

Обобщение на резултатите от клиничното

Проучване за изследване на дългосрочната безопасност на лекарство, ефмародококин алфа, при хора с улцерозен колит

Вижте края на резюмето за пълното заглавие на проучването.

Относно това резюме

Настоящото е резюме на резултатите от клинично изпитване, (наречено „проучване“ в този документ).

Това резюме е написано за:

- Обществеността
- Хора, които са участвали в проучването

Това резюме се базира на информация, известна към момента на написването.

Проучването започна през януари 2019 г. и приключи през юли 2022 г. Това резюме беше написано след приключването на проучването.

Само едно проучване не може да ни покаже всичко за рисковете и ползите от едно лекарство. Необходими са много хора в няколко проучвания, за да се разбере всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това проучване може да са различни от други проучвания със същото лекарство.

- **Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа единствено на това резюме**
- **Винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземете каквито и да било решения за Вашето лечение**

Съдържание на резюмето

1. Обща информация относно това проучване
2. Кой взе участие в това проучване?
3. Какво се е случило по време на проучването?
4. Какви бяха резултатите от проучването?
5. Какви са били страничните ефекти?
6. Как това проучване подпомогна изследването?
7. Има ли планове за други проучвания?
8. Къде мога да намеря повече информация?

Благодарим на Вас - лицата, които участваха в това проучване

Участващите помогнаха на изследователите да отговорят на важни въпроси за улцерозния колит (УК) и лекарството по проучването „ефмародококин алфа“.

Основна информация за това проучване

- Това проучване е направено, за да се установи дали лекарството по проучването е безопасно и може да се понася, когато се използва дългосрочно.
- На всички в това проучване е дадена една и съща доза от лекарството по проучването, ефмародококин алфа.
- Това проучване включва 128 пациенти в 14 страни.
- Основната констатация е, че страничните ефекти от ефмародококин алфа са на приемливо ниво.
- Един човек (1%) е имал сериозен страничен ефект, причинен от лекарството по проучването.
- Четиридесет и трима души (34%) са имали странични ефекти, които не са били сериозни, но се смята, че са причинени от лекарството по проучването.
- Това проучване бе спряно преждевременно, защото лекарството, което се проучва, не действаше толкова добре, колкото се очакваше за УК.

1. Обща информация относно това проучване

Защо беше проведено това проучване?

Улцерозният колит (УК) засяга дебелото черво. Това е пример за възпалително заболяване на червата (ВЗЧ) – при което възпалението продължава дългосрочно.

УК е свързан с кървене през ректума, стомашна болка, диария и кървава диария. Много лекарства са налични за лечение на УК – някои от които са кортикостероиди, имunosупресори (азатиоприн, 6-меркаптопурин и метотрексат), антиуморен некротизиращ фактор (TNF) и антиинтегринова терапия.

Няколко от лекарствата действат чрез потискане на имунната система. Въпреки че това е полезно за контролиране на УК, за съжаление хората могат да получат странични ефекти от потиснатата имунна система.

Изследователите работят за намиране на по-безопасни лекарства, които не потискат имунната система. Лекарствата, които могат да спрат влошаването на заболяването, ще бъдат особено полезни, така че пациентите да не се нуждаят от операция.

Ефмародококин алфа е ново лекарство, което се изследва. То е давано на хора с УК в други проучвания. То не потиска имунната система.

Това проучване е направено, за да се разбере колко безопасно е било за хората да използват ефмародококин алфа в дългосрочен план. Това проучване включваше хора, които вече са използвали ефмародококин алфа за кратко време в друго проучване.

Кое беше лекарството по проучването?

В центъра на това проучване беше лекарството, наречено „ефмародококин алфа“.

- Лекарството е също така известно като „UTTR1147A“.
- Ефмародококин алфа е лекарство, направено чрез свързване (сливане) на два различни протеина – един от които е IL22 – които имат противовъзпалителни свойства.
- Ефмародококин се тества, за да се разбере дали може да бъде полезен за хора с УК.

Какво искаха да открият изследователите?

Преди това, изследователите са направили проучване за сравнение на ефмародококин алфа със съществуващо лекарство (ведолизумаб) и плацебо.

Много хора от предишното проучване се присъединиха към настоящото проучване – след като предишното проучване приключи.

Основният въпрос, на който изследователите искаха да отговорят, беше:

1. Колко безопасно беше да се използва ефмародококин алфа в дългосрочен план?

Какъв вид проучване беше това?

Това беше **открито продължение на проучването**.

Изследователите и хората в проучването (**участници в проучването**) знаеха какво лечение получават участниците в проучването. Тъй като всички знаеха, това го направи „**открито проучване**“.

Изследователите са разгледали безопасността на ефмародококин алфа при хора с УК в предишно проучване. Настоящото проучване е „**продължение на проучване**“, защото изследователите искаха да продължат да разглеждат ефектите на ефмародококин алфа при хората от предишното проучване. Хора от предишното проучване (GA39925) се присъединиха към това проучване (GA40209).

Кога и къде се проведе проучването?

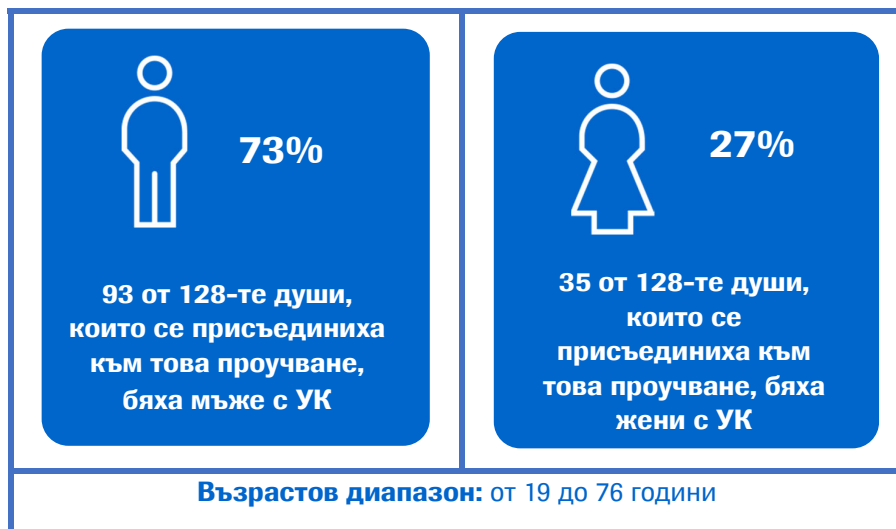
Проучването започна през януари 2019 г. и приключи през юли 2022 г. Това резюме беше написано след приключването на проучването.

Проучването се проведе в 66 центъра по проучването в 14 страни:

- Полша (17 центъра по проучването)
- Украйна (17 центъра по проучването)
- Сърбия (7 центъра по проучването)
- Германия (5 центъра по проучването)
- Русия (5 центъра по проучването)
- Италия (4 центъра по проучването)
- Гърция (3 центъра по проучването)
- България (2 центъра по проучването)
- Грузия (1 център по проучването)
- Ирландия (1 център по проучването)
- Молдова (1 център по проучването)
- Испания (1 център по проучването)
- Обединеното кралство (1 център по проучването)
- Съединени щати (1 център по проучването)

2. Кой взе участие в това проучване?

Сто двадесет и осем души с УК са получили поне една доза от лекарството по проучването.



Лицата биха могли да участват в проучването, ако отговарят на всички от следните условия:

- Те са участвали в предишно проучване за ефмародококин алфа – проучване GA39925.
- Те успяха да отговорят на изискванията на настоящото проучване. Едно от изискванията е да се използва контрол на раждаемостта, докато се приема лекарството по проучването.

Лицата не биха могли да участват в проучването, ако отговарят на някое от следните условия:

- Те отговарят на условията за спиране на лечението по проучването в предишното проучване.
- Те спряха лечението по проучването и се оттеглиха от предишното проучване (GA39925) – преди да могат да станат пригодни за това проучване.
- Те не следваха това, което се изисква от тях в проучване GA39925. Например,
 - не са посетили центъра по проучването на планираната дата
 - не са се справили с приема на необходимите лекарства
- Жени, които са били бременни или кърмят, или при които е предвидено да забременеят в рамките на определен период след лечението по проучването.
- Всякакви промени в здравния статус на лицето след включване в проучването GA39925.
- Използването на терапии, които не са разрешени в това проучване.

3. Какво се случи по време на проучването?

Всички ли получиха лечението?

- Хората в това проучване могат да покажат „**клинична ремисия**“ – когато заболяването УК не причинява никакви сериозни симптоми или признаци.
- Само на хора без клинична ремисия е било разрешено да получават лечението по проучването.
- Клинична ремисия може да присъства при хора в началото на това проучване – или по всяко време по време на проучването.
- Изследователите са виждали хора по различно време по време на проучването – за да разберат дали са постигнали клинична ремисия.

Какво бе лечението?

- Хората в това проучване са получавали ефмародококин алфа в доза от 60 микрограма на килограм телесно тегло (60 µg/kg), даван веднъж на всеки 4 седмици. Прилаган е интравенозно – през интравенозна тръба във вена – в центъра по проучването.

Колко дълго продължи лечението?

- Изследователите планираха да наблюдават хората в това проучване за около две години – до Седмица 104.
- Лечението може да бъде спряно по всяко време, ако:
 - има клинична ремисия
 - заболяването се е влошило
 - възложителят, изследователите или хората в проучването решиха да спрат лечението

Проучването спря преждевременно, защото възложителят реши да спре разработването на ефмародококин алфа за УК. След като хората са получили последните си лечения, те са били помолени да се върнат в техния център по проучването за повече визити – за да се провери цялостното им здраве.

4. Какви бяха резултатите от проучването?

От 128 души, които са получили поне една доза от лечението по проучването, 28 души (22%) са завършили проучването.

Сто души спряха лечението по проучването. Основната причина е „липса на ефикасност“, което означава, че лекарството не е било полезно. Такъв е случаят с 53 души (41%). Други 21 души спряха лечението по проучването, защото възложителят спря проучването.

Въпрос 1: Колко безопасно беше да се използва ефмародококин алфа в дългосрочен план?

Изследователите търсеха странични ефекти, произтичащи от лечението по проучването. Те прегледаха участниците в проучването в центъра по проучването. Зададоха въпроси и взеха кръвни проби за лабораторни изследвания.

Резултатите от това проучване показаха, че страничните ефекти от ефмародококин алфа са на приемливо ниво. Хората в проучването понесоха ефмародококин алфа на приемливо ниво.

- Един човек (1%) е изпитал сериозен страничен ефект, за който изследователите смятат, че е причинен от лечението по проучването.
- четиридесет и три човека (34%) е изпитали несериозни странични ефекти, за които изследователите смятат, че са причинени от лечението по проучването.

Този раздел показва само основните резултати от това проучване. В края на настоящото резюме можете да намерите информация за всички други резултати на уеб сайтовете (вж. Точка 8).

5. Какви са били страничните ефекти?

Страничните ефекти са медицински проблеми (като замаяност), които са се случили по време на проучването.

- Те са описани в това резюме, защото лекарят по проучването счита, че страничните ефекти са били свързани с лечението в проучването.
- Не всички хора в което и да е проучване са имали всички странични ефекти.
- Страничните ефекти могат да бъдат леки до много сериозни и могат да бъдат различни при различните хора.
- Трябва да знаете, че страничните ефекти, съобщени тук, са от това единично проучване. Следователно, показаните тук странични ефекти може да са различни от тези, наблюдавани в други проучвания или тези, които се появяват на лекарствената листовка.
- Ако в това проучване са наблюдавани сериозни и чести странични ефекти, те ще бъдат изброени в следните раздели.

Сериозни странични ефекти

Страничният ефект се счита за „сериозен“, ако е животозастрашаващ, налага болнични грижи или предизвиква трайни проблеми.

По време на проучването един човек (1%) имал сериозни странични ефекти, за които се е смятало, че са причинени от изпитваното лечение. Лицето е имало увеличение на две различни нива на протеин в кръвта – показани в резултатите от кръвните изследвания (увеличаване на амилазата и увеличаване на липазата). Страничните ефекти предполагат, че има проблем в панкреаса. Страничните ефекти отминаха (отшумяха) по време на проучването.

Никой в това проучване не е починал в резултат на странични ефекти, които може да са били свързани с лекарствата по проучването.

По време на проучването, двама души (2%) решиха да спрат лечението с ефмародококин алфа поради странични ефекти, за които се смята, че са причинени от това лекарство по проучването.

Най-често срещани странични ефекти

По време на това проучване, 43 пациенти (34%) са имали страничен ефект, който не е бил сериозен, но се смята, че е причинен от изпитваното лечение.

Най-честите странични ефекти – тези които са се случили при двама или повече хора – са показани в следната таблица. Някои хора са имали повече от един страничен ефект – това означава, че те са включени в повече от един ред в таблицата.

Често срещани странични ефекти	Брой пациенти със страничен ефект
Суха кожа	30 души (23%)
Сърбеж по кожата (пруритус)	7 души (6%)
Обелване на кожата (ексфолиация)	1 души (2%)
Суха устна	4 души (3%)
Повишен протеин в кръвта (повишена аланин аминотрансфераза)	2 души (2%)
Повишен протеин в кръвта (повишена липаза)	2 души (2%)
Треска (пирексия)	2 души (2%)
Суши очи, слузна мембрана или кожа (ксероза)	2 души (2%)
Главоболие	2 души (2%)

Други странични ефекти

Можете да намерите информация за други странични ефекти (не показани в точките по-горе) на уеб сайтовете, изброени в края на това резюме – вижте Точка 8.

6. Как това проучване подпомогна изследването?

Представената тук информация е от едно проучване на 128 пациенти с УК. Тези резултати помогнаха на изследователите да научат повече за УК и ефмародококин алфа.

Имаше сериозни и несериозни странични ефекти – за които се е смятало, че са причинени от ефмародококин алфа. Страничните ефекти бяха на приемливо ниво. Хората в проучването понесоха ефмародококин алфа на приемливо ниво.

Проучването беше спряно преждевременно, защото възложителят реши да спре разработването на ефмародококин алфа за УК. Лекарството, което се проучва, не действаше толкова добре, колкото се очакваше за УК.

Само едно проучване не може да ни покаже всичко за рисковете и ползите от едно лекарство. Необходими са много хора в няколко проучвания, за да се разбере всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това проучване може да са различни от други проучвания със същото лекарство.

- **Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа единствено на това резюме**
- **Винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземете каквито и да било решения за Вашето лечение**

7. Има ли планове за други проучвания?

Към момента на написване на това резюме не бяха планирани повече проучвания, разглеждащи ефмародококин алфа като самостоятелен продукт при улцерозен колит.

8. Къде мога да намеря повече информация?

Можете да намерите повече информация относно това проучване на уебсайтовете, изброени по-долу:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03650413>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004997-32/results>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/an-extension-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-37359.html>

С кого мога да се свържа, ако имам въпроси относно това проучване?

Ако имате някакви допълнителни въпроси, след като прочетете това резюме:

- Посетете платформата ForPatients и попълнете формуляра за контакт – <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Свържете с представител във Вашия местен офис на Roche.

Ако сте участвали в това проучване и имате някакви въпроси относно резултатите:

- Говорете с лекаря по проучването или персонала на болницата или клиниката по проучването.

Ако имате въпроси относно Вашето собствено лечение:

- Говорете с лекаря, който отговаря за Вашето лечение.

Кой организира и финансира това проучване?

Това проучване беше организирано и финансирано от Genentech, Inc., South San Francisco, CA, САЩ. Genentech е част от F. Hoffmann-La Roche Ltd., с управление в Базел, Швейцария.

Пълно заглавие на проучването и друга идентифицираща информация

Пълното заглавие на това проучване е:

Фаза 2 на открито продължение на проучване за оценка на дългосрочната безопасност и поносимост на UTTR1147A при пациенти с умерен до тежък улцерозен колит или болест на Крон

- Проучването е известно като „SERENGETI“.
- Номерът на протокола за това проучване е GA40209.
- Идентификаторът на ClinicalTrials.gov за това проучване е NCT03650413.
- EudraCT номерът за това проучване е 2017-004997-32.