

Σύνοψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής

Μια μελέτη για την εξέταση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας ενός φαρμάκου, του efmarodocokin alfa, 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 Ιανουάριο του 2019 και ολοκληρώθηκε τον Ιούλιο του 2022. Αυτή η περίληψη συντάχθηκε μετά το τέλος της μελέτης.

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 περιλήψης

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 efmarodocokin alfa, το υπό μελέτη φάρμακο.

Βασικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη

- Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί εάν το φάρμακο της μελέτης ήταν ασφαλές και αν θα μπορούσε να γίνει ανεκτό σε μακροπρόθεσμη χρήση.
- Σε αυτήν τη μελέτη δόθηκε σε όλους τους συμμετέχοντες η ίδια δόση του φαρμάκου της μελέτης, του efmarodocokin alfa.
- Αυτή η μελέτη περιελάμβανε 128 άτομα σε 14 χώρες.
- Το κύριο εύρημα ήταν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το efmarodocokin alfa ήταν σε αποδεκτό επίπεδο.
- Ένα άτομο (1%) παρουσίασε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που προκλήθηκε από το φάρμακο της μελέτης.
- Σαράντα τρία άτομα (34%) παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν ήταν σοβαρές, αλλά θεωρήθηκε ότι προκλήθηκαν από το φάρμακο της μελέτης.
- Αυτή η μελέτη διακόπηκε πρόωρα, επειδή το υπό μελέτη φάρμακο δεν λειτούργησε όσο καλά αναμενόταν για την ΕΚ.

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη

Γιατί διεξήχθη αυτή η μελέτη;

Η ελκώδης κολίτιδα (ΕΚ) επηρεάζει το κόλον. Είναι ένα παράδειγμα μιας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (IBD), στην οποία η φλεγμονή διαρκεί μακροπρόθεσμα.

Η ΕΚ σχετίζεται με αιμορραγία μέσω του ορθού, στομαχόπονο, διάρροια και αιματηρή διάρροια. Για τη θεραπεία της ΕΚ είναι διαθέσιμα πολλά φάρμακα, μερικά από τα οποία είναι τα κορτικοστεροειδή, τα ανοσοκατασταλτικά (αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη και μεθοτρεξάτη), ο παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF) και η θεραπεία με αντι-ιντεγκρίνη.

Αρκετά από τα φάρμακα δρουν καταστέλλοντας το ανοσοποιητικό σύστημα. Αν και αυτό είναι χρήσιμο για τον έλεγχο της ΕΚ, δυστυχώς, οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος.

Οι ερευνητές εργάζονται για να βρουν ασφαλέστερα φάρμακα που δεν καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Τυχόν φάρμακα που μπορούν να εμποδίσουν την επιδείνωση της νόσου θα είναι ιδιαίτερα χρήσιμα, ώστε οι ασθενείς να μην χρειάζονται χειρουργική επέμβαση.

Το efmarodocokin alfa είναι ένα νέο φάρμακο που υποβάλλεται σε δοκιμές. Έχει δοθεί σε άτομα με ΕΚ σε άλλες μελέτες. Δεν καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί πόσο ασφαλές ήταν για τους ανθρώπους να χρησιμοποιούν το efmarodocokin alfa μακροπρόθεσμα. Σε αυτήν τη μελέτη εντάχθηκαν άτομα που είχαν ήδη χρησιμοποιήσει το efmarodocokin alfa για βραχυπρόθεσμο διάστημα σε άλλη μελέτη.

Ποιο ήταν το φάρμακο της μελέτης;

Αυτή η μελέτη εστίασε σε ένα φάρμακο που ονομάζεται «efmarodocokin alfa».

- Αυτό το φάρμακο είναι επίσης γνωστό ως «UTTR1147A».
- Το efmarodocokin alfa είναι ένα φάρμακο που παρασκευάζεται συνδέοντας (συνδυάζοντας) δύο διαφορετικές πρωτεΐνες - μία από τις οποίες είναι η IL22 - που έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες.
- Το efmarodocokin δοκιμάζεται για να διαπιστωθεί εάν θα μπορούσε να είναι χρήσιμο για τα άτομα με ΕΚ.

Τι ήθελαν να ανακαλύψουν οι ερευνητές;

Οι ερευνητές είχαν προηγουμένως διεξάγει μια μελέτη για τη σύγκριση του efmarodocokin alfa με ένα υπάρχον φάρμακο (βεδολιζουμάμπη) και ένα εικονικό φάρμακο.

Πολλά άτομα από την προηγούμενη μελέτη συμμετείχαν στην τρέχουσα μελέτη – μετά το τέλος της προηγούμενης μελέτης.

Το κύριο ερώτημα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:

1. Πόσο ασφαλής ήταν η χρήση του efmarodocokin alfa μακροπρόθεσμα;

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

Η παρούσα μελέτη ήταν μια **μελέτη επέκτασης ανοικτής επισήμανσης**.

Οι ερευνητές και τα άτομα στη μελέτη (**συμμετέχοντες στη μελέτη**) γνώριζαν ποια θεραπεία λάμβαναν οι συμμετέχοντες σε αυτήν τη μελέτη. Επειδή όλοι γνώριζαν, αυτό την κατέστησε μια «**μελέτη ανοικτής επισήμανσης**».

Οι ερευνητές είχαν εξετάσει την ασφάλεια του efmarodocokin alfa σε άτομα με ΕΚ σε μια προηγούμενη μελέτη. Η τρέχουσα μελέτη ήταν μια «**μελέτη επέκτασης**» επειδή οι ερευνητές ήθελαν να συνεχίσουν να εξετάζουν τις επιδράσεις του efmarodocokin alfa στα άτομα από την προηγούμενη μελέτη. Άτομα από την προηγούμενη μελέτη (GA39925) συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη (GA40209).

Πότε και πού έλαβε χώρα η μελέτη;

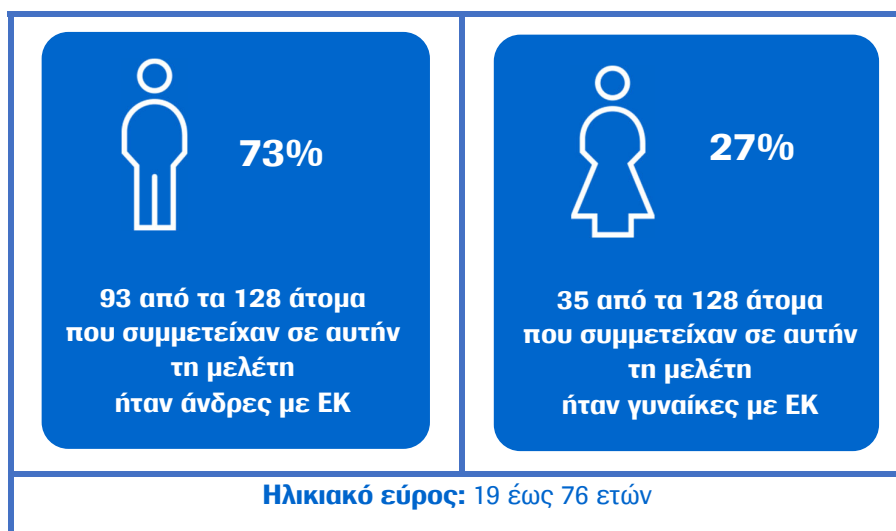
Η μελέτη ξεκίνησε τον Ιανουάριο του 2019 και ολοκληρώθηκε τον Ιούλιο του 2022. Αυτή η περίληψη συντάχθηκε μετά το τέλος της μελέτης.

Η μελέτη έλαβε χώρα σε 66 κέντρα μελέτης σε 14 χώρες:

- Πολωνία (17 κέντρα μελέτης)
- Ουκρανία (17 κέντρα μελέτης)
- Σερβία (7 κέντρα μελέτης)
- Γερμανία (5 κέντρα μελέτης)
- Ρωσία (5 κέντρα μελέτης)
- Ιταλία (4 κέντρα μελέτης)
- Ελλάδα (3 κέντρα μελέτης)
- Βουλγαρία (2 κέντρα μελέτης)
- Γεωργία (1 κέντρο μελέτης)
- Ιρλανδία (1 κέντρο μελέτης)
- Μολδαβία (1 κέντρο μελέτης)
- Ισπανία (1 κέντρο μελέτης)
- Ηνωμένο Βασίλειο (1 κέντρο μελέτης)
- Ηνωμένες Πολιτείες (1 κέντρο μελέτης)

2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτήν τη μελέτη;

Εκατόν είκοσι οκτώ άτομα με ΕΚ έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του φαρμάκου της μελέτης.



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

- Είχαν συμμετάσχει σε προηγούμενη μελέτη για το efmarodocokin alfa, τη Μελέτη GA39925.
- Ήταν σε θέση να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της τρέχουσας μελέτης. Μία από τις απαιτήσεις ήταν η χρήση αντισύλληψης κατά τη λήψη του φαρμάκου της μελέτης.

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

- Πληρούσαν τις προϋποθέσεις για τη διακοπή της θεραπείας της μελέτης στην προηγούμενη μελέτη.
- Διέκοψαν τη θεραπεία της μελέτης και αποσύρθηκαν από την προηγούμενη μελέτη (GA39925) προτού καταστούν κατάλληλοι για αυτήν τη μελέτη.
- Δεν ακολούθησαν τις απαιτήσεις που υπήρχαν από αυτούς στη Μελέτη GA39925. Για παράδειγμα,
 - δεν επισκέφθηκαν το κέντρο της μελέτης μια προγραμματισμένη ημερομηνία
 - δεν τήρησαν τη λήψη των απαιτούμενων φαρμάκων
- Ήταν γυναίκες που ήταν έγκυες ή θηλάζουσες, σκόπευαν να μείνουν έγκυες εντός μιας ορισμένης περιόδου μετά τη θεραπεία της μελέτης.
- Είχαν οποιοσδήποτε αλλαγές στην κατάσταση της υγείας ενός ατόμου μετά την ένταξη στη Μελέτη GA39925.
- Η χρήση θεραπειών δεν επιτρέπεται σε αυτήν τη μελέτη.

3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Έλαβαν όλοι τη θεραπεία;

- Τα άτομα σε αυτήν τη μελέτη θα μπορούσαν να εμφανίσουν «κλινική ύφεση», δηλαδή η νόσος της ΕΚ δεν προκαλούσε μείζονα συμπτώματα ή σημεία.
- Μόνο τα άτομα χωρίς κλινική ύφεση επιτράπηκε να λάβουν τη θεραπεία της μελέτης.
- Μπορεί να υπήρχε κλινική ύφεση σε άτομα κατά την έναρξη αυτής της μελέτης ή οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της μελέτης.
- Οι ερευνητές παρατήρησαν άτομα σε διαφορετικές χρονικές στιγμές κατά τη διάρκεια της μελέτης, για να διαπιστώσουν εάν είχαν επιτύχει κλινική ύφεση.

Ποια ήταν η θεραπεία;

- Τα άτομα σε αυτήν τη μελέτη έλαβαν efmarodocokin alfa σε δόση 60 μικρογραμμαρίων ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους (60 μg/kg), χορηγούμενη μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Η χορήγηση έγινε ενδοφλεβίως, δηλαδή μέσω ενδοφλέβιου σωλήνα σε φλέβα, στο κέντρο της μελέτης.

Πόσο καιρό διήρκεσε η θεραπεία;

- Οι ερευνητές σχεδίαζαν να διατηρήσουν υπό παρακολούθηση τα άτομα σε αυτήν τη μελέτη για περίπου δύο χρόνια, έως την Εβδομάδα 104.
- Η θεραπεία θα μπορούσε να διακοπεί ανά πάσα στιγμή εάν:
 - εμφανιζόταν κλινική ύφεση
 - η νόσος επιδεινωνόταν
 - ο χορηγός, οι ερευνητές ή τα άτομα στη μελέτη αποφάσιζαν να διακόψουν τη θεραπεία

Η μελέτη σταμάτησε νωρίς επειδή ο χορηγός αποφάσισε να σταματήσει την ανάπτυξη του efmarodocokin alfa για την ΕΚ. Αφού τα άτομα έλαβαν τις τελευταίες τους θεραπείες, τους ζητήθηκε να επιστρέψουν στο κέντρο της μελέτης για περισσότερες επισκέψεις, για να ελεγχθεί η γενική τους υγεία.

4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;

Από τα 128 άτομα που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση της θεραπείας της μελέτης, 28 άτομα (22%) ολοκλήρωσαν τη μελέτη.

Εκατό άτομα σταμάτησαν τη θεραπεία της μελέτης. Ο κύριος λόγος ήταν η «έλλειψη αποτελεσματικότητας», που σημαίνει ότι το φάρμακο δεν ήταν χρήσιμο. Αυτό ίσχυε για 53 άτομα (41%). Άλλα 21 άτομα διέκοψαν τη θεραπεία της μελέτης επειδή ο χορηγός διέκοψε τη μελέτη.

Ερώτηση 1: Πόσο ασφαλής ήταν η χρήση του efmarodocokin alfa μακροπρόθεσμα;

Οι ερευνητές αναζητούσαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να προέκυπταν από τη θεραπεία της μελέτης. Εξέτασαν τους συμμετέχοντες στη μελέτη στο κέντρο της μελέτης. Έκαναν ερωτήσεις και συνέλεξαν δείγματα αίματος για εργαστηριακές εξετάσεις.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το efmarodocokin alfa ήταν σε αποδεκτό επίπεδο. Τα άτομα στη μελέτη ανέχτηκαν το efmarodocokin alfa σε αποδεκτό επίπεδο.

- Ένα άτομο (1%) παρουσίασε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που οι ερευνητές θεώρησαν ότι προκλήθηκε από τη θεραπεία της μελέτης.
- Σαράντα τρία άτομα (34%) παρουσίασαν μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που οι ερευνητές θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από τη θεραπεία της μελέτης.

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.

- Θα περιγραφούν σε αυτήν την περίληψη, αν ο γιατρός της μελέτης θεωρούσε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονταν με τις θεραπείες της μελέτης.
- Δεν παρουσιάζουν όλα τα άτομα σε κάθε 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.
- Εάν παρατηρήθηκαν σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτήν τη μελέτη, θα αναφερθούν 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 της μελέτης, ένα άτομο (1%) είχε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία θεωρήθηκε ότι προκλήθηκε από τη θεραπεία της μελέτης. Το άτομο παρουσίασε αύξηση στα επίπεδα δύο διαφορετικών πρωτεϊνών στο αίμα, γεγονός που υποδεικνύεται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος (αύξηση αμυλάσης και αύξηση λιπάσης). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες υπέδειξαν ότι υπήρχε πρόβλημα στο πάγκρεας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίστηκαν (υποχώρησαν) κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Κανείς σε αυτήν τη μελέτη δεν πέθανε ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να σχετίζονταν με τα φάρμακα της μελέτης.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, δύο άτομα (2%) αποφάσισαν να σταματήσουν τη θεραπεία με efmarodocokin alfa λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που θεωρήθηκε ότι προκαλούνται από αυτό το φάρμακο της μελέτης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, 43 άτομα (34%) παρουσίασαν ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν θεωρήθηκε σοβαρή, αλλά θεωρήθηκε ότι προκλήθηκε από τη θεραπεία της μελέτης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε δύο ή περισσότερα άτομα αναφέρονται στον επόμενο πίνακα. Ορισμένα άτομα είχαν περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό σημαίνει ότι περιλαμβάνονται σε περισσότερες από μία σειρές στον πίνακα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες	Αριθμός ατόμων με παρενέργεια
Ξηροδερμία	30 άτομα (23%)
Φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)	7 άτομα (6%)
Ξεφλούδισμα δέρματος (απολέπιση)	1 άτομο (2%)
Ξηρά χείλη	4 άτομα (3%)
Αυξημένη πρωτεΐνη στο αίμα (αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης)	2 άτομα (2%)
Αυξημένη πρωτεΐνη στο αίμα (αυξημένη λιπάση)	2 άτομα (2%)
Πυρετός (πυρεξία)	2 άτομα (2%)
Ξηροφθαλμία, ξηρή βλεννογόνος ή ξηρό δέρμα (ξήρωση)	2 άτομα (2%)
Πονοκέφαλος	2 άτομα (2%)

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 128 ατόμων με ΕΚ. Αυτά τα αποτελέσματα βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για την ΕΚ και το efmarodocokin alfa.

Υπήρχαν σοβαρές και μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκε ότι προκλήθηκαν από το efmarodocokin alfa. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε αποδεκτό επίπεδο. Τα άτομα στη μελέτη ανέχτηκαν το efmarodocokin alfa σε αποδεκτό επίπεδο.

Η μελέτη διακόπηκε πρόωρα επειδή ο χορηγός αποφάσισε να μην αναπτύξει το efmarodocokin alfa για την ΕΚ. Το υπό μελέτη φάρμακο δεν λειτούργησε τόσο καλά όσο αναμενόταν για την ΕΚ.

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 οποιοδήποτε αποφάσεις για τη θεραπεία σας**

7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Κατά τη στιγμή της σύνταξης αυτής της περίληψης, δεν έχουν προγραμματιστεί άλλες μελέτες που να εξετάζουν το efmarodocokin alfa ως μονοθεραπεία στην ελκώδη κολίτιδα.

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/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>

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:

Μια φάσης 2, ανοικτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και ανεκτικότητας του UTTR1147A σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn

- Η μελέτη είναι γνωστή ως «SERENGETI».
- Ο αριθμός πρωτοκόλλου για αυτήν τη μελέτη είναι GA40209.
- Το αναγνωριστικό στο μητρώο ClinicalTrials.gov για αυτήν τη μελέτη είναι NCT03650413.
- Ο αριθμός EudraCT αυτής της μελέτης είναι 2017-004997-32.