

Короткий огляд результатів клінічного

Дослідження з вивчення довгострокової безпечності лікарського препарату «ефмародококін альфа» в людей із виразковим колітом

Див. повну назву дослідження наприкінці цього короткого огляду.

Про цей короткий огляд

Це короткий огляд результатів клінічного випробування (згадується в цьому документі як «дослідження»).

Цей короткий огляд створений для:

- широкої спільноти;
- людей, які брали участь у дослідженні.

Цей короткий огляд ґрунтується на інформації, що була відома на час його створення.

Дослідження розпочалось у січні 2019 року та закінчилось у липні 2022 року. Цей короткий огляд було складено після завершення дослідження.

Жодне окреме дослідження не може надати нам усієї інформації про ризики та користь лікарського препарату. Необхідна участь багатьох людей у декількох дослідженнях, щоб з'ясувати все, що нам потрібно знати. Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень цього самого лікарського препарату.

- **Це означає, що Вам не слід приймати рішення на основі лише цього короткого огляду.**
- **Завжди обговорюйте все зі своїм лікарем, перш ніж прийняти рішення щодо свого лікування.**

Зміст короткого огляду

1. Загальна інформація про це дослідження
2. Хто взяв участь у цьому дослідженні?
3. Що відбувалося впродовж дослідження?
4. Які результати дослідження?
5. Які побічні явища спостерігалися?
6. Як це дослідження допомогло науково-дослідній діяльності?
7. Чи заплановано інші дослідження?
8. Де знайти більше інформації?

Дякуємо людям, які взяли участь у цьому дослідженні

Люди, які брали участь у дослідженні, допомогли дослідникам знайти відповіді на важливі запитання про виразковий коліт і досліджуваний препарат під назвою «ефмародококін альфа».

Ключова інформація про це дослідження

- Це дослідження проводилося для того, щоб з'ясувати, чи є досліджуваний препарат безпечним і чи може він переноситися при тривалому застосуванні.
- Кожен учасник цього дослідження отримував однакову дозу досліджуваного препарату «ефмародококін альфа».
- До цього дослідження було включено 128 осіб із 14 країн.
- Основним висновком було те, що побічні явища, пов'язані з ефмародококіном альфа, були на прийнятному рівні.
- В однієї людини (1 %) спостерігалось серйозне побічне явище, спричинене досліджуваним препаратом.
- Сорок три людини (34 %) мали побічні явища, які не були серйозними, але вважалися спричиненими досліджуваним препаратом.
- Це дослідження було припинене достроково, оскільки досліджуваний препарат не діяв так добре, як очікувалося для лікування виразкового коліту.

1. Загальна інформація про це дослідження

Навіщо проводилося це дослідження?

Виразковий коліт (ВК) уражає товсту кишку. Це один із видів запальних захворювань кишківника (ЗЗК) із тривалим запаленням.

ВК супроводжується кровотечею через пряму кишку, болем у животі, діареєю, а також діареєю з кров'ю. Існує багато лікарських препаратів для лікування ВК, наприклад, кортикостероїди, імуносупресори (азатиоприн, 6-меркаптопурин і метотрексат), інгібітори фактору некрозу пухлини (ФНП), а також антиінтегринова терапія.

Деякі лікарські препарати діють шляхом пригнічення імунної системи. Хоча це сприяє контролю ВК, на жаль, у людей через пригнічену імунну систему можуть виникнути побічні явища.

Дослідники працюють над пошуком безпечніших лікарських препаратів, які не пригнічують імунну систему. Лікарські препарати, які можуть зупинити погіршення захворювання, будуть особливо корисними для того, щоб пацієнти не потребували хірургічного втручання.

Ефмародококін альфа — це новий лікарський препарат, який досліджується. Він застосовувався в людей із ВК в інших дослідженнях. Він не пригнічує імунну систему.

Це дослідження проводилося для того, щоб з'ясувати, наскільки безпечним є застосування ефмародококіну альфа протягом тривалого часу. У це дослідження були включені люди, які вже застосовували ефмародококін альфа протягом короткого періоду в іншому дослідженні.

Яким був досліджуваний препарат?

У центрі цього дослідження був лікарський препарат під назвою «ефмародококін альфа».

- Цей препарат також відомий як «UTTR1147A».
- Ефмародококін альфа — це лікарський препарат, який виробляється шляхом з'єднання (злиття) двох різних білків, одним із яких є IL22, що має протизапальні властивості.
- Ефмародококін досліджується для того, щоб з'ясувати, чи може він бути корисним для людей із ВК.

Що хотіли з'ясувати дослідники?

Дослідники раніше проводили дослідження з метою порівняння ефмародококіну альфа з наявним лікарським препаратом (ведолізумабом) і плацебо.

Багато людей із попереднього дослідження (після його завершення) приєдналися до поточного дослідження.

Головне запитання, на яке хотіли знайти відповідь дослідники:

1. Наскільки безпечним є застосування ефмародококіну альфа протягом тривалого часу?

Якого типу дослідження це було?

Це було **відкрите розширене дослідження**.

Дослідники та пацієнти дослідження (**учасники дослідження**) знали, яке лікування отримували учасники дослідження в цьому дослідженні. Через те, що всі знали про це, дослідження було **«відкритим»**.

Дослідники вивчали безпечність ефмародококіну альфа в людей із ВК у попередньому дослідженні. Поточне дослідження було **«розширеним дослідженням»**, оскільки дослідники хотіли продовжувати вивчати вплив ефмародококіну альфа на людей із попереднього дослідження. Люди з попереднього дослідження (GA39925) приєдналися до цього дослідження (GA40209).

Коли та де проводилося дослідження?

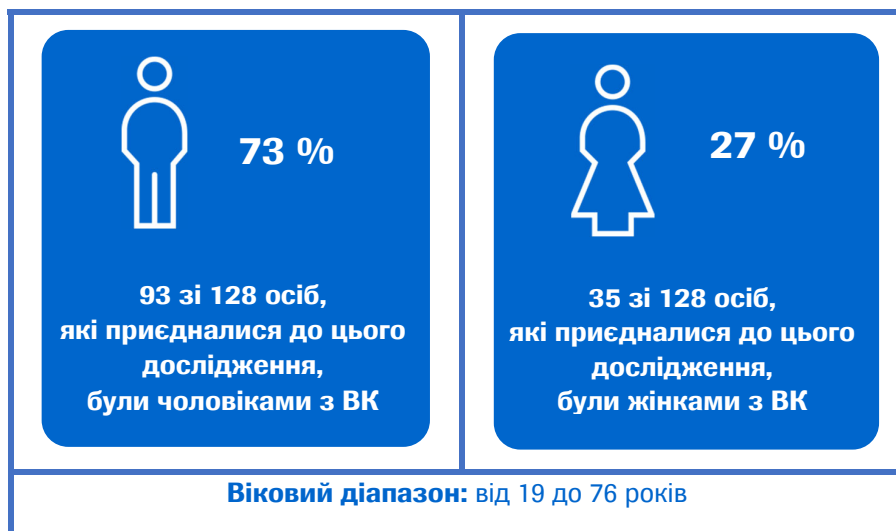
Дослідження розпочалось у січні 2019 року та закінчилось у липні 2022 року. Цей короткий огляд було складено після завершення дослідження.

Дослідження проводилося в 66 дослідницьких центрах у 14 країнах:

- Польща (17 дослідницьких центрів);
- Україна (17 дослідницьких центрів);
- Сербія (7 дослідницьких центрів);
- Німеччина (5 дослідницьких центрів);
- Росія (5 дослідницьких центрів);
- Італія (4 дослідницькі центри);
- Греція (3 дослідницькі центри);
- Болгарія (2 дослідницькі центри);
- Грузія (1 дослідницький центр);
- Ірландія (1 дослідницький центр);
- Молдова (1 дослідницький центр);
- Іспанія (1 дослідницький центр);
- Велика Британія (1 дослідницький центр);
- Сполучені Штати Америки (1 дослідницький центр).

2. Хто взяв участь у цьому дослідженні?

Сто двадцять вісім осіб із ВК отримали щонайменше одну дозу досліджуваного препарату.



Люди могли взяти участь у дослідженні, якщо вони відповідали всім наведеним нижче умовам:

- Вони брали участь у попередньому дослідженні ефмародококіну альфа — дослідженні GA39925.
- Вони були здатні дотримуватися вимог поточного дослідження. Однією з вимог було використання засобів запобігання вагітності під час приймання досліджуваного препарату.

Люди не могли взяти участь у дослідженні, якщо відповідали будь-якій із таких умов:

- Вони відповідали умовам припинення досліджуваного лікування в попередньому дослідженні.
- Вони припинили досліджуване лікування та вийшли з попереднього дослідження (GA39925), перш ніж виявилось, що вони відповідають критеріям участі в цьому дослідженні.
- Вони не дотримувалися вимог, передбачених у дослідженні GA39925.
Наприклад:
 - вони не прийшли на візит до дослідницького центру в заплановану дату;
 - вони не стежили за прийманням необхідних лікарських препаратів.
- Вагітні жінки або жінки, які годували грудьми чи планували завагітніти протягом певного періоду після досліджуваного лікування.
- Будь-які зміни в стані здоров'я після участі в дослідженні GA39925.
- Застосування методів лікування, не дозволених у цьому дослідженні.

3. Що відбувалося протягом дослідження?

Чи всі отримали лікування?

- У цьому дослідженні в людей могла спостерігатися «**клінічна ремісія**», коли захворювання ВК не спричиняло жодних серйозних симптомів або проявів.
- Лише людям без клінічної ремісії було дозволено отримувати досліджуване лікування.
- Клінічна ремісія могла спостерігатися в людей на початку цього дослідження або в будь-який момент протягом дослідження.
- Дослідники проводили обстеження людей у різних часових точках протягом дослідження, щоб з'ясувати, чи досягали вони клінічної ремісії.

Яким було лікування?

- У цьому дослідженні пацієнти отримували ефмародококін альфа в дозі 60 мікрограмів на кілограм маси тіла (60 мкг/кг) із застосуванням один раз на 4 тижні. Препарат вводили внутрішньовенно — через трубку, введену у вену — в дослідницькому центрі.

Як довго тривало лікування?

- Дослідники планували спостерігати за людьми в цьому дослідженні протягом приблизно двох років — до тижня 104.
- Лікування могло бути припинено в будь-який момент, якщо:
 - мала місце клінічна ремісія;
 - перебіг захворювання погіршився;
 - спонсор, дослідники або учасники дослідження вирішили припинити лікування.

Дослідження було припинено достроково, оскільки спонсор вирішив припинити розробку ефмародококіну альфа для лікування ВК. Після того як пацієнти отримали останню дозу препарату, їх попросили повернутися до дослідницького центру для проведення додаткових візитів із метою перевірки загального стану здоров'я.

4. Якими були результати дослідження?

Зі 128 осіб, які отримали щонайменше одну дозу досліджуваного препарату, 28 осіб (22 %) завершили дослідження.

Сто осіб припинили досліджуване лікування. Основною причиною була «недостатня ефективність», що означає, що препарат не був корисним. Це стосувалося 53 осіб (41 %). Ще 21 особа припинила досліджуване лікування, оскільки спонсор припинив дослідження.

Запитання 1. Наскільки безпечним було застосування ефмародококіну альфа протягом тривалого часу?

Дослідники проводили спостереження на предмет виникнення побічних явищ, пов'язаних із досліджуваним лікуванням. Вони обстежували учасників дослідження в дослідницькому центрі. Вони ставили запитання та брали зразки крові для лабораторних аналізів.

Результати цього дослідження продемонстрували, що побічні явища, пов'язані з ефмародококіном альфа, були на прийнятному рівні. Учасники дослідження переносили ефмародококін альфа на прийнятному рівні.

- В однієї особи (1 %) спостерігалось серйозне побічне явище, яке, на думку дослідників, було спричинене досліджуваним лікуванням.
- У сорока трьох осіб (34 %) спостерігалися несерйозні побічні явища, які, на думку дослідників, були спричинені досліджуваним лікуванням.

У цьому розділі відображаються лише ключові результати цього дослідження. Інформацію про всі інші результати можна знайти на вебсайтах, зазначених наприкінці цього короткого огляду (див. розділ 8).

5. Якими були побічні явища?

Побічні явища — це медичні проблеми (наприклад, запаморочення), які виникли під час дослідження.

- Побічні явища будуть описані в цьому короткому огляді, якщо, на думку лікаря-дослідника, вони були пов'язані з лікуванням у дослідженні.
- Не в усіх учасників у будь-якому дослідженні спостерігаються всі побічні явища.
- Побічні явища можуть бути легкими або дуже серйозними й можуть відрізнятися в різних людей.
- Важливо розуміти, що побічні явища, про які повідомляється тут, отримані в цьому конкретному дослідженні. Таким чином, наведені тут побічні явища можуть відрізнятися від тих, що спостерігалися в інших дослідженнях, або від тих, що зазначені в інструкції з медичного застосування лікарського препарату.
- Якщо в цьому дослідженні спостерігалися серйозні та часті побічні явища, вони будуть перелічені в розділах, зазначених далі.

Серйозні побічні явища

Побічне явище вважається «серйозним», якщо воно загрожує життю, вимагає госпіталізації або спричиняє тривалі проблеми.

Під час цього дослідження в однієї людини (1 %) спостерігалися серйозні побічні явища, які, як вважалося, були спричинені досліджуваним лікуванням. У цієї людини спостерігалось підвищення рівня двох різних білків крові згідно з результатами аналізів крові (підвищення рівня амілази та підвищення рівня ліпази). Ці побічні явища свідчили про проблему з боку підшлункової залози. Побічні явища зникли (завершилися) під час дослідження.

Ніхто в цьому дослідженні не помер унаслідок побічних явищ, які могли б бути пов'язані з досліджуваними препаратами.

Під час дослідження двоє людей (2 %) вирішили припинити лікування ефмародококіном альфа через побічні явища, які, як вважалося, були спричинені цим досліджуваним препаратом.

Найчастіші побічні явища

Під час цього дослідження в 43 осіб (34 %) виникло побічне явище, яке не було серйозним, але вважалося спричиненим досліджуваним лікуванням.

Найчастіші побічні явища, які виникли у двох або більше людей, наведені в зазначеній нижче таблиці. У деяких людей виникло більше одного побічного явища, що означає, що вони включені в більш ніж один рядок таблиці.

Часті побічні явища	Кількість осіб, у яких спостерігалось побічне явище
Суха шкіра	30 осіб (23 %)
Свербіння шкіри (свербіж)	7 осіб (6 %)
Лущення (відшарування) шкіри	1 особа (2 %)
Сухість губ	4 особи (3 %)
Підвищення рівня білка в крові (підвищення рівня аланінамінотрансферази)	2 особи (2 %)
Підвищення рівня білка в крові (підвищення рівня ліпази)	2 особи (2 %)
Лихоманка (пірексія)	2 особи (2 %)
Сухість очей, слизових оболонок або шкіри (ксероз)	2 особи (2 %)
Головний біль	2 особи (2 %)

Інші побічні явища

Інформацію про інші побічні явища (не відображені в розділах вище) можна знайти на вебсайтах, перелічених наприкінці цього короткого огляду, — див. розділ 8.

6. Як це дослідження допомогло науково-дослідній діяльності?

Наведена тут інформація отримана в ході одного дослідження за участю 128 осіб із ВК. Ці результати допомогли дослідникам дізнатися більше про ВК та ефмародококін альфа.

Спостерігалися серйозні та несерйозні побічні явища, які, як вважається, були спричинені ефмародококіном альфа. Побічні явища були на прийнятному рівні. Учасники дослідження переносили ефмародококін альфа на прийнятному рівні.

Дослідження було припинено достроково, оскільки спонсор вирішив не розробляти ефмародококін альфа для лікування ВК. Досліджуваний препарат не діяв так добре, як очікувалося для лікування ВК.

Жодне окреме дослідження не може надати нам усієї інформації про ризики та користь лікарського препарату. Необхідна участь багатьох людей у декількох дослідженнях, щоб з'ясувати все, що нам потрібно знати. Результати цього дослідження можуть відрізнитися від результатів інших досліджень цього самого лікарського препарату.

- **Це означає, що Вам не слід приймати рішення на основі лише цього короткого огляду.**
- **Завжди обговорюйте все зі своїм лікарем, перш ніж прийняти рішення щодо свого лікування.**

7. Чи заплановано інші дослідження?

На момент написання цього стислого огляду не було заплановано жодних досліджень, у яких вивчали б ефмародококін альфа як монотерапію при виразковому коліті.

8. Де мені знайти більше інформації?

Більше інформації про це дослідження можна знайти на вебсайтах, перелічених нижче:

<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>

Із ким я можу зв'язатися, якщо в мене є запитання щодо цього дослідження?

Якщо у Вас іще є запитання після ознайомлення з цим коротким оглядом:

- відвідайте платформу для пацієнтів ForPatients і заповніть форму для зв'язку — <https://forpatients.roche.com/en/About.html>;
- зв'яжіться з представником у Вашому місцевому офісі компанії Roche («Рош»).

Якщо Ви взяли участь у цьому дослідженні й у Вас є запитання щодо результатів:

- проконсультуйтеся з лікарем-дослідником або персоналом дослідницької лікарні чи клініки.

Якщо у Вас є запитання щодо Вашого власного лікування:

- проконсультуйтеся з лікарем, відповідальним за Ваше лікування.

Хто організував і оплатив це дослідження?

Це дослідження було організоване та оплачене компанією Genentech, Inc. («Дженентек Інк.»), South San Francisco, CA, USA (США). Компанія Genentech є частиною компанії F. Hoffmann-La Roche Ltd. («Ф. Хоффманн — Ля Рош Лтд»), із головним офісом у м. Базель, Швейцарія.

Повна назва дослідження та інші ідентифікаційні дані

Повна назва дослідження:

Відкрите розширене дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів з виразковим колітом або хворобою Крона середнього або тяжкого ступеня

- Це дослідження відоме під назвою «SERENGETI».
- Номер протоколу цього дослідження — GA40209.
- Ідентифікатор цього дослідження на ClinicalTrials.gov — NCT03650413.
- Номер EudraCT для цього дослідження — 2017-004997-32.