

Resumo dos resultados do estudo clínico

Um estudo para verificar se é seguro encurtar a duração da infusão de obinutuzumabe em pacientes com linfoma folicular (um tipo de câncer do sistema linfático)

Consulte o fim do resumo para o título completo do estudo.

Sobre este resumo

Este é um resumo dos resultados de um estudo clínico (chamado de 'estudo' neste documento) – escrito para:

- membros do público; e
- pessoas que participaram do estudo.

Este resumo se baseia nas informações conhecidas no momento da redação.

O estudo começou em fevereiro de 2019. Este resumo inclui os resultados que foram coletados e analisados em dezembro de 2020. No momento da redação deste resumo, o estudo ainda está acontecendo – os médicos do estudo ainda estão coletando informações. Este resumo será atualizado quando o estudo terminar.

Nenhum estudo pode nos dizer tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isso significa que você não deve tomar decisões com base neste resumo – sempre fale com seu médico antes de qualquer decisão sobre seu tratamento.**

Conteúdo do resumo

1. Informações gerais sobre este estudo
2. Quem participou deste estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos colaterais?
6. Como este estudo ajudou a pesquisa?
7. Há planos para outros estudos?
8. Onde posso encontrar mais informações?

Glossário

- Linfoma não Hodgkin (NHL) = câncer dos linfonodos.
- Linfoma folicular (FL) = o tipo mais comum de NHL.

Obrigado às pessoas que participaram deste estudo

As pessoas que participaram ajudaram os pesquisadores a responder a perguntas importantes sobre um câncer do sistema linfático chamado 'linfoma folicular' ou 'FL' e o medicamento estudado – obinutuzumabe.

Principais informações sobre este estudo

- Este estudo foi feito para procurar uma maneira diferente de tratar um certo tipo de câncer chamado “linfoma folicular”.
- Este estudo incluiu 113 pessoas em 7 países.
- Neste estudo, as pessoas receberam o medicamento em estudo (chamado obinutuzumabe). Os pesquisadores queriam descobrir se é seguro infundir obinutuzumabe mais rapidamente nas veias dos pacientes quando estão sendo tratados para linfoma folicular. Os pesquisadores analisaram todos os possíveis efeitos colaterais de obinutuzumabe, mas focaram especificamente nos efeitos colaterais que aparecem durante a infusão de obinutuzumabe ou nas próximas 24 horas após a infusão. Esses tipos específicos de efeitos colaterais são conhecidos como “reações relacionadas à infusão” ou IRRs.
- Analisando as IRRs, o estudo mostrou que aproximadamente 1 em cada 100 pessoas teve uma IRR grave com uma infusão intravenosa mais rápida (gotejamento em uma veia) de obinutuzumabe. Cerca de 20 em cada 100 pessoas tiveram uma IRR leve a moderada e 79 em cada 100 pessoas não tiveram IRR devido a uma infusão intravenosa mais rápida (gotejamento em uma veia) de obinutuzumabe.
- Analisando todos os efeitos colaterais, mesmo semanas ou meses após a infusão de obinutuzumabe, cerca de 99% das pessoas (112 de 113) tiveram pelo menos um efeito colateral que pode ou não estar relacionado ao uso de obinutuzumabe. Destas, 86% das pessoas (97 de 113) tiveram efeitos colaterais que os médicos acreditavam estar relacionados ao uso de obinutuzumabe.
- Cerca de 23% das pessoas (26 de 113) tiveram efeitos colaterais graves que podem ou não estar relacionados ao uso de obinutuzumabe.
- No momento da redação deste resumo, o estudo ainda estava acontecendo. O estudo terminará em abril de 2023.

1. Informações gerais sobre este estudo

Por que este estudo está sendo realizado?

Os pesquisadores estavam procurando uma maneira diferente de tratar um certo tipo de câncer do sistema linfático, chamado linfoma folicular ou FL. O sistema linfático é uma parte importante do sistema imunológico (inclui, por exemplo, os linfonodos e o baço). Pessoas com FL apresentam níveis mais altos de células B anormais em seu corpo. As células B são um tipo de leucócito. Todos os pacientes do estudo tinham linfoma folicular (FL) que ainda não havia sido tratado.

Obinutuzumabe é um medicamento que pode ajudar a destruir células B anormais (cancerosas). Obinutuzumabe é um tipo de anticorpo. Os anticorpos são normalmente produzidos pelo sistema imunológico do corpo para combater infecções e mantê-lo saudável, mas também podem ser produzidos em laboratório para tratar uma variedade de doenças, incluindo FL. Obinutuzumabe liga-se a uma proteína chamada CD20 que é encontrada na superfície do linfoma (células B anormais e cancerosas) e células B normais.

Um tratamento padrão para linfoma inclui a associação de medicamentos de anticorpos com outros medicamentos que tratam o câncer, chamados medicamentos quimioterápicos. Obinutuzumabe é administrado aos pacientes por meio de infusão na veia (chamada de

infusão intravenosa) durante 3-4 horas. Neste estudo, os pesquisadores queriam ver se é seguro infundir a mesma quantidade de obinutuzumabe em 90 minutos em vez de 3-4 horas. Os efeitos colaterais foram observados, especialmente durante a infusão ou nas 24 horas após a infusão. Espera-se que a redução do tempo de infusão torne o tratamento mais fácil para os pacientes e mais rápido para as clínicas.

Qual é o medicamento em estudo?

Este estudo analisou 1 medicamento:

- **Obinutuzumabe** – o medicamento que foi estudado.

‘Obinutuzumabe’ é o medicamento que foi estudado aqui – os pesquisadores analisaram se é seguro administrar obinutuzumabe a pacientes por infusão na veia (chamada de infusão intravenosa) mais rapidamente do que atualmente (em aproximadamente 90 minutos em vez do padrão de 3- 4 horas).

- Se pronuncia ‘o-bi-nu-tu-zu-mabe’.
- Obinutuzumabe é um medicamento de anticorpos que pode ajudar a destruir o linfoma (células B cancerosas).

O que os pesquisadores querem descobrir?

- Os pesquisadores fizeram este estudo para descobrir se é seguro infundir obinutuzumabe mais rapidamente nas veias dos pacientes, verificando quantas pessoas tiveram reações consideradas especificamente relacionadas à infusão mais rápida durante ou após a infusão (reações relacionadas à infusão) e vendo a gravidade delas (consulte a seção 4: ‘Quais foram os resultados do estudo?’).

A principal pergunta que os pesquisadores queriam responder é:

Quantos pacientes apresentam reações potencialmente graves por receberem uma infusão mais rápida de obinutuzumabe? Os pesquisadores analisaram todos os possíveis efeitos colaterais, mas focaram especificamente nos efeitos colaterais que ocorrem durante a infusão ou nas 24 horas após a infusão (chamadas de “reações relacionadas à infusão”).

Que tipo de estudo é esse?

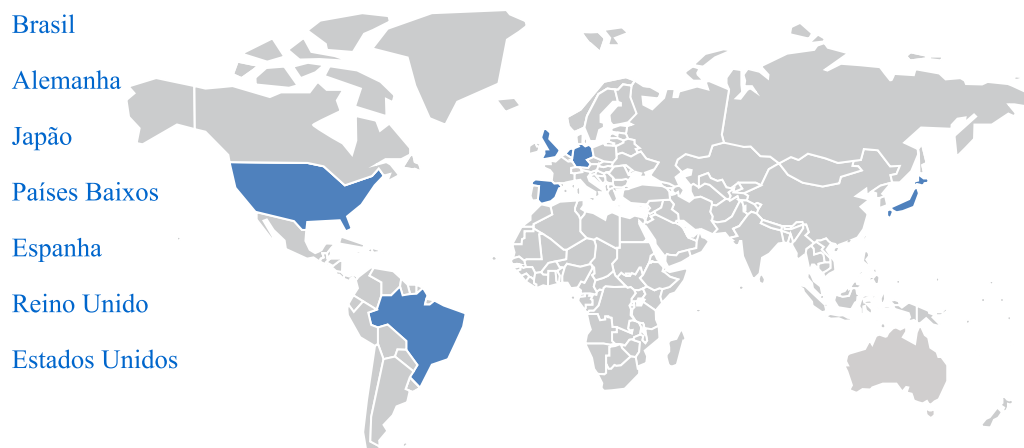
Este estudo é um estudo de ‘fase 4’. Isso significa que o estudo foi realizado depois que obinutuzumabe foi aprovado para os médicos administrarem aos pacientes. Neste estudo, obinutuzumabe foi administrado de forma diferente. Foi administrado (infundido) em cerca de 90 minutos em vez do padrão de 3-4 horas.

Este foi um estudo ‘aberto’. Isso significa que tanto as pessoas que participaram do estudo quanto os médicos do estudo sabiam quais dos medicamentos do estudo as pessoas estavam administrando.

Quando e onde o estudo está sendo realizado?

O estudo começou em fevereiro de 2019. Este resumo inclui os resultados até dezembro de 2020. No momento da redação deste resumo, o estudo ainda está acontecendo – os médicos do estudo ainda estão coletando informações.

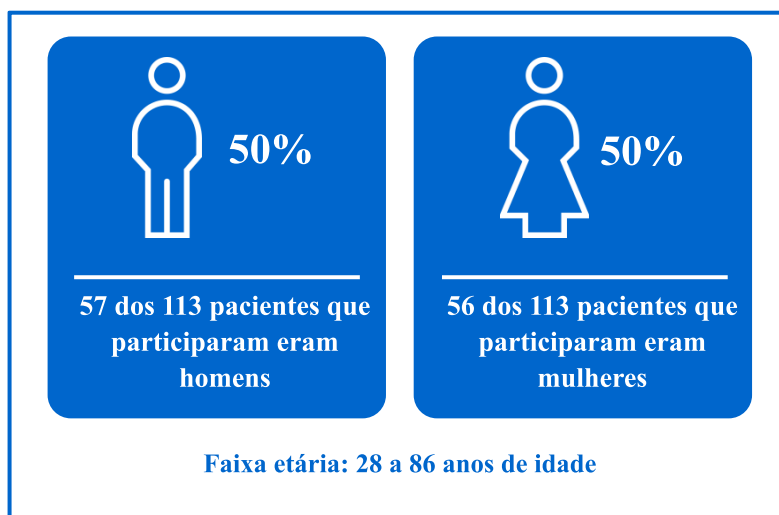
O estudo ocorreu em 32 centros do estudo – em 7 países da América do Norte, América do Sul e Europa. O mapa a seguir mostra os países onde este estudo foi realizado.



2. Quem está participando deste estudo?

Neste estudo, participaram 113 pessoas com um determinado tipo de câncer do sistema linfático chamado linfoma folicular.

Mais informações sobre as pessoas que participaram são dadas abaixo.



As pessoas podiam participar do estudo:

- Se tivessem 18 anos ou mais;
- Se tivessem FL avançado não tratado;
- Se tivessem a proteína CD20.

As pessoas não podiam participar do estudo:

- Se eles já tivessem feito tratamento para FL antes, mas o tratamento não funcionou ou o câncer voltou;
- Se tivessem recebido algum tratamento para FL antes;
- Se estivessem administrando certas medicações.

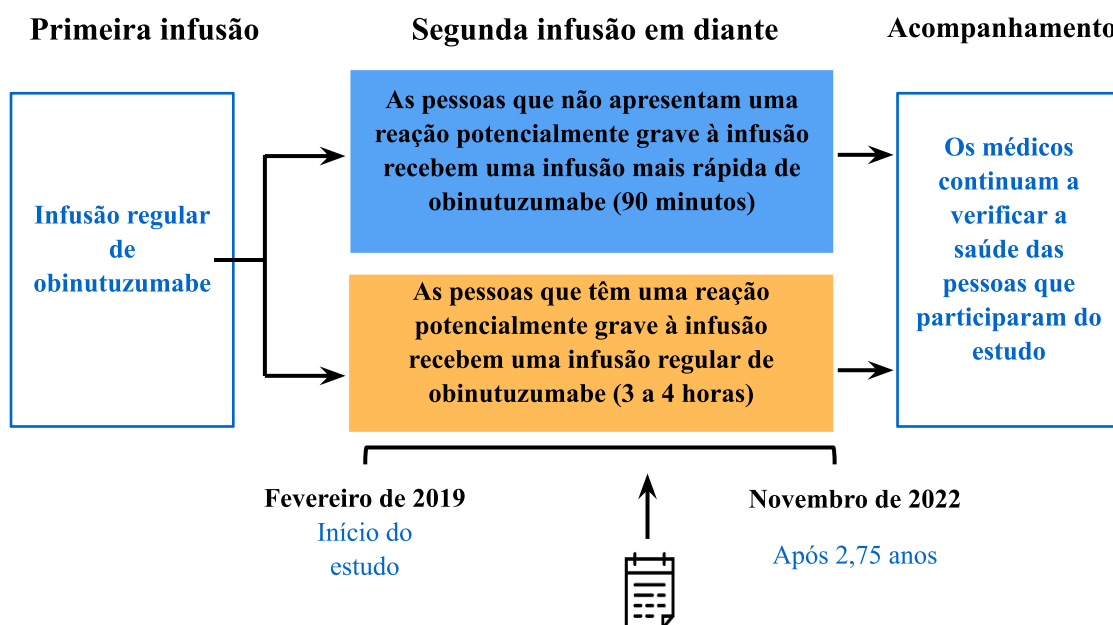
3. O que aconteceu durante o estudo?

O estudo foi dividido em duas fases. Na primeira fase, as pessoas receberam obinutuzumabe junto com uma quimioterapia padrão por 6 a 8 ciclos, dependendo dos medicamentos quimioterápicos. Então, na segunda fase, as pessoas receberam obinutuzumabe isoladamente a cada 8 semanas por 12 ciclos (até 2 anos) ou até que o câncer piorasse.

O tratamento em análise era:

- **Obinutuzumabe** (o medicamento em estudo) – foi administrado por infusão na veia (infusão intravenosa) a cada 8 semanas.
- Na primeira vez que as pessoas receberam obinutuzumabe, este foi infundido na veia durante o período de tempo normal, que é de cerca de 3 a 4 horas.
- Se as pessoas não tivessem uma reação potencialmente grave à infusão, obinutuzumabe era infundido mais rapidamente na próxima vez que o administrassem, em cerca de 90 minutos (1 hora e meia).
- As pessoas continuavam recebendo a infusão mais rápida toda vez que iam à clínica.
- Se as pessoas tivessem uma reação potencialmente grave com a infusão mais rápida, elas voltavam para a infusão regular.

Este estudo ainda está acontecendo, então os médicos ainda verificam a saúde das pessoas que participaram do estudo. Consulte abaixo para ver mais informações sobre o que aconteceu no estudo até o momento – e quais são os próximos passos.

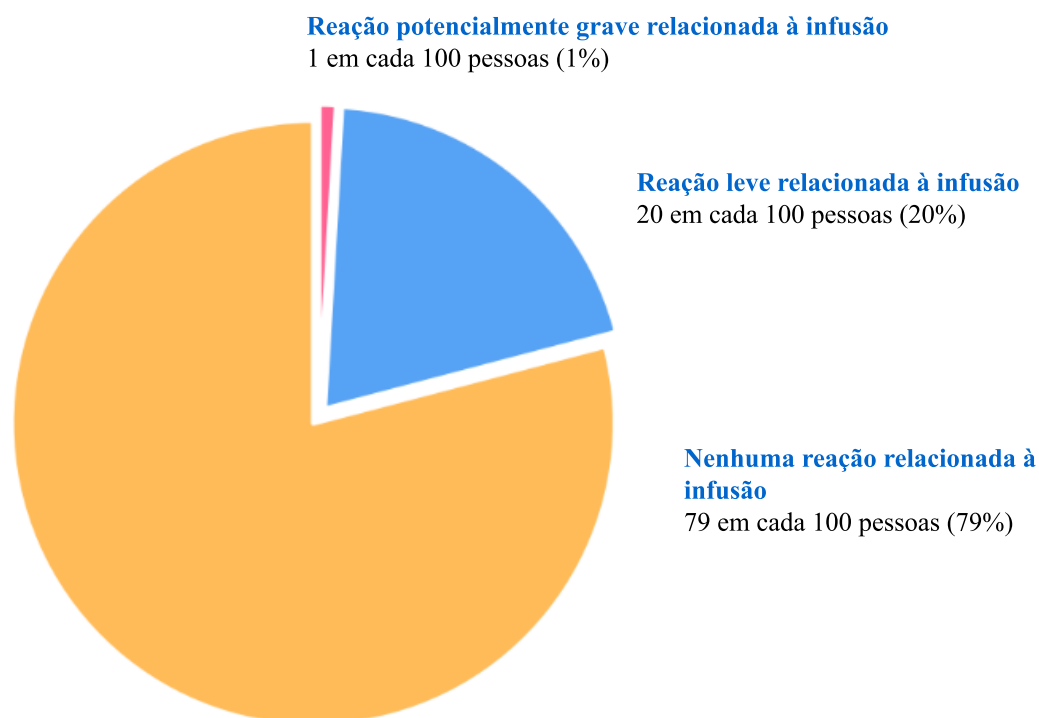


Este estudo ainda está acontecendo, então o símbolo na linha do tempo (📅) mostra quando as informações apresentadas neste resumo foram coletadas – após 21 meses (dezembro de 2020).

4. Quais foram os resultados do estudo?

Os pesquisadores focaram especificamente nas reações potencialmente graves que aparecem durante ou nas próximas 24 horas após a infusão (chamadas de “reações relacionadas à infusão”). Dos 113 pacientes que participaram do estudo, 110 pacientes receberam a infusão mais rápida (curta). 1 em cada 110 pessoas que receberam a infusão mais rápida de obinutuzumabe teve uma reação à infusão potencialmente grave relacionada à infusão. 22 das 110 pessoas que receberam a infusão mais rápida de obinutuzumabe tiveram uma reação à infusão leve relacionada à infusão, principalmente sensação de enjoo (náusea) e vômito.

Em média, 1 em 100 pessoas apresenta uma reação potencialmente grave que ocorreu durante a infusão (gotejamento em uma veia) de obinutuzumabe ou nas próximas 24 horas após a infusão (chamadas de “reações relacionadas à infusão”).



Esta seção mostra apenas os principais resultados deste estudo. Você pode encontrar informações sobre todos os outros resultados nos sites no fim deste resumo (consulte a seção 8).

5. Quais foram os efeitos colaterais?

Os efeitos colaterais são problemas médicos (como sensação de tontura) que ocorrem durante o estudo.

Esta seção explica todos os efeitos colaterais observados com a infusão de obinutuzumabe, incluindo reações relacionadas à infusão (efeitos colaterais ocorridos durante a infusão ou nas próximas 24 horas após a infusão), bem como efeitos colaterais que podem aparecer semanas ou meses após a infusão.

- Os efeitos colaterais podem ou não estar relacionados ao tratamento no estudo. Nem todas as pessoas neste estudo tiveram todos os efeitos colaterais.
- Os efeitos colaterais podem ser leves a muito graves e podem ser diferentes de pessoa para pessoa.
- É importante estar ciente de que os efeitos colaterais relatados aqui são deste único estudo. Portanto, os efeitos colaterais mostrados aqui podem ser diferentes daqueles observados em outros estudos, ou daqueles que aparecem nas bulas dos medicamentos.
- Os efeitos colaterais graves e comuns estão listados nas seções a seguir.

Cerca de 99 em 100 pacientes (99%) no estudo tiveram pelo menos um efeito colateral que podia ou não estar relacionado ao obinutuzumabe.

Cerca de 86 em 100 pacientes (86%) no estudo tiveram pelo menos um efeito colateral de qualquer intensidade (o que significa que poderia ter sido grave ou não grave) que foi considerado pelo médico como relacionado ao obinutuzumabe.

Efeitos colaterais graves

Um efeito colateral é considerado 'grave' se for fatal, precisar de cuidados hospitalares ou causar problemas duradouros.

Durante a primeira parte deste estudo, obinutuzumabe foi administrado com medicamentos quimioterápicos. Durante este estudo, cerca de 23 em cada 100 pessoas (23%) tiveram pelo menos um efeito colateral grave que podia ou não estar relacionado ao obinutuzumabe.

Os efeitos colaterais graves mais comuns são mostrados na tabela a seguir – estes são os 3 efeitos colaterais graves mais comuns em pessoas tratadas com obinutuzumabe. Algumas pessoas tiveram mais de um efeito colateral – isso significa que elas foram incluídas em mais de uma linha na tabela.

Efeitos colaterais graves relatados neste estudo	Pessoas que administraram obinutuzumabe (113 pessoas no total)
Infecção pulmonar (pneumonia)	4% (5 de 113)
Febre associada a níveis perigosamente baixos de um tipo de leucócito (neutrófilos)	4% (5 de 113)
Baixo nível de leucócitos	3% (3 de 113)

Duas das 113 pessoas foram a óbito durante o estudo devido ao câncer, e não devido ao medicamento do estudo.

Durante o estudo, algumas pessoas decidiram parar de administrar o medicamento devido aos efeitos colaterais:

- 9 em 113 pessoas (8%) pararam de administrar o medicamento devido aos efeitos colaterais.

Efeitos colaterais mais comuns

- Durante este estudo, 99 em cada 100 pessoas (99%) tiveram um efeito colateral que podia ou não estar relacionado à administração de obinutuzumabe.

Os 8 efeitos colaterais mais comuns observados nas pessoas que participaram do estudo são mostrados na tabela a seguir. Algumas pessoas tiveram mais de um efeito colateral, o que significa que podem ser contabilizadas em mais de uma linha.

Efeitos colaterais mais comuns relatados neste estudo	Pessoas que administraram obinutuzumabe (113 pessoas no total)
Baixo nível de leucócitos	62% (70 de 113)
Reações à infusão (gotejamento na veia)	61% (69 de 113)
Sensação de enjoo (náusea)	42% (47 de 113)
Constipação	37% (42 de 113)
Baixo nível de um tipo de leucócito chamado linfócito	20% (23 de 113)
Baixo nível de eritrócitos	19% (21 de 113)
Baixo nível de fragmentos de células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular – chamados de ‘plaquetas’	19% (21 de 113)
Dificuldade em adormecer à noite (insônia)	19% (21 de 113)

Outra informação que os pesquisadores coletaram foram os tipos de reações que os pacientes apresentam com a infusão mais rápida de obinutuzumabe.

- As reações mais comuns após uma infusão mais rápida de obinutuzumabe foram:
 - Sensação de enjoo (náusea);
 - Vômito;
 - Não sentir fome.

Outros efeitos colaterais

Você pode encontrar informações sobre outros efeitos colaterais (não mostrados nas seções acima) nos sites listados no fim deste resumo – consulte a seção 8.

6. Como este estudo ajudou a pesquisa?

As informações apresentadas aqui são de um único estudo de 113 pessoas com câncer dos linfonodos – chamado de linfoma folicular. Esses resultados ajudaram os pesquisadores a aprender mais sobre o uso de obinutuzumabe no tratamento do câncer dos linfonodos.

Pacientes de 32 centros do estudo em 7 países participaram deste estudo.

Neste estudo, os pesquisadores queriam descobrir se era seguro infundir obinutuzumabe mais rapidamente nas veias dos pacientes quando estavam sendo tratados para FL. Analisando as reações relacionadas à infusão (efeitos colaterais que ocorreram durante a infusão ou 24 horas após a infusão), o estudo mostrou que 1 em 100 pessoas teve uma reação grave relacionada à infusão com uma infusão intravenosa mais rápida (gotejamento em uma veia) de obinutuzumabe. Cerca de 20 em 100 pessoas tiveram uma reação leve a moderada relacionada à infusão com a infusão mais rápida, e 79 em 100 pessoas não tiveram reação relacionada à infusão com uma infusão mais rápida de obinutuzumabe. Os efeitos colaterais mais comuns após uma infusão mais rápida de obinutuzumabe foram sensação de (náusea), vômito e não sentir fome.

Observando todos os possíveis efeitos colaterais, mesmo semanas ou meses após a infusão de obinutuzumabe, os efeitos colaterais mais comuns (que podiam ou não estar relacionados à administração de obinutuzumabe) neste estudo foram baixos níveis de diferentes tipos de células sanguíneas, reações à infusão, sensação de enjoo (náusea) e dificuldade em adormecer à noite (insônia). Os efeitos colaterais mais graves neste estudo foram infecção pulmonar (pneumonia), febre associada a baixos níveis de leucócitos e baixos níveis de leucócitos.

As pessoas neste estudo não tiveram efeitos colaterais não esperados pelos pesquisadores.

Nenhum estudo pode nos dizer tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isso significa que você não deve tomar decisões com base neste resumo – sempre fale com seu médico antes de qualquer decisão sobre seu tratamento.**

7. Há planos para outros estudos?

Estudos com obinutuzumabe ainda estão acontecendo. Novos estudos podem ser planejados dependendo de potenciais futuras questões científicas/médicas.

8. Onde posso encontrar mais informações?

Você pode encontrar mais informações sobre este estudo nos sites listados abaixo:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03817853>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-003255-38/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label--single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>

Se quiser saber mais sobre os resultados deste estudo, o título completo do resumo da conferência relevante é: “Infusão de curta duração (SDI) de obinutuzumabe em linfoma folicular avançado não tratado anteriormente: Resultados da análise de fim da indução do estudo de fase IV GAZELLE”. Os autores do artigo científico são: Miguel Angel A. Canales Albendea, Thomas A. Buchholz, Koji Izutsu, Takayuki Ishikawa, Laura Maria Fogliatto, entre outros. O resumo foi publicado na revista ‘Journal of Clinical Oncology’, volume número 39, páginas 7545-7545.

Com quem posso entrar em contato se tiver dúvidas sobre este estudo?

Se você tiver mais alguma dúvida depois de ler este resumo:

- Visite a plataforma ForPatients e preencha o formulário de contato – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label--single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>
- Entre em contato com um representante no escritório local da Roche.

Se você participou deste estudo e tem alguma dúvida sobre os resultados:

- Fale com o médico do estudo ou com a equipe do hospital ou clínica do estudo.

Se você tiver dúvidas sobre o seu próprio tratamento:

- Fale com o médico responsável pelo seu tratamento.

Quem organizou e pagou por este estudo?

Este estudo foi organizado e pago pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, com sede em Basel, Suíça.

Título completo do estudo e outras informações de identificação

O título completo deste estudo é: “Estudo multicêntrico, aberto, de braço único da infusão de curta duração (SDI) de obinutuzumabe em pacientes com linfoma folicular avançado não tratado anteriormente”.

O estudo é conhecido como ‘GAZELLE’.

- O número do protocolo para este estudo é: MO40597.
- O identificador em ClinicalTrials.gov para este estudo é: NCT03817853.
- O número EudraCT para este estudo é: 2018-003255-38.