

Сажетак резултата клиничког испитивања

Студија која испитује дугорочну безбедност лека, ефмародококина алфа, код особа са улцерозним колитисом

Погледајте крај сажетка за пуни назив студије.

Основни подаци о овом сажетку

Ово је сажетак резултата клиничког испитивања (које се у овом документу назива „студија“).

Овај сажетак је написан за:

- широку јавност
- особе које су учествовале у студији

Овај сажетак се заснива на информацијама познатим у време када је написан.

Студија је почела у јануару 2019. године, а завршена је у јулу 2022. године. Овај сажетак је написан након завршетка студије.

Ниједна студија не може нам рећи све о ризицима и користима неког лека. Потребно је да много људи учествује у неколико студија да бисмо сазнали све што треба да знамо. Резултати из ове студије могу се разликовати од осталих студија са истим леком.

- **То значи да не би требало да доносите одлуке само на основу овог сажетка**
- **Увек разговарајте са лекаром пре доношења одлука о свом лечењу**

Садржај сажетка

1. Опште информације о овој студији
2. Ко је учествовао у овој студији?
3. Шта се догађало током студије?
4. Какви су били резултати студије?
5. Која су била нежељена дејства?
6. Како је ова студија помогла у истраживању?
7. Да ли постоје планови за друге студије?
8. Где могу пронаћи више информација?

Хвала свима који су учествовали у овој студији

Људи који су учествовали су помогли истраживачима да одговоре на важна питања о улцерозном колитису – и ефмародококину алфа, студијском леку.

Кључне информације о овој студији

- Ова студија се спроводила да би се сазнало да ли је студијски лек безбедан и да ли може да се подноси када се узима дугорочно.
- Свим особама у овој студији давана је иста доза студијског лека, ефмародококина алфа.
- У ову студију је било укључено 128 особа у 14 земаља.
- Главни налаз је био да су нежељена дејства ефмародококина алфа била на прихватљивом нивоу.
- Једна особа (1%) имала је озбиљно нежељено дејство изазвано студијским леком.
- Четрдесет три особе (34%) су имале нежељена дејства која нису била озбиљна али се сматрало да их је изазвао студијски лек.
- Ова студија је превремено прекинута зато што лек који се проучава није код деловао онолико добро колико се очекивало за УК.

1. Опште информације о овој студији

Зашто је спроведена ова студија?

Улцерозни колитис (УК) погађа дебело црево. Представља пример запаљенске болести црева (ИБД) – код које упала траје дугорочно.

УК се повезује са крварењем из ректума, болом у стомаку, проливом и крвавим проливом. Доступни су многи лекови за лечење УК – од којих су неки кортикостероиди, имуносупресиви (азатиоприн, 6-меркаптопурин и метотрексат), фактор некрозе тумора (ТНФ) и антиинтегринска терапија.

Неколико ових лекова делују тако што потискују имунски систем. Иако је корисно за контролисање УК, нажалост, људи могу добити нежељена дејства од потискивања имунског система.

Истраживачи раде на томе да пронађу безбедније лекове који не потискују имунски систем. Лекови који могу да зауставе да дође до погоршања болести били би посебно корисни како пацијентима не би била потребна операција.

Ефмародококин алфа је нови лек који се подвргава испитивању. Даван је особама са УК у другим студијама. Он не потискује имунски систем.

Ова студија је спроведена да би се сазнало колико је безбедно за људе да дугорочно користе ефмародококин алфа. У ову студију су укључени људи који су већ користили ефмародококин алфа краткорочно у другој студији.

Који је био студијски лек?

Лек под називом „ефмародококин алфа” био је фокус ове студије.

- Овај лек је познат и као „UTTR1147A”.
- Ефмародококин алфа је лек начињен повезивањем (фузијом) два различита протеина, од којих је један IL22 – који поседује антизапаљенска својства.
- Ефмародококин се испитује да би се сазнало да ли би могао да буде користан за особе са УК.

Шта су истраживачи желели да сазнају?

Истраживачи су претходно спровели студију ради поређења ефмародококина алфа са постојећим леком (ведолизумаб) и плацебом.

Многе особе из те претходне студије су се придружиле актуелној студији – након што се претходна студија завршила.

Главна питање на које су истраживачи желели да одговоре било је:

1. Колико је безбедно да се ефмародококин алфа користи дугорочно?

Каква је то била студија?

То је била **студија отвореног продужетка**.

Истраживачи и особе у студији (**учесници студије**) су знали коју терапију су учесници студије добијали у овој студији. Због тога што су сви знали, та студија се зове „**отворена студија**”.

Истраживачи су испитивали безбедност ефмародококина алфа код особа са УК у претходној студији. Актуелна студија је била „**студија продужетка**” зато што су истраживачи желели да наставе да испитују дејства ефмародококина алфа код особа из претходне студије. Особе из претходне студије (GA39925) придружиле су се овој студији (GA40209).

Када и где се студија спроводила?

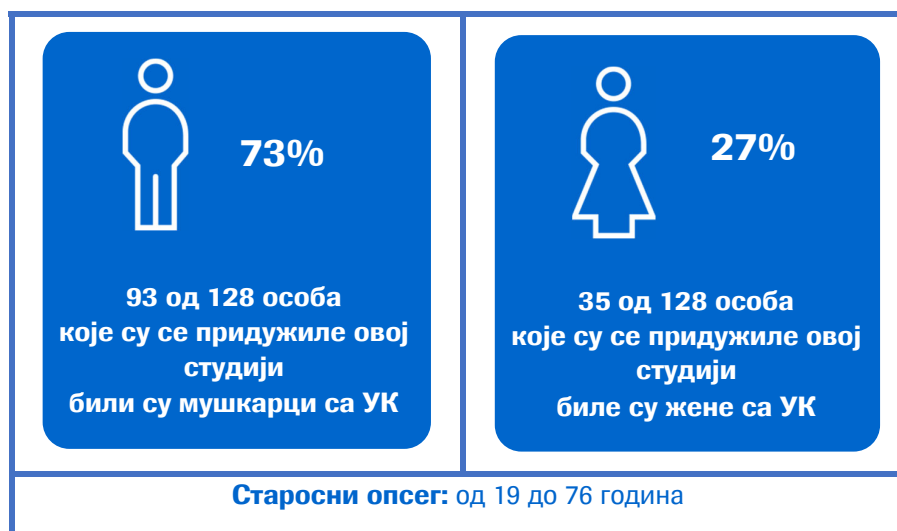
Студија је почела у јануару 2019. године, а завршена је у јулу 2022. године. Овај сажетак је написан након завршетка студије.

Студија се одвијала у 66 студијских центара – у 14 земаља:

- Пољска (17 студијских центара)
- Украјина (17 студијских центара)
- Србија (7 студијских центара)
- Немачка (5 студијских центара)
- Русија (5 студијских центара)
- Италија (4 студијска центра)
- Грчка (3 студијска центра)
- Бугарска (2 студијска центра)
- Грузија (1 студијски центар)
- Ирска (1 студијски центар)
- Молдавија (1 студијски центар)
- Шпанија (1 студијски центар)
- Уједињено Краљевство (1 студијски центар)
- Сједињене Америчке Државе (1 студијски центар)

2. Ко је учествовао у овој студији?

Сто двадесет осам особа са УК је примило најмање једну дозу студијског лека.



Људи су могли да учествују у студији ако су испуњавали све следеће услове:

- Учествовали су у претходној студији за ефмародококин алфа – студији GA39925.
- Могли су да испуне захтеве актуелне студије. Један од захтева био је употреба контроле зачећа током узимања студијског лека.

Људи нису могли да учествују у студији ако су испуњавали било који од следећих услова:

- Испунили су услове за престанак студијске терапије у претходној студији.
- Престали су да узимају студијску терапију и повукли су се из претходне студије (GA39925) – пре него што су могли да постану подобни за ову студију.
- Нису следили оно што се од њих очекивало у студији GA39925. На пример,
 - нису посећивали студијски центар планираног датума
 - нису одржавали узимање потребних лекова
- Жене које су биле трудне или дојиле, или су намеравале да затрудне током одређеног периода након студијске терапије.
- Све промене здравственог статуса особе након придруживања студији GA39925.
- Коришћење терапија које нису дозвољене у овој студији.

3. Шта се догађало током студије?

Да ли су свим примали терапију?

- Особе у овој студији су могле да покажу „**клиничку ремисију**” – када болест УК није изазивала било какве веће симптоме или знакове.
- Само особама без клиничке ремисије било је дозвољено да примају студијску терапију.
- Клиничка ремисија је могла да буде присутна код особа на почетку ове студије – или у било ком тренутку током студије.
- Истраживачи су прегледали људе у различитим тренуцима током студије – да би сазнали да ли су постигли клиничку ремисију.

Која је била терапија?

- Особе у овој студији су примале ефмародококон алфа у дози од 60 микрограма по килограму телесне тежине (60 µg/kg), даваног једном сваке 4 недеље. Лек је даван интравенски – путем ИВ цевчице у вену – у студијском центру.

Колико је трајало лечење?

- Истраживачи су планирали да посматрају људе у овој студији око две године – до 104. недеље.
- Лечење је могло да се прекине било кад у следећим случајевима:
 - дошло је до клиничке ремисије
 - болест се погоршала
 - спонзор или истраживачи или особе у студији су одлучили да прекину лечење

Студија је превремено прекинута зато што је спонзор одлучио да обустави развој ефмародококина алфа за УК. Након што су људи добили своје последње терапије, од њих је затражено да се врате у свој студијски центар ради додатних посета – да би се проверило њихово целокупно здравствено стање.

4. Какви су били резултати студије?

Од 128 особа које су примиле најмање једну дозу студијске терапије, 28 особа (22%) је завршило студију.

Сто особа је прекинуло студијску терапију. Главни разлог је био „недостатак ефикасности”, што значи да лек није био користан. То је био случај код 53 особе (41%). Још 21 особа је прекинула студијску терапију због тога што је спонзор обуставио студију.

Питање 1: Колико је безбедно да се ефмародококин алфа користи дугорочно?

Истраживачи су испитивали нежељена дејства која проистичу из студијске терапије. Прегледали су учеснике студије у студијском центру. Постављали су им питања и прикупљали узорке крви за лабораторијске анализе.

Резултати ове студије су показали да су нежељена дејства ефмародококина алфа била на прихватљивом нивоу. Особе у студију су подносиле ефмародококин алфа на прихватљивом нивоу.

- Једна особа (1%) је доживела озбиљно нежељено дејство за које су истраживачи сматрали да је изазвано студијском терапијом.
- Четрдесет три особе (34%) су доживеле нежељена дејства која нису била озбиљна, за која су истраживачи сматрали да су изазвана студијском терапијом.

Овај одељак показује само кључне резултате ове студије. Можете пронаћи информације о свим другим резултатима на веб-сајтовима на крају овог сажетка (видети Одељак 8).

5. Која су била нежељена дејства?

Нежељена дејства су медицински проблеми (као што је осећај вртоглавице) који су се догодили током студије.

- Они ће бити описани у овом сажетку ако студијски лекар сматра да су нежељена дејства повезана са лечењем у студији.
- Немају све особе у једној студији сва нежељена дејства.
- Нежељена дејства могу бити од благих до веома озбиљних и могу се разликовати од једне особе до друге.
- Важно је знати да нежељена дејства која су овде пријављена потичу из ове једне студије. Стога се овде приказана нежељена дејства могу разликовати од оних запажених у другим студијама или од оних која су наведена у упутству за лек.
- Ако су озбиљна и честа нежељена дејства запажена у овој студији, она ће бити наведена у наредним одељцима.

Озбиљна нежељена дејства

Нежељено дејство се сматра „озбиљним” ако је опасно по живот, захтева болничку негу или проузрокује трајне проблеме.

Током студије, једна особа (1%) је имала озбиљна нежељена дејства – за која се сматра да су узрокована студијском терапијом. Та особа је имала повећање нивоа два различита протеина у крви – што је показано резултатима анализе крви (повећање амилазе и повећање липазе). Ова нежељена дејства указују на то да је дошло до проблема са панкреасом. Та нежељена дејства су прошла (разрешила се) током студије.

Нико није умро у овој студији услед нежељених дејстава која би могла да се повежу са студијским лековима.

Током студије, две особе (2%) су одлучиле да прекину лечење ефмародококином алфа због нежељених дејстава за која се сматрало да су узрокована овим студијским леком.

Најчешћа нежељена дејства

Током ове студије, 43 особе (34%) имале су нежељена дејства која нису била озбиљна – али за која се сматрало да су узрокована студијском терапијом.

Најчешћа нежељена дејства – она која су се догодила код две или више особа – приказана су у следећој табели. Неке особе су имале више од једног нежељеног дејства – то значи да су она обухваћена у више од једног реда у табели.

Честа нежељена дејства	Број особа са нежељеним дејством
Сува кожа	30 особа (23%)
Свраб коже (пруритус)	7 особа (6%)
Љуштење коже (ексфолијација)	1 особа (2%)
Суве усне	4 особе (3%)
Повећан протеин у крви (повећана аланин амонитрансфераза)	2 особе (2%)
Повећан протеин у крви (повећана липаза)	2 особе (2%)
Повишена температура (пирексија)	2 особе (2%)
Суве очи, мукозна мембрана или сува кожа (ксероза)	2 особе (2%)
Главобоља	2 особе (2%)

Остала нежељена дејства

Можете пронаћи информације о другим нежељеним дејствима (која нису приказана у одељцима изнад) на веб-сајтовима наведеним на крају овог сажетка – погледајте Одељак 8.

6. Како је ова студија помогла у истраживању?

Информације које су овде приказане добијене су из једне студије са 128 особа са УК. Ови резултати су помогли истраживачима да сазнају више о УК и ефмародококину алфа.

Било је нежељених дејства која су била озбиљна и која нису била озбиљна – за која се сматрало да су изазвана ефмародококином алфа. Та нежељена дејства су била на прихватљивом нивоу. Особе у студији су подносиле ефмародококин алфа на прихватљивом нивоу.

Студија је превремено прекинута зато што је спонзор одлучио да не развија ефмародококин алфа за УК. Лек који се проучава није деловао онолико добро колико се очекивало за УК.

Ниједна студија не може нам рећи све о ризицима и користима неког лека. Потребно је да много људи учествује у неколико студија да бисмо сазнали све што треба да знамо. Резултати из ове студије могу се разликовати од осталих студија са истим леком.

- **То значи да не би требало да доносите одлуке само на основу овог сажетка**
- **Увек разговарајте са лекаром пре доношења одлука о свом лечењу**

7. Да ли постоје планови за друге студије?

У тренутку писања овог сажетка, није планирано још студија за испитивање ефмародококина алфа као појединачног агенса код улцерозног колитиса.

8. Где могу пронаћи више информација?

Више информација о овој студији можете пронаћи на доле наведеним веб-сајтовима:

<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>

Коме могу да се обратим ако имам питања о овој студији?

Ако имате било каквих додатних питања након читања овог сажетка:

- Посетите платформу ForPatients и попуните образац за контакт – <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Обратите се представнику локалне канцеларије компаније Roche.

Ако сте учествовали у овој студији и имате било каквих питања у вези са резултатима:

- Разговарајте са студијским лекаром или особљем у болници или клиници где се спроводила студија.

Ако имате питања о вашем сопственом лечењу:

- Разговарајте са лекаром који је задужен за ваше лечење.

Ко је организовао и платио ову студију?

Ову студију је организовала и платила компанија Genentech, Inc., South San Francisco, CA, САД. Genentech је део компаније F. Hoffmann-La Roche Ltd., са седиштем у Базелу, у Швајцарској.

Пуни назив студије и друге идентификационе информације

Пуни назив ове студије је:

Студија отвореног продужетка фазе 2 за процену дугорочне безбедности и подношљивости лека UTTR1147A код пацијената са умереним до озбиљним улцерозним колитисом или Кроновом болешћу

- Студија је позната под називом „SERENGETI”.
- Број протокола за ову студију је GA40209.
- ClinicalTrials.gov идентификатор за ову студију је NCT03650413.
- EudraCT број за ову студију је 2017-004997-32.