

# Короткий огляд результатів клінічного дослідження

Дослідження для вивчення ефективності полатузумабу ведотину для лікування хворих на тип лімфоми, що називається «дифузна крупноклітинна В-клітинна лімфома», а також для встановлення безпечності цього лікарського засобу

Повна назва цього дослідження: «Дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином і преднізоном (R-CHP) у порівнянні з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином і преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою».

## Інформація про цей короткий огляд

Цей короткий огляд результатів клінічного випробування (яке в цьому документі іменується «дослідження») написаний для:

- представників громадськості та
- учасників зазначеного дослідження.

Цей короткий огляд ґрунтується на інформації, що відома на момент його написання.

Зазначене дослідження розпочалося в листопаді 2017 року, і цей короткий огляд включає усі результати, отримані і проаналізовані в червні 2021 року. Дослідження все ще проводиться на час написання цього короткого огляду, і в ньому представлено усі результати, що отримані в одній частині дослідження. Дослідження завершиться в червні 2026 року.

Жодне окреме дослідження не може надати всю інформацію про ризики та користь певного препарату. Для отримання всієї потрібної інформації необхідна участь багатьох людей у багатьох дослідженнях. Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень із застосуванням того самого препарату.

- **Це означає, що вам не слід приймати рішення на основі цього одного короткого огляду; обов'язково поговоріть зі своїм лікарем, перш ніж приймати будь-які рішення щодо вашого лікування.**

## Дякуємо всім учасникам цього дослідження.

Люди, що беруть участь у цьому дослідженні, допомагають дослідникам отримати відповіді на важливі запитання щодо дифузної крупноклітинної В-клітинної лімфоми (ДКВКЛ) і досліджуваного препарату, який називається «полатузумаб ведотин».

Дата складання короткого огляду результатів для широкого загалу:  
грудень 2021 року.  
M-XX-00007470

Сторінка 1 із 13

### Зміст короткого огляду

1. Загальна інформація про це дослідження
2. Хто бере участь у цьому дослідженні?
3. Що відбувалося під час дослідження?
4. Які результати отримані в дослідженні?
5. Які були виявлені побічні ефекти?
6. Як це дослідження допомагає науковим пошукам?
7. Чи плануються інші дослідження?
8. Де можна знайти більше інформації?

### Словник термінів

- ДКВКЛ — дифузна крупноклітинна В-клітинна лімфома.
- R-CHOP — ритуксимаб із циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином і преднізоном.
- Pola-R-CHP — полатузумаб ведотин із ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином і преднізоном.

## Основна інформація про це дослідження

- Це дослідження проводиться, щоб з'ясувати, наскільки ефективним є полатузумаб ведотин (досліджуваний препарат) у людей із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою (ДКВКЛ), які раніше не одержували лікування, а також наскільки безпечний цей препарат.
- Учасники цього дослідження лікувалися або полатузумабом ведотином у комбінації з ритуксимабом і хіміотерапією (Pola-R-CHP), або стандартною комбінацією препаратів, ритуксимабом і хіміотерапією (R-CHOP); призначення тієї чи іншої комбінації препаратів конкретному пацієнту визначалося методом випадкового вибору.
- У цьому дослідженні брали участь 879 людей у 22 країнах.
- Основним отриманим результатом є те, що після 2 років відсоток людей, у яких перебіг захворювання ДКВКЛ не погіршився (не було росту й поширення), становив 77% серед учасників, які лікувалися комбінацією Pola-R-CHP, і 70% серед учасників, які лікувалися комбінацією R-CHOP.
- У 34% пацієнтів, що отримували Pola-R-CHP, був зареєстрований побічний ефект (або більш ніж один побічний ефект), який був серйозним; серед пацієнтів, що отримували R-CHOP, цей показник становив 31%.
- На час написання цього короткого огляду дослідження ще проводиться. Воно завершиться в червні 2026 року.

## 1. Загальна інформація про це дослідження

### Навіщо проводиться це дослідження?

Дифузна крупноклітинна В-клітинна лімфома (ДКВКЛ) — це тип злоякісного захворювання крові.

В-клітини (В-лімфоцити) є різновидом лейкоцитів, які допомагають боротися з інфекціями. ДКВКЛ виникає, коли В-клітини патологічно розмножуються. Цей стан називається «дифузна крупноклітинна В-клітинна лімфома», тому що при дослідженні під мікроскопом патологічні клітини поширені (дифузні), а не згруповані, та вони є більшими, ніж здорові клітини.

У людини з лімфомою патологічні лімфоцити скупчуються в залозах завбільшки з горошину, які називаються «лімфатичні вузли», або в інших органах тіла, і утворюють пухлину.

У даний час ДКВКЛ лікують сукупністю препаратів, що вбивають злоякісні клітини, яка називається R-CHOP. Ця сукупність є комбінацією декількох препаратів:

- **R – ритуксимаб** (препарат моноклональних антитіл, що застосовується при онкологічних захворюваннях. Моноклональні антитіла — це штучні білки, які з'єднуються в білком, який називається «антиген», на злоякісних клітинах, щоб допомогти імунній системі розпізнати злоякісну патологію).
- **C – циклофосфамід** (хіміотерапевтичний засіб).
- **H – доксорубіцин** (хіміотерапевтичний засіб).
- **O – вінкрестин** (хіміотерапевтичний засіб).

Дата складання короткого огляду результатів для широкого загалу:  
грудень 2021 року.

Сторінка 2 із 13

- **P – преднізон** (глюкокортикоїдний засіб) або його аналоги із групи глюкокортикоїдних засобів.

Приблизно 6 із 10 хворих на ДКВКЛ можна буде вилікувати (5 років ремісії) при застосуванні комбінації R-CHOP (Sehn LH & Salles G. N Engl J Med 2021;384:842-58). Однак у деяких хворих на ДКВКЛ після лікування R-CHOP перебіг захворювання може погіршуватися, що означає, що ці ліки виявилися неефективними. У випадках, коли R-CHOP неефективна, лікарі призначають пацієнтам інший вид лікування, який називається «трансплантація стовбурових клітин». Він передбачає знищення нездорових клітин крові й заміну їх здоровими, отриманими з крові або кісткового мозку. Після введення таких здорових клітин крові в циркулюючу кров вони переміщуються до кісткового мозку і розпочинають процес утворення нових, здорових клітин крові.

Однак не всім людям можна призначити трансплантацію стовбурових клітин, або ж ця процедура може виявитися неспроможною припинити погіршення перебігу хвороби. Дослідники займаються пошуком нових лікарських засобів, які можуть покращити результати лікування в пацієнтів із ДКВКЛ, які раніше не лікувалися.

Полатузумаб ведотин є так званим «кон'югатом антитіла з лікарською речовиною», який складається з комбінації моноклонального антитіла, яке розпізнає злаякісні клітини, і хіміотерапевтичного засобу, який знищує злаякісні клітини, коли зближується з ними, і припиняє їх розмноження.

Зазначене дослідження проводиться, щоб визначити, наскільки ефективний полатузумаб ведотин у хворих на ДКВКЛ, а також наскільки він безпечний, коли застосовується разом із ритуксимабом, хіміотерапією (циклофосфамідом і доксорубіцином) і глюкокортикоїдним препаратом (преднізоном); ця комбінація ліків називається Pola-R-CHP.

Полатузумаб ведотин вивчається як заміна вінкристину для схеми R-CHOP. Учасники дослідження отримують лікування **або** комбінацією R-CHOP, **або** комбінацією Pola-R-CHP.

### Які препарати вивчаються в дослідженні?

У цьому дослідженні вивчаються дві комбінації препаратів:

- **R-CHOP** — стандартне лікування, яке складається з ритуксимабу в комбінації з циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином і преднізоном.
- **Pola-R-CHP** — **полатузумаб ведотин** (препарат, що вивчався) із ритуксимабом в комбінації з циклофосфамідом, доксорубіцином і преднізоном.

R-CHOP — це стандартна комбінація препаратів, що її призначають хворим на ДКВКЛ, і вона зазвичай призначається перед тим, як спробувати лікувати пацієнта іншими видами лікування.

- Ритуксимаб — це засіб для лікування злаякісних захворювань, який є препаратом моноклональних антитіл.
- Циклофосфамід, доксорубіцин і вінкристин — це засоби для лікування злаякісних захворювань, які є хіміотерапевтичними препаратами.
- Преднізон — це глюкокортикоїдний препарат, який зменшує запалення або набряк.

Полатузумаб ведотин — це препарат, який вивчається в цьому дослідженні.

- Полатузумаб ведотин — це засіб для лікування злоякісних захворювань, який є кон'югатом антитіла з лікарською речовиною. Моноклональне антитіло у складі препарату приєднується до своєї мішені на поверхні злоякісних клітин крові, а саме до В-лімфоцитів. Після приєднання препарат виділяє хіміотерапевтичний засіб у В-лімфоцити, щоб спричинити їхню загибель.
- Полатузумаб ведотин вивчається як заміна вінкристину для схеми R-СНОР.

### Що хочуть з'ясувати дослідники?

---

- Дослідники проводять це дослідження, щоб порівняти полатузумаб ведотин у комбінації з ритуксимабом і хіміотерапією (Pola-R-СНР) з R-СНОР (стандартним лікуванням) для оцінки ефективності полатузумабу ведотину (див. розділ 4 [«Які результати отримані в дослідженні?»](#)).
- Вони також бажають з'ясувати, наскільки безпечна ця комбінація препаратів, перевіривши, у скількох людей виникнуть побічні ефекти, і оцінивши їхню серйозність під час застосування кожної комбінації препаратів протягом цього дослідження (див. розділ 5 [«Які були виявлені побічні ефекти?»](#)).

#### Основні запитання, на які дослідники хочуть знайти відповідь:

1. У якій кількості пацієнтів перебіг захворювання ДКВКЛ не погіршився (не було росту й поширення) після отримання Pola-R-СНР в порівнянні з пацієнтами, які отримали R-СНОР?
2. Наскільки безпечні комбінації препаратів для учасників дослідження?

### До якого типу належить це дослідження?

---

Це дослідження належить до так званої «фази 3». Це означає, що у дослідженні фази 2 комбінація Pola-R-СНР раніше вже перевірялася в меншій кількості учасників із ДКВКЛ.

У цьому дослідженні брала участь більша кількість пацієнтів із ДКВКЛ, які лікувалися або комбінацією Pola-R-СНР, або комбінацією R-СНОР (стандартне лікування ДКВКЛ), і в яких контролювали виникнення побічних ефектів полатузумабу ведотину, а також оцінювали ефективність полатузумабу ведотину за критерієм запобігання погіршенню перебігу ДКВКЛ (росту або поширенню).

- Це дослідження є **рандомізованим**. Це означає, що рішення про призначення тієї чи іншої комбінації ліків учаснику дослідження приймає комп'ютерна програма за методом випадкового вибору. Випадковий вибір варіанту лікування забезпечує якомога більш однаковий склад учасників у обох групах (наприклад, за віком, етнічним походженням). За винятком препаратів, що вивчаються в кожній групі, в усіх інших аспектах медична допомога була однаковою в обох групах.
- Це дослідження є **подвійно сліпим**. Це означає, що ні учасникам дослідження, ні лікарям-дослідникам не відомо, якими саме препаратами лікується той чи інший учасник.
- Це дослідження є **контрольованим за активним препаратом і**

Дата складання короткого огляду результатів для широкого загалу:  
грудень 2021 року.

Сторінка 4 із 13

**плацебо-контрольованим.** Це означає, що досліджуваний препарат порівнюють із певним препаратом, ефективність якого вже відома. У дослідженні також використовуються плацебо, які пацієнт отримує замість не призначеного йому препарату (а саме плацебо вінкристину в групі Pola-R-CHP і плацебо полатузумабу ведотину в групі R-CHOP). Це забезпечує подвійно сліпе маскування, не дозволяючи учасникам дослідження дізнатися, який саме препарат вони отримують.

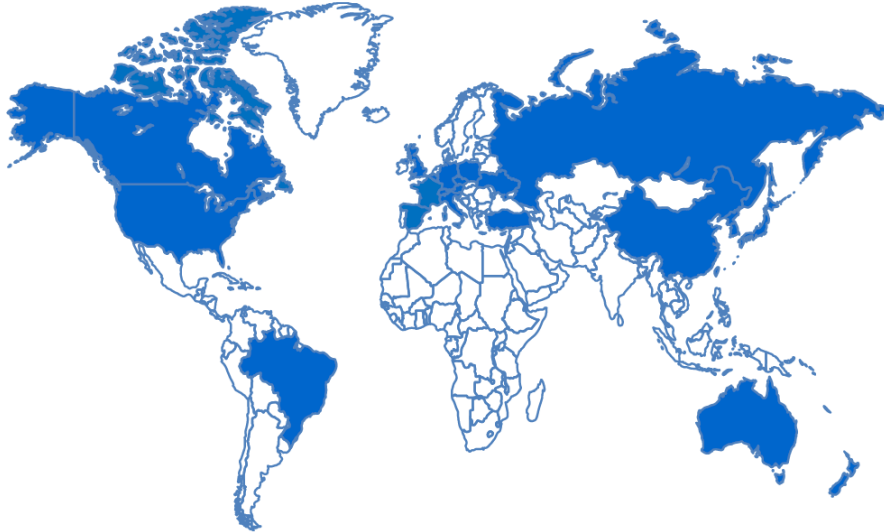
### **Коли і де проводиться дослідження?**

---

Зазначене дослідження розпочалося в листопаді 2017 року, і цей короткий огляд містить усі результати, отримані до червня 2021 року. На час написання цього короткого огляду збирається подальша інформація щодо безпечності. Дослідження завершиться в червні 2026 року.

Дослідження проводиться в 243 дослідницьких центрах у 22 країнах Азії, Австралазії, Європи, Близького Сходу, Північної Америки та Південної Америки.

На карті нижче показані країни, у яких проводиться дослідження.

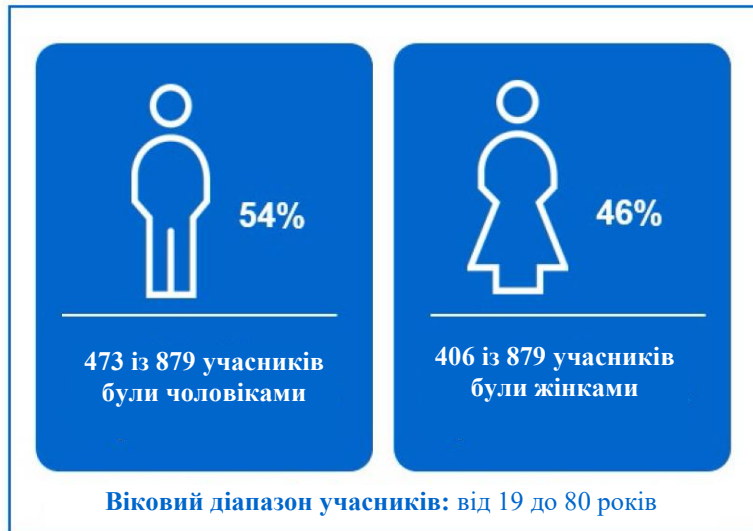


- Австралія
- Австрія
- Бельгія
- Бразилія
- Канада
- Китай
- Чехія
- Франція
- Німеччина
- Італія
- Японія
- Нова Зеландія
- Польща
- Південна Корея
- Росія
- Іспанія
- Швейцарія
- Тайвань
- Туреччина
- Україна
- Велика Британія
- Сполучені Штати Америки

## 2. Хто бере участь у цьому дослідженні?

Загалом у цьому дослідженні беруть участь **879 пацієнтів, хворих на ДКВКЛ**.

Нижче представлено додаткову інформацію про склад учасників дослідження.



Пацієнт міг взяти участь у дослідженні за таких умов:

- Вік становить щонайменше 18 років, але не більш ніж 80 років
- Має CD20-позитивну ДКВКЛ; CD20 — це маркер, або сигнал, на поверхні В-лімфоцитів, який дослідники можуть побачити за допомогою мікроскопа
- Відсутня інформація щодо попереднього лікування з приводу ДКВКЛ
- Принаймні, може себе обслуговувати, проте допускається нездатність займатися роботою (проводить на ногах більш ніж половину всього часу неспанья).

Пацієнт **не** міг взяти участі в дослідженні за таких умов:

- Відомості про перенесену раніше неактивну (що росте дуже повільно) лімфому
- Відомості про тяжкі алергічні або анафілактичні реакції на будь-які препарати, що входять до складу комбінації R-CHOP
- Наявність злоякісної пухлини, що поширилася на головний або спинний мозок.
- Грудне вигодовування, вагітність або планування вагітності.

### 3. Що відбувалося під час дослідження?

Під час дослідження учасники розподілялися методом випадкового вибору для отримання одного з двох варіантів лікування. Варіанти лікування призначалися випадковим чином комп'ютером; препарати вводилися один раз на 3 тижні (цикл лікування). Варіанти лікування описані нижче.

**Pola-R-CHP**, що складається з таких препаратів:

- Полатузумаб ведотин (досліджуваний препарат)
- Ритуксимаб
- Циклофосфамід
- Доксорубіцин
- Преднізон (або його аналоги із групи глюкокортикоїдних засобів).

**R-CHOP (стандартна комбінація)**, що складається з таких препаратів:

- Ритуксимаб
- Циклофосфамід
- Доксорубіцин
- Вінкрисдин.
- Преднізон (або його аналоги із групи глюкокортикоїдних засобів).

Полатузумаб ведотин, ритуксимаб, циклофосфамід, доксорубіцин і вінкрисдин вводилися у вену. Преднізон (або його аналоги із групи глюкокортикоїдних засобів) пацієнти приймали у формі таблеток.

Учасники проходили 6 циклів лікування із введенням усіх препаратів, а потім 2 цикли лікування із введенням лише ритуксимабу (незалежно від того, яка комбінація препаратів вводилася пацієнту в перших 6 циклах).

Це дослідження наразі проводиться. Усі його учасники закінчили призначене лікування, але деякі з них проходять обстеження для виявлення можливих ознак злоякісної патології. Після закінчення дослідження учасникам буде запропоновано прийти до дослідницького центру, щоб перевірити загальний стан здоров'я.

Нижче представлено додаткову інформацію про те, що відбувалося в дослідженні дотепер, а також про наступні етапи.



\*Ще один учасник не отримував полатузумаб ведотин, але отримував ритуксимаб і преднізон, і тому був включений в оцінку безпечності у складі групи R-CHOP.



## 4. Які результати отримані в дослідженні?

На початку дослідження дослідники узгодили питання, на які вони хотіли отримати відповіді і які описані нижче.

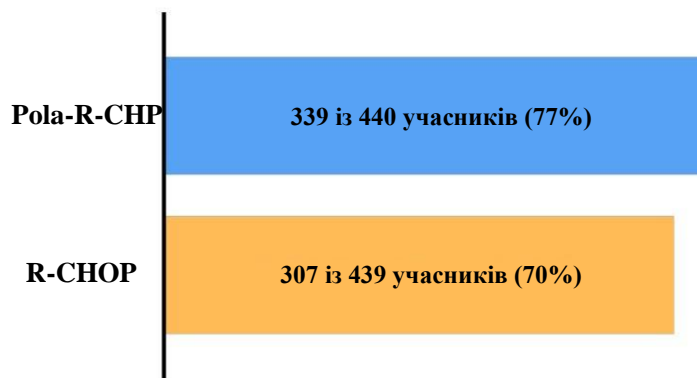
### Запитання 1. У якій кількості пацієнтів перебіг захворювання ДКВКЛ не погіршився (не було росту й поширення) після отримання Pola-R-CHP в порівнянні з R-CHOP?

Дослідники з'ясували, у якій кількості учасників перебіг захворювання ДКВКЛ не погіршився (не було росту й поширення) після 2 років; цей показник називається «виживання без прогресування».

Після подальшого спостереження, тривалість якого становила в середньому майже 2,5 року, в учасників, які отримували Pola-R-CHP, було відмічено скорочення на 27 % ризику погіршення перебігу ДКВКЛ (росту або поширення), виникнення рецидиву або смерті, порівняно з учасниками, які отримували R-CHOP.

Після 2 років відсоток людей, у яких перебіг захворювання ДКВКЛ не погіршився (не було росту й поширення), становив 77% (339 із 440) серед учасників, які лікувалися комбінацією Pola-R-CHP, і 70% (307 із 439) серед учасників, які лікувалися комбінацією R-CHOP.

#### У якій кількості учасників не було відмічено погіршення перебігу ДКВКЛ (росту або поширення) через 2 роки?



У цьому розділі представлені лише основні результати цього дослідження. Інформацію про всі інші результати можна знайти на вебсайтах, зазначених у кінці цього короткого огляду результатів (див. [розділ 8](#)).

## 5. Які були виявлені побічні ефекти?

### Запитання 2. Наскільки безпечними є комбінації препаратів для учасників дослідження?

#### Серйозні побічні ефекти

Побічний ефект вважається серйозним, якщо він становить загрозу для життя, викликає необхідність стаціонарної медичної допомоги або спричиняє тривалі порушення стану здоров'я.

Протягом цього дослідження приблизно у 3 із 10 учасників (32%) був відмічений щонайменше один серйозний побічний ефект. Серйозний побічний ефект був зареєстрований приблизно у 34% пацієнтів, які отримували Pola-R-CHP, а серед пацієнтів, які отримували R-CHOP, цей показник становив 31%.

Деякі учасники дослідження померли від побічних ефектів, які можуть бути пов'язані чи не пов'язані з одним із досліджуваних лікарських засобів. Багато з них були інфекціями (пневмонія або сепсис):

- 13 із 435 учасників (3%) у групі Pola-R-CHP
- 10 із 438 учасників (2%) у групі R-CHOP.

Під час дослідження деякі учасники припинили лікування призначеними препаратами через побічні ефекти:

- У групі Pola-R-CHP досліджуване лікування припинили 27 із 435 пацієнтів (6%)
- У групі R-CHOP досліджуване лікування припинили 29 із 438 пацієнтів (7%).

#### Найбільш поширені побічні ефекти

Під час дослідження майже у всіх учасників виник побічний ефект: у 98% пацієнтів у групі Pola-R-CHP і в 98% пацієнтів у групі R-CHOP.

Найбільш поширені побічні ефекти зазначені в таблиці нижче; це 10 найпоширеніших побічних ефектів у всіх групах за варіантом лікування. Деякі учасники мали більш ніж один побічний ефект; це означає, що вони включені більш ніж до одного рядка в таблиці.

У таблицю включені всі учасники, які отримали будь-яку кількість досліджуваних лікарських засобів (тобто вибірка пацієнтів, що підходять для оцінки безпечності). Це трохи менше, ніж загальна кількість учасників, які пройшли рандомізацію із призначенням варіанту лікування на початку дослідження (6 учасників, які пройшли рандомізацію із призначенням варіанту лікування, фактично не отримували лікування, і ще один учасник був розподілений у групу Pola-R-CHP, але отримував тільки ритуксимаб і преднізон, і тому був включений у групу R-CHOP для оцінки).

Найбільш поширені побічні ефекти, зареєстровані в дослідженні	Учасники, які лікувалися комбінацією Pola-R-CHP (загалом 435 пацієнтів)	Учасники, які лікувалися комбінацією R-CHOP (загалом 438 пацієнтів)
Периферична нейропатія (усіх ступенів) (різновид ураження нервів, що спричиняє біль і слабкість)	53% (230 із 435)	54% (236 із 438)
Нудота	42% (181 із 435)	37% (161 із 438)
Нейтропенія (низький вміст певного типу лейкоцитів, які називаються нейтрофілами)	31% (134 із 435)	33% (143 із 438)
Діарея	31% (134 із 435)	20% (88 із 438)
Анемія	29% (125 із 435)	26% (114 із 438)
Запор	29% (125 із 435)	29% (127 із 438)
Підвищена втомлюваність	26% (112 із 435)	27% (116 із 438)
Алопеція (випадіння волосся)	24% (106 із 435)	24% (105 із 438)
Знижений апетит	16% (71 із 435)	14% (62 із 438)
Пірексія (значне підвищення температури тіла: гарячка)	16% (68 із 435)	13% (55 із 438)

## Інші побічні ефекти

Інформацію про інші побічні ефекти (не зазначені в розділах вище) можна знайти на вебсайтах, указаних наприкінці цього короткого огляду - див. [розділ 8](#).

## 6. Як це дослідження допомагає науковим пошукам?

Інформація, представлена тут, отримана в одному дослідженні за участю 879 пацієнтів, хворих на ДКВКЛ. Ці результати дають можливість дослідникам дізнатися більше про ДКВКЛ і полатузумаб ведотин у комбінації з ритуксимабом і хіміотерапією (Pola-R-CHP).

Наразі це дослідження показало, що серед пацієнтів, які лікуються комбінацією Pola-R-CHP, показник виживання принаймні протягом 2 років після початку лікування, без погіршення перебігу ДКВКЛ (росту або поширення), є вищим порівняно з таким

показником серед пацієнтів, які лікуються стандартною комбінацією препаратів — R-СНОР.

У пацієнтів, які отримували комбінацію Pola-R-СНР, не було виявлено нових побічних ефектів порівняно з пацієнтами, які отримували R-СНОР.

Жодне окреме дослідження не може надати всю інформацію про ризики та користь певного препарату. Для отримання всієї потрібної інформації необхідна участь багатьох людей у багатьох дослідженнях. Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень із застосуванням того самого препарату.

- **Це означає, що вам не слід приймати рішення на основі цього одного короткого огляду; обов'язково поговоріть зі своїм лікарем, перш ніж приймати рішення щодо вашого лікування.**

## 7. Чи плануються інші дослідження?

Дослідження із застосуванням полатузумабу ведотину в комбінації з ритуксимабом і хіміотерапією (Pola-R-СНР) все ще проводяться, а також плануються подальші дослідження.

## 8. Де можна знайти більше інформації?

З додатковою інформацією про це дослідження ви можете ознайомитися на нижче вказаних вебсайтах.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03274492>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002023-21>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>

Якщо ви бажаєте дізнатися більше про результати цього дослідження, повна назва відповідної наукової публікації: [«Polatuzumab vedotin in previously untreated diffuse large B-cell lymphoma»](#) (Полатузумаб ведотин для раніше нелікованої дифузної крупноклітинної В-клітинної лімфоми). Автори публікації: Herve Tilly, Franck Morschhauser, Laurie H. Sehn, Jonathan W. Friedberg, Marek Trněný та інші. Стаття була опублікована в журналі «The New England Journal of Medicine» (Медичний журнал Нової Англії) 14 грудня 2021 року; посилання на статтю: [DOI: 10.1056/NEJMoa2115304](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2115304).

## До кого можна звернутися, якщо у вас виникнуть запитання щодо цього дослідження?

Якщо у вас виникнуть запитання після ознайомлення з цим коротким оглядом:

- Зайдіть на платформу ForPatients (Для пацієнтів) і заповніть форму зворотного зв'язку:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>

- Зверніться до представника у вашому регіональному офісі компанії «Рош»

Дата складання короткого огляду результатів для широкого загалу:  
грудень 2021 року.

Сторінка 12 із 13

(Roche).

Якщо ви брали участь у цьому дослідженні та маєте запитання щодо результатів:

- Зверніться до лікаря-дослідника або іншого працівника дослідницького центру в лікарні чи клініці, на базі якої проводилося дослідження.

Якщо ви матимете запитання щодо вашого особистого лікування:

- Зверніться до лікаря, який відповідає за ваше лікування.

### **Хто організував і оплачував це дослідження?**

---

Це дослідження було організовано й оплачувалося компанією «Ф. Хоффманн — Ла Рош Лтд.» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), головний офіс якої знаходиться у Швейцарії, і компанією «Дженентек Інк.» (Genentech, Inc.), головний офіс якої знаходиться у Сполучених Штатах Америки. Дослідження проводилося у співробітництві з LYSA (Асоціацією з досліджень лімфоми, Lymphoma Study Association) і LYSARC (Асоціацією з наукових досліджень лімфоми, Lymphoma Academic Research Association).

### **Повна назва дослідження та інша ідентифікаційна інформація**

---

Повна назва цього дослідження: «Дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином і преднізоном (R-CHP) у порівнянні з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином і преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою».

Скорочена назва дослідження — POLARIX.

- Номер протоколу для цього дослідження: G039942.
- Ідентифікатор цього дослідження на вебсайті ClinicalTrials.gov: NCT03274492.
- Номер цього дослідження в базі даних EudraCT: 2017-002023-21.