endoskopię) do potwierdzenia rozpoznania WZJG co najmniej 3 miesiące przed rozpoczęciem badania.
- Badania obrazowe (kolonoskopię) przeprowadzono w ciągu roku przed rozpoczęciem badania, co potwierdziło spełnienie przez chorobę kilku kryteriów wymaganych w badaniu.
- Pacjenci nie tolerowali ani nie odpowiadali na wcześniejsze leczenie WZJG.
- Osoby otrzymujące trwające leczenie WZJG (5-ASA, kortykosteroidy, probiotyki) musiały przyjmować stabilną dawkę przez 2-4 tygodnie przed rozpoczęciem badania.
- Osoby pozostające w związkach, które mogą zajść w ciążę lub sprawić, że ich partnerki zajdą w ciążę, wyraziły zgodę na stosowanie antykoncepcji podczas udziału w badaniu.
- Uczestnicy zgodzili się nie oddawać krwi przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki badanego leku.

Pacjenci nie mogli wziąć udziału w badaniu, jeśli spełnili dowolne z poniższych warunków:

- Schorzenia wymagające stosowania określonych leków w ciągu ostatniego roku – kortykosteroidów, leków immunosupresyjnych lub terapii biologicznej.
- Nowotwór w ciągu ostatnich 5 lat.
- Niedostatecznie kontrolowana cukrzyca.
- Choroba wątroby w wywiadzie (stwardniające zapalenie dróg żółciowych)
- Nadużywanie narkotyków lub alkoholu w ciągu roku przed rozpoczęciem badania.
- Kobiety, u których w wywiadzie stwierdzono nieprawidłowości w obrębie szyjki macicy.
- Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub rozważające zajście w ciążę.

3. Co się dzieło w trakcie badania?

Osoby biorące udział w badaniu były włączane do grupy leczenia: Komputer losowo wybrał grupę leczenia dla każdej osoby włączanej do badania. Lekarze i osoby biorące udział w badaniu byli zaślepieni – nie wiedzieli, kto otrzymuje jakie leczenie.



Metody leczenia

- Osoby, które otrzymywały efmarodokokinę alfa, otrzymywały ją w niskiej, średniej lub wysokiej dawce, w zależności od grupy badanej, do której dołączyły. Dawki te wynosiły 30, 60 i 90 mikrogramów na kilogram masy ciała, zapisywane jako „ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ”.
- Osoby, które otrzymywały wedolizumab otrzymały standardową dawkę – 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$.
- Efmarodokokinę alfa podawano w Tygodniu 0, 4, 8, 14 i 22. Osoby, które nie zostały przydzielone do grupy otrzymującej ten lek, otrzymywały placebo, aby nie można było określić, kto otrzymał efmarodokokinę alfa.
- Wedolizumab podawano w Tygodniu 0, 2, 6, 14 i 22. Osoby, które nie zostały przydzielone do grupy otrzymującej ten lek, otrzymywały placebo, aby nie można było określić, kto otrzymał wedolizumab.
- Oznacza to, że każdy otrzymał dwa wlewy dożyłne (i.v.) w Tygodniu 0, 14 i 22. Wszyscy otrzymali jeden wlew dożyłny w Tygodniu 2, 4, 6 i 8.
- Grupa otrzymująca placebo otrzymywała tylko placebo – w każdym wlewie.

Część A: Tydzień 0 do 8

- Badacze chcieli dowiedzieć się, czy efmarodokokina alfa może złagodzić objawy WZJG u ludzi.
- W Tygodniu 8 lekarze przeprowadzili procedury (elastyczna sigmoidoskopia i biopsja) – aby dowiedzieć się, czy wystąpiła jakakolwiek odpowiedź na leczenie podawane w Części A.
- Tylko pacjenci, którzy wykazali odpowiedź na leczenie, mogli przejść do Części B.

Część B: Tydzień 9 do 22

- Badacze chcieli dowiedzieć się, czy poprawa zaobserwowana w Tygodniach 0–8 może utrzymać się w Tygodniach 9 do 22. Chcieli dowiedzieć się, czy może to nastąpić w związku z przyjmowaniem leku (efmarodokokina alfa lub wedolizumab) czy też bez żadnego leku (placebo).

Obserwacja kontrolna pod kątem bezpieczeństwa

- Osoby, które ukończyły Część A i B oraz osoby, które przerwały udział w badaniu, zostały poddane testom po 4 i 8 tygodniach od przyjęcia ostatniej dawki leczenia.

Sponsor przerwał badanie

- Badanie zostało przedterminowo zakończone, ponieważ efmarodokokina alfa nie działała tak dobrze, jak oczekiwano.

4. Jakie były wyniki badania?

Każdy uczestnik badania otrzymał co najmniej jeden wlew dożylny, a niektóre osoby otrzymały do 5 wlewów. Mediana wynosiła 2, co oznacza, że połowa osób biorących udział w badaniu otrzymała więcej niż 2, a druga połowa otrzymała mniej niż 2 wlewy dożylne.

Leczenie	Osoby z remisją w Tygodniu 8
Efmarodokokina alfa, 30 µg/kg	5 z 43 osób (11,6%)
Efmarodokokina alfa, 60 µg/kg	4 z 44 osób (9,1%)
Efmarodokokina alfa, 90 µg/kg	5 z 43 osób (11,6%)
Wedolizumab	11 z 43 osób (25,6%)
placebo	2 z 22 osób (9,1%)

Pytanie 1: Jak dobrze działa efmarodokokina alfa w porównaniu z wedolizumabem i placebo – kiedy jest podawana osobom z WZJG?

Badacze sprawdzali, u ilu osób wystąpiła „**remisja kliniczna**”. Remisja występuje wtedy, gdy choroba nie powoduje żadnych istotnych objawów podmiotowych ani przedmiotowych.

- W porównaniu z placebo, efmarodokokina alfa nie poprawiła istotnie remisji klinicznej w Tygodniu 8:
 - 9,1% osób miało remisję w grupie przyjmującej placebo.
 - U 9,1% do 11,6% osób wystąpiła remisja w grupach przyjmujących efmarodokokinę alfa.
- W porównaniu z wedolizumabem (25,6%) odsetek remisji dla efmarodokokiny alfa był niższy (9,1% do 11,6%).

Aby obliczyć remisję kliniczną, badacze zmierzili „zmodyfikowaną skalę kliniczną Mayo” lub „mMCS” za pomocą trzech pomiarów – krwawienie z odbytu, liczba wypróżnień (częstość wypróżnień) i badania obrazowe (endoskopia).

Remisję kliniczną uzyskano u osób, u których wynik w skali mMCS wynosił 2 lub mniej, wynik cząstkowy dla krwawienia z odbytu w skali Mayo wynosił 0, a inne wyniki cząstkowe w skali Mayo wynosiły 1 lub mniej.

W tej części przedstawiono tylko kluczowe wyniki tego badania. Informacje na temat wszystkich innych wyników można znaleźć na stronach internetowych, których adresy są wymienione na końcu niniejszego podsumowania (patrz Punkt 8).

5. Jakie były skutki uboczne?

Skutki uboczne to problemy zdrowotne (takie jak zawroty głowy), które wystąpiły podczas badania.

- Zostały one opisane w niniejszym podsumowaniu, ponieważ lekarz prowadzący badanie uważał, że skutki uboczne były związane z leczeniem w ramach badania.
- Nie u wszystkich osób biorących udział w tym badaniu wystąpiły wszystkie z wymienionych skutków ubocznych.
- Skutki uboczne mogą być łagodne lub bardzo poważne i mogą być różne u różnych osób.
- Ważne jest, aby mieć świadomość, że zgłaszane tutaj skutki uboczne pochodzą z tego jednego badania. W związku z tym przedstawione tutaj skutki uboczne mogą różnić się od tych obserwowanych w innych badaniach lub tych, które pojawiają się w ulotkach leku.
- W kolejnych punktach wymieniono ciężkie i częste skutki uboczne.

Ciężkie skutki uboczne

Skutek uboczny uznaje się za „ciężki”, jeżeli zagraża życiu, wymaga hospitalizacji lub powoduje długotrwałe problemy.

W trakcie tego badania u jednej osoby (0,5%) wystąpiło ciężkie działanie niepożądane, które lekarze prowadzący badanie uznali za spowodowane przez badane leczenie. U tej osoby, która otrzymywała efmarodokokinę alfa w dawce 60 µg/kg, wystąpiła mała liczba białych krwinek (**limfopenia**).

W tym badaniu zgłoszono jeden zgon u pacjenta z Grupy 3A (efmarodokokina alfa 90 µg/kg), u którego wystąpił nawrót objawów WZJG (**zaostrenie WZJG**). Lekarze prowadzący badanie zdecydowali, że zgon nie był spowodowany badanym lekiem.

W trakcie badania niektóre osoby zdecydowały się przerwać przyjmowanie leku z powodu skutków ubocznych: Byli oni w grupach leczenia efmarodokokiną alfa – po jednej osobie w Grupie 2A, 2B i 3A.

Najczęstsze skutki uboczne

W trakcie tego badania u 41 z 195 osób (21,0%) wystąpiło działanie uboczne, które nie zostało uznane za ciężkie, ale uznano, że zostało spowodowane przez badane leczenie.

Leczenie	Osoby z częstymi skutkami ubocznymi, które uznano za spowodowane przez leczenie
Efmarodokokina alfa, 30 µg/kg	8 z 43 osób (18,6%)
Efmarodokokina alfa, 60 µg/kg	9 z 44 osób (20,5%)
Efmarodokokina alfa, 90 µg/kg	13 z 43 osób (30,2%)
Wedolizumab	7 z 43 osób (16,3%)
placebo	4 z 22 osób (18,2%)

Najczęstsze skutki uboczne, które wystąpiły u dwóch lub więcej osób, przedstawiono w następującej tabeli.

Liczba osób, u których wystąpiły skutki uboczne zaobserwowane u dwóch lub więcej osób biorących udział w badaniu

Skutek uboczny:	Efmarodokokina alfa			Wedolizumab	Placebo
	30 µg/kg	60 µg/kg	90 µg/kg		
Suchość skóry	3 (7%)	5 (11%)	9 (21%)	1 (2%)	1 (5%)
Mdłości (nudności)	0	0	2 (5%)	0	1 (5%)
Ból głowy	0	0	0	1 (2%)	1 (5%)
Swędzenie skóry (świąd)	1 (2%)	0	1 (2%)	0	0
Utrata smaku (zaburzenia smaku)	1 (2%)	1 (2%)	0	0	0
Pryszcze (trądzik)	0	0	0	2 (5%)	0
Zaczerwienienie skóry (rumień)	(2%)	0	0	1 (2%)	0
Podrażnienie skóry lub wysypka (zapalenie skóry)	0	1 (2%)	0	1 (2%)	0

Inne skutki uboczne

Informacje na temat innych skutków ubocznych (niepodanych w powyższych punktach) można znaleźć na stronach internetowych wymienionych na końcu niniejszego podsumowania – patrz Punkt 8.

6. W jaki sposób to badanie pomogło w prowadzeniu badań naukowych?

Przedstawione tu informacje pochodzą z jednego badania, w którym uczestniczyło 195 pacjentów z WZJG. Wyniki te pomogły badaczom dowiedzieć się więcej na temat WZJG i efmardokokiny alfa.

Badacze stwierdzili, że odpowiedź na efmardokokinę alfa nie była lepsza niż odpowiedź na wedolizumab lub placebo. Badacze zdecydowali o przedterminowym zakończeniu tego badania.

Żadne pojedyncze badanie nie może dostarczyć nam pełnych informacji o zagrożeniach i korzyściach związanych z danym lekiem. Aby pomóc nam w uzyskaniu wszystkich niezbędnych informacji, wymagany jest udział wielu osób w wielu badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od wyników innych badań z zastosowaniem tego samego leku.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie na podstawie tego podsumowania.**
- **Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia należy zawsze porozmawiać ze swoim lekarzem.**

7. Czy planowane są inne badania?

W momencie sporządzania niniejszego podsumowania nie planuje się dalszego badania efmardokokiny alfa.

8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w witrynach internetowych wymienionych poniżej:

<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>

Z kim mogę się skontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?

W razie dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania można:

- odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- skontaktować się z przedstawicielem w lokalnym biurze firmy Roche.

Jeśli uczestniczył Pan/uczestniczyła Pani w tym badaniu i ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wyników:

- porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem ośrodka badawczego.

W razie pytań dotyczących własnego leczenia:

- proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym leczenie.

Kto zorganizował i sfinansował to badanie?

To badanie zostało zorganizowane i sfinansowane przez spółkę Genentech, Inc., South San Francisco, CA, Stany Zjednoczone. Genentech należy do spółki F. Hoffmann-La Roche Ltd. z siedzibą w Bazylei w Szwajcarii.

Pełny tytuł badania i inne informacje identyfikacyjne

Pełny tytuł tego badania to:

Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych, podwójnie pozorowane, kontrolowane placebo, wieloośrodkowe badanie fazy 2 oceniające skuteczność, bezpieczeństwo i farmakokinetykę UTTR1147A w porównaniu z placebo i w porównaniu z wedolizumabem u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

- Badanie to nosi nazwę „Yellowstone”.
- Numer protokołu tego badania to GA39925.
- Identyfikator ClinicalTrials.gov tego badania to NCT03558152.
- Numer EudraCT tego badania to 2017-002350-36.