

Краткий обзор результатов клинических

Исследование по изучению долгосрочной безопасности препарата эфмародококин альфа у людей с язвенным колитом

Полное название исследования см. в конце обзора.

Об этом обзоре

Здесь представлен обзор результатов клинического исследования (называемого «исследованием» в данном документе).

Этот обзор составлен для:

- широкой общественности;
- людей, которые принимали участие в исследовании.

Этот обзор основан на информации, известной на момент его написания.

Исследование началось в январе 2019 г. и завершилось в июле 2022 г. Этот обзор был составлен после завершения исследования.

На основании одного исследования невозможно узнать всё о рисках и пользе лекарственного препарата. Множество людей участвовало в нескольких исследованиях, чтобы помочь нам узнать всё, что нам было необходимо. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же лекарственного препарата.

- **Это означает, что Вам не следует принимать решения на основании только этого обзора**
- **Прежде чем принимать какие-либо решения о Вашем лечении, всегда обращайтесь к своему врачу**

Содержание обзора

1. Общая информация об этом исследовании
2. Кто принимал участие в этом исследовании?
3. Что происходило во время исследования?
4. Каковы результаты исследования?
5. Какие наблюдались побочные эффекты?
6. Как это исследование помогло в развитии науки?
7. Существуют ли планы по проведению других исследований?
8. Где можно найти дополнительную информацию?

Мы благодарим тех, кто принял участие в этом исследовании

Люди, которые принимали участие в исследовании, помогли исследователям ответить на важные вопросы о язвенном колите и исследуемом препарате эфмародококин альфа.

Ключевая информация об этом исследовании

- Это исследование проводилось для того, чтобы выяснить, является ли исследуемый препарат безопасным и может ли он переноситься при длительном применении.
- Все участники этого исследования получали одну и ту же дозу исследуемого препарата эфмародокин альфа.
- В этом исследовании приняли участие 128 пациентов в 14 странах.
- Основным результатом стало доказательство того, что побочные эффекты эфмародокина альфа были на приемлемом уровне.
- У одного человека (1 %) наблюдался серьезный побочный эффект, вызванный исследуемым препаратом.
- У сорока трех человек (34 %) наблюдались побочные эффекты, которые не были серьезными, но считались вызванными исследуемым препаратом.
- Это исследование было прекращено досрочно, поскольку исследуемый препарат оказался не таким эффективным при ЯК, как ожидалось.

1. Общая информация об этом исследовании

Зачем проводилось это исследование?

При язвенном колите (ЯК) наблюдается поражение толстого кишечника. Это пример воспалительной болезни кишечника (ВБК), при которой воспаление продолжается длительное время.

ЯК сопровождается кровотечением из прямой кишки, болью в животе, диареей и кровавой диареей. Существует множество лекарственных препаратов для лечения ЯК — некоторые из них включают кортикостероиды, иммунодепрессанты (азатиоприн, 6-меркаптопурин и метотрексат), ингибиторы фактора некроза опухоли (ФНО) и ингибиторы интегрина.

Отдельные лекарственные препараты действуют путем подавления иммунной системы. Несмотря на то, что это важно для осуществления контроля над ЯК, к сожалению, в результате подавления иммунной системы люди могут испытывать побочные эффекты.

Исследователи работают над поиском более безопасных лекарственных препаратов, которые не подавляют иммунную систему. Лекарственные препараты, которые могут остановить прогрессирование заболевания, будут особенно полезны в отношении предупреждения необходимости в хирургическом лечении пациентов.

Эфмародокин альфа — это новый лекарственный препарат, который находится на этапе испытаний. Он применялся у людей с ЯК в других исследованиях. Он не подавляет иммунную систему.

Это исследование проводилось для того, чтобы выяснить, насколько безопасным является препарат эфмародокин альфа при его длительном применении у людей. В это исследование были включены люди, которые уже получали эфмародокин альфа в течение короткого периода времени в другом исследовании.

Какой исследуемый препарат использовался?

Основное внимание в данном исследовании уделялось препарату под названием эфмародокин альфа.

- Этот лекарственный препарат также известен как препарат «UTTR1147A».
- Эфмародокин альфа — это лекарственный препарат, изготовленный путем соединения (слияния) двух различных белков, одним из которых является ИЛ22, обладающий противовоспалительными свойствами.
- Эфмародокин изучается для того, чтобы выяснить, может ли он быть полезным для людей с ЯК.

Что исследователи хотели выяснить?

Ранее исследователи проводили исследование для сравнения препарата эфмародокин альфа с существующим лекарственным препаратом (ведолизумаб) и плацебо.

Многие люди, принимавшие участие в предыдущем исследовании, были включены в текущее исследование после завершения предыдущего исследования.

Основной вопрос, на который исследователи хотели получить ответ:

1. Насколько безопасным было применение препарата эфмародокин альфа в течение длительного времени?

Что это было за исследование?

Это было **открытое дополнительное исследование**.

Исследователи и люди, принимавшие участие в исследовании (**участники исследования**) знали, какое лечение получают участники исследования в рамках данного исследования. Потому что все знали, что означает **«открытое исследование»**.

Исследователи изучили безопасность применения препарата эфмародокин альфа у людей с ЯК в предыдущем исследовании. Настоящее исследование являлось **«дополнительным исследованием»**, поскольку исследователи хотели продолжить изучение эффектов препарата эфмародокин альфа у людей, участвовавших в предыдущем исследовании. В это исследование (GA40209) были включены люди, участвовавшие в предыдущем исследовании (GA39925).

Когда и где проводилось исследование?

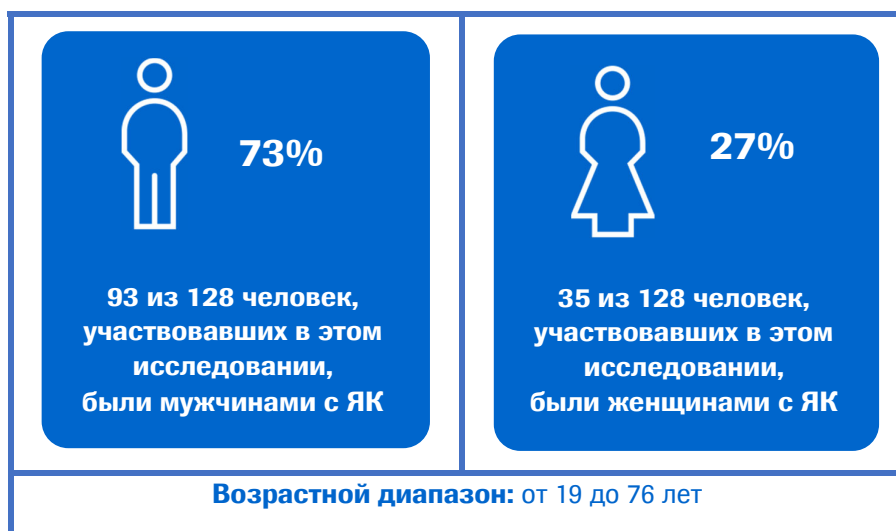
Исследование началось в январе 2019 г. и завершилось в июле 2022 г. Этот обзор был составлен после завершения исследования.

Исследование проводилось в 66 исследовательских центрах в 14 странах:

- Польша (17 исследовательских центров)
- Украина (17 исследовательских центров)
- Сербия (7 исследовательских центров)
- Германия (5 исследовательских центров)
- Россия (5 исследовательских центров)
- Италия (4 исследовательских центра)
- Греция (3 исследовательских центра)
- Болгария (2 исследовательских центра)
- Грузия (1 исследовательский центр)
- Ирландия (1 исследовательский центр)
- Молдова (1 исследовательский центр)
- Испания (1 исследовательский центр)
- Великобритания (1 исследовательский центр)
- Соединенные Штаты Америки (1 исследовательский центр)

2. Кто принимал участие в этом исследовании?

Сто двадцать восемь человек с ЯК получили как минимум одну дозу исследуемого препарата.



Люди могли принять участие в исследовании, если они соответствовали всем из следующих критериев:

- Они участвовали в предыдущем исследовании препарата эфмародокин альфа (исследование GA39925).
- Они могли соответствовать требованиям настоящего исследования. Одним из требований было использование противозачаточных средств в период лечения исследуемым препаратом.

Люди не могли принять участие в исследовании, если они соответствовали любому из следующих критериев:

- Они соответствовали критериям прекращения исследуемого лечения в рамках предыдущего исследования.
- Они прекратили исследуемое лечение и прекратили участие в предыдущем исследовании (GA39925) до того, как могли бы соответствовать критериям участия в этом исследовании.
- Они не следовали требованиям, предъявляемым к ним в исследовании GA39925. Например,
 - они не приходили на визит в исследовательский центр в запланированную дату
 - они не соблюдали режим приема необходимых лекарственных препаратов
- Беременные или кормящие грудью женщины, планирующие забеременеть в течение определенного периода после получения исследуемого лечения.
- Любые изменения в состоянии здоровья после включения в исследование GA39925.
- Использование препаратов, запрещенных в этом исследовании.

3. Что происходило во время исследования?

Все ли получали лечение?

- У людей, принимавших участие в этом исследовании, могла наблюдаться «**клиническая ремиссия**» — состояние, при котором ЯК протекал без выраженных симптомов или признаков.
- Исследуемое лечение разрешалось получать только людям, не достигшим клинической ремиссии.
- Клиническая ремиссия могла наблюдаться у людей в начале этого исследования или в любое время в ходе исследования.
- Исследователи проводили оценку людей в различные моменты времени в ходе исследования, чтобы выяснить, достигли ли они клинической ремиссии.

В чем заключалось лечение?

- В этом исследовании люди получали препарат эфмародококин альфа в дозе 60 микрограмм на килограмм массы тела (60 мкг/кг) один раз в 4 недели. Его вводили внутривенно через трубку для в/в введения, установленную в вену, в исследовательском центре.

Как долго продолжалось лечение?

- В этом исследовании исследователи планировали наблюдать за людьми примерно в течение двух лет — до Недели 104, включительно.
- Лечение могло быть прекращено в любое время, в следующих случаях:
 - Достижение клинической ремиссии
 - Ухудшение течения заболевания
 - Прекращение лечения по решению спонсора, исследователей или людей, участвующих в исследовании

Исследование было прекращено досрочно, поскольку спонсор принял решение о прекращении разработки препарата эфмародокин альфа в качестве средства лечения ЯК. После того, как пациенты получили последнюю дозу препарата, их попросили прийти в исследовательский центр, чтобы выполнить дополнительные визиты с целью проверки общего состояния здоровья.

4. Каковы результаты исследования?

Из 128 человек, получивших хотя бы одну дозу исследуемого препарата, 28 человек (22%) завершили исследование.

Сто человек прекратили исследуемое лечение. Основной причиной было отсутствие эффективности; это означает, что препарат не приносил пользы. Это касалось 53 человек (41%). Еще 21 человек прекратил исследуемое лечение по причине прекращения исследования спонсором.

Вопрос 1: Насколько безопасным было применение препарата эфмародокин альфа в течение длительного времени?

Исследователи наблюдали за развитием побочных эффектов на фоне исследуемого лечения. Они проводили обследование участников исследования в исследовательском центре. Они задавали вопросы и брали образцы крови для лабораторных исследований.

Результаты этого исследования показали, что побочные эффекты препарата эфмародокин альфа были на приемлемом уровне. Люди, принимавшие участие в исследовании, демонстрировали допустимый уровень переносимости препарата эфмародокин альфа.

- У одного человека (1%) развился серьезный побочный эффект, который, по мнению исследователей, был вызван исследуемым лечением.
- У сорока трех человек (34%) развились несерьезные побочные эффекты, которые, по мнению исследователей, были вызваны исследуемым лечением.

В этом разделе представлены только основные результаты этого исследования. Вы можете найти информацию обо всех других результатах на веб-сайтах в конце этого краткого обзора (см. раздел 8).

5. Какие наблюдались побочные эффекты?

Побочные эффекты — это медицинские проблемы (например, головокружение), которые возникли во время исследования.

- Они будут описаны в этом кратком обзоре в том случае, если врач-исследователь считал, что побочные эффекты были связаны с лечением, получаемым в рамках исследования.
- Не у всех людей, принимающих участие в каком-либо исследовании, наблюдаются все побочные эффекты.
- Побочные эффекты могут быть легкими или очень серьезными, а также могут быть различными у разных пациентов.
- Важно знать, что побочные эффекты, описанные в этом документе, наблюдались в данном отдельном исследовании. Таким образом, побочные эффекты, представленные здесь, могут отличаться от побочных эффектов, наблюдаемых в других исследованиях, или побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарственного препарата.
- Если в этом исследовании наблюдались серьезные и частые побочные эффекты, они будут перечислены в следующих разделах.

Серьезные побочные эффекты

Побочный эффект считается «серьезным», если он представляет угрозу для жизни, требует лечения в больнице или вызывает длительные проблемы.

Во время этого исследования у одного человека (1 %) наблюдался серьезный побочный эффект, который считался вызванным исследуемым лечением. У этого человека наблюдалось повышение уровня двух различных белков в крови, что было определено по результатам анализа крови (повышение уровня амилазы и повышение уровня липазы). Побочные эффекты указывали на наличие проблемы со стороны поджелудочной железы. Побочные эффекты прошли (разрешились) в ходе исследования.

В этом исследовании не зарегистрировано ни одного случая смерти в результате побочных эффектов, которые могли быть связаны с исследуемыми препаратами,

Во время исследования два человека (2 %) решили прекратить лечение препаратом эфмародококин альфа из-за побочных эффектов, которые, как считается, были вызваны этим исследуемым препаратом.

Наиболее частые побочные эффекты

Во время этого исследования у 43 человек (34 %) наблюдался несерьезный побочный эффект, который, однако, считался вызванным исследуемым лечением.

Наиболее частые побочные эффекты, которые наблюдались у двух или более человек, представлены в следующей таблице. У некоторых людей наблюдалось несколько побочных эффектов — это означает, что они включены в более чем один ряд таблицы.

Частые побочные эффекты	Количество людей с побочным эффектом
Сухость кожи	30 человек (23 %)
Кожный зуд (зуд)	7 человек (6 %)
Шелушение кожи (эксфолиация)	1 человек (2 %)
Сухость губ	4 человека (3 %)
Повышение уровня белка в крови (повышение уровня аланинаминотрансферазы)	2 человека (2 %)
Повышение уровня белка в крови (повышение уровня липазы)	2 человека (2 %)
Повышение температуры тела (пирексия)	2 человека (2 %)
Сухость глаз, слизистых оболочек или кожи (ксероз)	2 человека (2%)
Головная боль	2 человека (2 %)

Другие побочные эффекты

Вы можете найти информацию о других побочных эффектах (не указанных в разделах выше) на веб-сайтах, перечисленных в конце этого краткого обзора — см. раздел 8.

6. Как это исследование помогло в развитии науки?

Представленная здесь информация получена в ходе одного исследования с участием 128 человек с ЯК. Эти результаты помогли исследователям больше узнать о ЯК и препарате эфмародокин альфа.

Наблюдались серьезные и несерьезные побочные эффекты, которые считались вызванными препаратом эфмародокин альфа. Побочные эффекты были на приемлемом уровне. Люди, принимавшие участие в исследовании, демонстрировали допустимый уровень переносимости препарата эфмародокин альфа.

Исследование было прекращено досрочно, поскольку спонсор принял решение о прекращении разработки препарата эфмародокин альфа в качестве средства лечения ЯК. Исследуемый препарат оказался не таким эффективным при ЯК, как ожидалось.

На основании одного исследования невозможно узнать всё о рисках и пользе лекарственного препарата. Множество людей участвовало в нескольких исследованиях, чтобы помочь нам узнать всё, что нам было необходимо. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же лекарственного препарата.

- **Это означает, что Вам не следует принимать решения на основании только этого обзора**
- **Прежде чем принимать какие-либо решения о Вашем лечении, всегда обращайтесь к своему врачу**

7. Существуют ли планы по проведению других исследований?

На момент составления этого краткого обзора дополнительных исследований по изучению препарата эфмародокин альфа в качестве средства монотерапии при язвенном колите запланировано не было.

8. Где можно найти дополнительную информацию?

Дополнительную информацию об этом исследовании можно найти на веб-сайтах, перечисленных ниже:

<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>

К кому можно обратиться, если у меня возникнут вопросы об этом исследовании?

Если после прочтения этого обзора у Вас возникли дополнительные вопросы:

- посетите платформу для пациентов ForPatients и заполните форму для связи

– <https://forpatients.roche.com/en/About.html>

- свяжитесь с представителем местного филиала компании «Рош».

Если Вы принимали участие в этом исследовании и у Вас возникли какие-либо вопросы относительно его результатов:

- поговорите с врачом-исследователем или исследовательским персоналом больницы или клиники.

Если у Вас есть вопросы о Вашем лечении:

- поговорите с врачом, ответственным за Ваше лечение.

Кем организовано и оплачено проведение этого исследования?

Это исследование было организовано и оплачено компанией «Дженентек Инкорпорейтед», Южный Сан-Франциско, Калифорния, США. Компания «Дженентек» входит в «Ф. Хоффманн — Ля Рош Лтд.», головной офис которой расположен в Базеле, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название этого исследования:

Открытое дополнительное исследование фазы 2 для оценки долгосрочной безопасности и переносимости препарата UTTR1147A у пациентов с язвенным колитом или болезнью Крона умеренной или тяжелой степени

- Исследование известно под названием «SERENGETI».
- Номер протокола этого исследования: GA40209.
- Идентификационный номер этого исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT03650413.
- Номер EudraCT для этого исследования: 2017-004997-32.