

ملخص نتائج الدراسة السريرية

دراسة سريرية تسمح للأشخاص المصابين بالورم الميلانيني (أحد أنواع سرطان الجلد) موجب الطفرة الجينية $BRAF^{V600}$ بالاستمرار في تلقي دواء فيمورافنيب إذا كانوا قد أكملوا مسبقًا العلاج بفيمورافنيب كجزء من دراسة سريرية أخرى

راجع نهاية الملخص للحصول على العنوان الكامل للدراسة.

حول هذا الملخص

محتويات الملخص

1. معلومات عامة عن هذه الدراسة
2. من شارك في هذه الدراسة؟
3. ماذا حدث خلال الدراسة؟
4. ماذا كانت الآثار الجانبية؟
5. كيف ساعدت هذه الدراسة الباحثين؟
6. هل هناك خطط لدراسات أخرى؟
7. أين يمكنني العثور على المزيد من المعلومات؟

هذا ملخص لنتائج الدراسة السريرية موجه للأشخاص الذين شاركوا في الدراسة وللأفراد من عامة الجمهور.

هذا الملخص مبني على معلومات معروفة في وقت كتابته.

بدأت الدراسة في فبراير 2013 وانتهت في فبراير 2020. تمت كتابة هذا الملخص بعد انتهاء الدراسة.

لا يمكن أن تخبرنا دراسة واحدة بكل شيء عن مخاطر الدواء ومنافعه. يتطلب الأمر مشاركة الكثير من الأشخاص في دراسات عديدة لاكتشاف كل ما نحتاج إلى معرفته. يمكن أن تختلف نتائج هذه الدراسة عن نتائج الدراسات الأخرى التي أجريت على نفس الدواء.

- هذا يعني أنه ينبغي لك ألا تتخذ قرارات مبنية على هذا الملخص فقط - تحدث دائمًا مع طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بخصوص علاجك

شكرًا للأشخاص الذين شاركوا في هذه الدراسة

ساعد الأشخاص المشاركون الباحثين على إجابة أسئلة مهمة بشأن نوع من سرطان الجلد يُدعى "الورم الميلانيني" وعلى معرفة المزيد حول الآثار الجانبية الناتجة عن تناول دواء يُدعى فيمورافنيب على مدار فترة طويلة من الوقت.

1. معلومات عامة عن هذه الدراسة

لماذا أجريت هذه الدراسة؟

الورم الميلانيني هو نوع من سرطان الجلد. هناك أنواع مختلفة من الورم الميلانيني، لكن أكثر من نصف حالات الورم الميلانيني مرتبطة بطفرات في جين $BRAF$. إن حدوث طفرة $V600$ هو أمر شائع إلى حد كبير في هذه الحالات، مما يتسبب في أن يكون إنزيم $BRAF$ مفرط النشاط ويؤدي إلى نمو السرطان. يُشار إلى الأشخاص المصابين بالورم الميلانيني وطفرة $V600$ في جين $BRAF$ هنا بالأشخاص المصابين بالورم الميلانيني موجب الطفرة الجينية $BRAF$.

فيمورافنيب هو علاج موجود بالفعل يُعطى للأشخاص المصابين بالورم الميلانيني موجب الطفرة الجينية $BRAF^{V600}$. أجرى الباحثون دراسات متعددة بخصوص فيمورافنيب؛ وفي 2011، أظهرت دراسة تُدعى BRIM-3 أن فيمورافنيب أظهر تأثيرًا جيدًا في الأشخاص المصابين بالورم الميلانيني موجب الطفرة $BRAF^{V600}$ ، مما أدى إلى تأخر في تفاقم الورم الميلانيني، وإعطائهم فرصة للعيش مدة أطول.

في هذه الدراسة، استمر بعض الأشخاص الذين شاركوا في واحدة من الدراسات السابقة المتعلقة بفيمورافنيب في تناول فيمورافنيب على المدى الطويل، بعد انتهاء الدراسة السابقة. لا يملك الأشخاص المصابون بالورم الميلانيني موجب الطفرة $BRAF^{V600}$ العديد من خيارات العلاج، لذلك قد تفوق الفوائد المحتملة من الاستمرار في العلاج بفيمورافنيب الآثار الجانبية المحتملة المترتبة عليه.

ما الدواء محل الدراسة؟

"فيمورافنيب" هو دواء موجود بالفعل يُعطى للأشخاص المصابين بالورم الميلانيني موجب الطفرة $BRAF^{V600}$ ، الذي انتشر المرض لديهم إلى أجزاء أخرى من الجسم أو الذي لا يمكن إزالته بالجراحة. عن طريق استهداف إنزيم BRAF مفرط النشاط، يمكن لفيمورافنيب تقليص الأورام ومساعدة الأشخاص المصابين بالورم الميلانيني على العيش مدة أطول.

في هذه الدراسة، يتم إعطاء فيمورافنيب إلى الأشخاص بجرعات مختلفة، بناءً على ما تلقوه مسبقاً في الدراسة الأخيرة لهم.

ما الذي أراد الباحثون أن يكتشفوه؟

- أجرى الباحثون دراسات متعددة لمقارنة فيمورافنيب مع الأدوية الأخرى.
- في هذه الدراسة، استمر بعض الأشخاص الذين شاركوا في واحدة من الدراسات السابقة في تناول فيمورافنيب على المدى الطويل، بعد انتهاء الدراسة السابقة.
- أراد الباحثون جمع المعلومات حول سلامة فيمورافنيب عند استخدامه على المدى الطويل.

ماذا كان نوع الدراسة؟

هذه الدراسة كانت دراسة من "المرحلة الرابعة". هذا يعني أنه تم إجراء الدراسة بعدما تمت الموافقة على أن يصف الأطباء فيمورافنيب للمرضى. في هذه الدراسة، درس الباحثون فيمورافنيب لتقييم الآثار الجانبية على المدى الطويل. كانت هذه دراسة "تمديدية مفتوحة التسمية"، الأمر الذي يعني أن الأشخاص الذين تلقوا فيمورافنيب كجزء من دراسة سابقة استمروا في تلقي فيمورافنيب في هذه الدراسة. كان كل من الأشخاص المشاركين وأطباء الدراسة على علم بأن الدواء الذي كان يتناوله الأشخاص هو فيمورافنيب.

متى وأين أجريت الدراسة؟

بدأت الدراسة في فبراير 2013 وانتهت في فبراير 2020. تمت كتابة هذا الملخص بعد انتهاء الدراسة.

أجريت الدراسة في 82 مركزاً للدراسة - في 24 دولة في آسيا وإفريقيا وأوروبا وأمريكا الشمالية وأمريكا الجنوبية. تعرض الخريطة التالية الدول التي أجريت فيها هذه الدراسة.

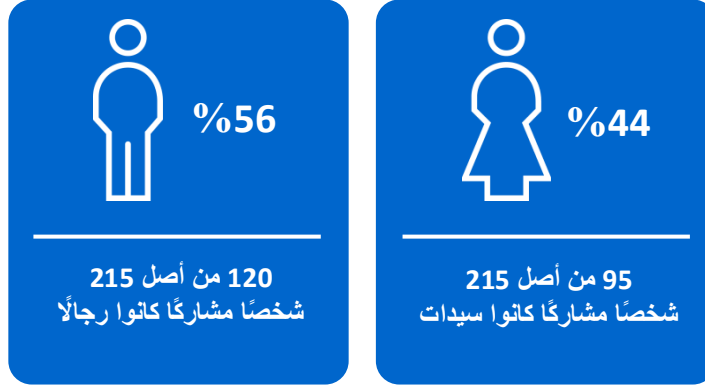


- البرتغال
- رومانيا
- الاتحاد الروسي
- صربيا
- جنوب إفريقيا
- إسبانيا
- المملكة المتحدة
- الولايات المتحدة
- أستراليا
- نيوزيلندا
- ألمانيا
- اليونان
- المجر
- إسرائيل
- إيطاليا
- جمهورية كوريا
- هولندا
- نيوزيلندا
- بيلاروس
- البوسنة والهرسك
- البرازيل
- كندا
- كرواتيا
- قبرص
- مصر
- فرنسا

تاريخ كتابة الملخص الموجه لعامة الجمهور: ديسمبر 2020

2. من شارك في هذه الدراسة؟

شارك 215 شخصًا مصابًا بالورم الميلانيني موجب الطفرة $BRAF^{V600}$ في هذه الدراسة. يرد أدناه النطاق العمري والتوزيع حسب الجنس.



النطاق العمري: من 21 إلى 86 عامًا

- يمكن للأشخاص المشاركة في الدراسة إذا:
 - تم تشخيص إصابتهم بنوع معين من سرطان الجلد يُدعى الورم الميلانيني موجب الطفرة $BRAF^{V600}$.
 - كانوا قد تلقوا دواء فيمورافنيب من قبل كجزء من دراسة سابقة، انتهت في الأيام الـ15 الأخيرة.
- لا يمكن للأشخاص المشاركة في الدراسة إذا:
 - كانوا قد توقفوا عن تلقي فيمورافنيب في الدراسة السابقة لأسباب تتعلق بالسلامة أو بسبب تفاقم مرضهم

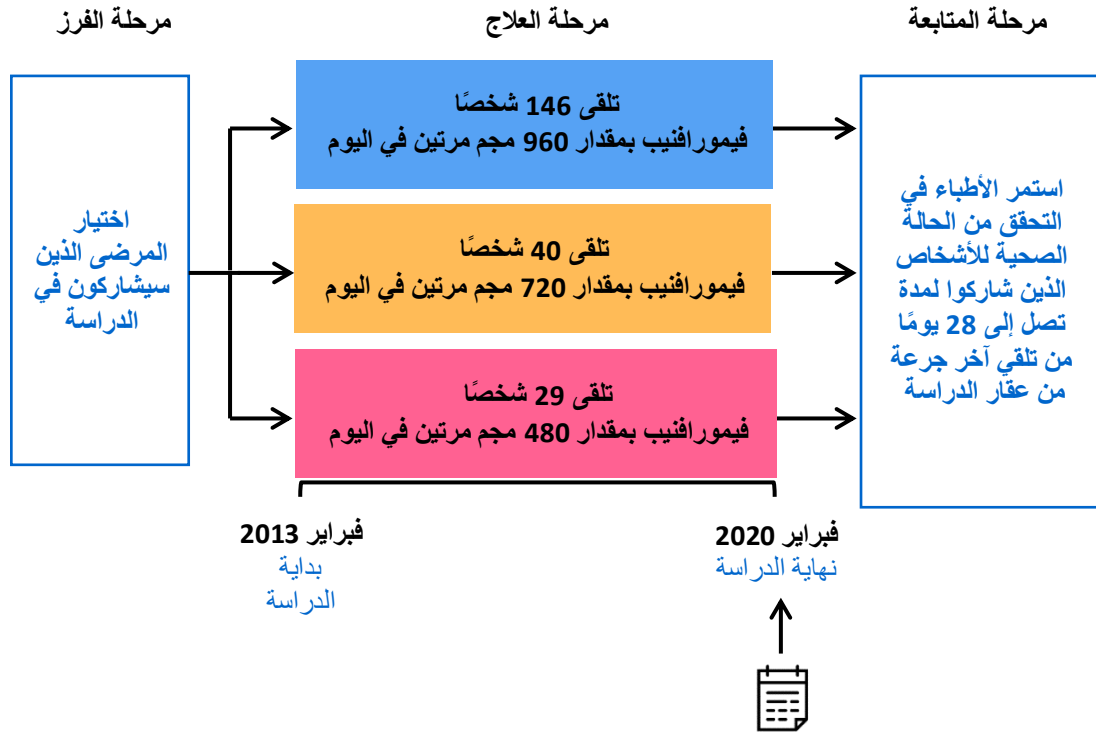
3. ماذا حدث خلال الدراسة؟

خلال الدراسة، تم إعطاء الأشخاص أقراص فيمورافنيب لتؤخذ عبر الفم. تناول الأشخاص كميات مختلفة من الأقراص (أي جرعات مختلفة) بناءً على الكمية التي تناولوها في الدراسة السابقة. يحتوي كل قرص على 240 ميلليجرامًا (مجم) من فيمورافنيب.

تناول الأشخاص إما:

- المجموعة أ: 960 مجم من فيمورافنيب (4 أقراص)، مرتين في اليوم.
- المجموعة ب: 720 مجم من فيمورافنيب (3 أقراص)، مرتين في اليوم.
- المجموعة ج: 480 مجم من فيمورافنيب (قرصين)، مرتين في اليوم.

تلقي الأشخاص المشاركون في الدراسة العلاج طوال المدة التي ساعدهم العلاج خلالها. عند انتهاء الدراسة، طُلب من الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة العودة إلى مركز الدراسة التابعين له للتحقق من حالتهم الصحية العامة. يتم توضيح المزيد من المعلومات حول مجريات الدراسة أدناه.



يوضح الرمز (📅) على الجدول الزمني أن المعلومات المقدمة في هذا الملخص تم جمعها بعد 7 سنوات من بداية الدراسة.

4. ماذا كانت الآثار الجانبية؟

- الآثار الجانبية هي مشكلات طبية غير مرغوب فيها (مثل الشعور بالدوار) يمكن أن تحدث أثناء الدراسة، وقد تكون ذات صلة مباشرة بالعلاجات التي يتم تلقيها في الدراسة، أو قد لا تكون كذلك.
- لم يُعان جميع الأشخاص المشاركين في هذه الدراسة من جميع الآثار الجانبية.
 - من المهم أن تعلم أن الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها خاصة بهذه الدراسة فقط. لذلك، قد تختلف الآثار الجانبية المذكورة هنا عن تلك التي تظهر في الدراسات الأخرى أو تلك التي ترد في نشرة الدواء.
 - يمكن أن تتفاوت حدة الآثار الجانبية من بسيطة إلى خطيرة جدًا ويمكن أن تختلف من شخص إلى آخر.
 - الآثار الجانبية الخطيرة والشائعة مدرجة في الأقسام التالية.

الآثار الجانبية الخطيرة

يعد الأثر الجانبي "خطيرًا" إذا كان مهددًا للحياة أو يستدعي الرعاية في المستشفى أو يسبب مشكلات دائمة.

أثناء هذه الدراسة، عانى 27 شخصًا تقريبًا من كل 100 شخص (27%) من أثر جانبي واحد على الأقل خطير. يرد في الجدول أدناه ملخص لعدد الأشخاص الذين عانوا من أثر جانبي واحد على الأقل خطير في كل مجموعة.

المجموعة أ فيمورافنيب 960 مجم	المجموعة ب فيمورافنيب 720 مجم	المجموعة ج فيمورافنيب 480 مجم
20% (29 من 146)	37.5% (15 من 40)	48% (14 من 29)

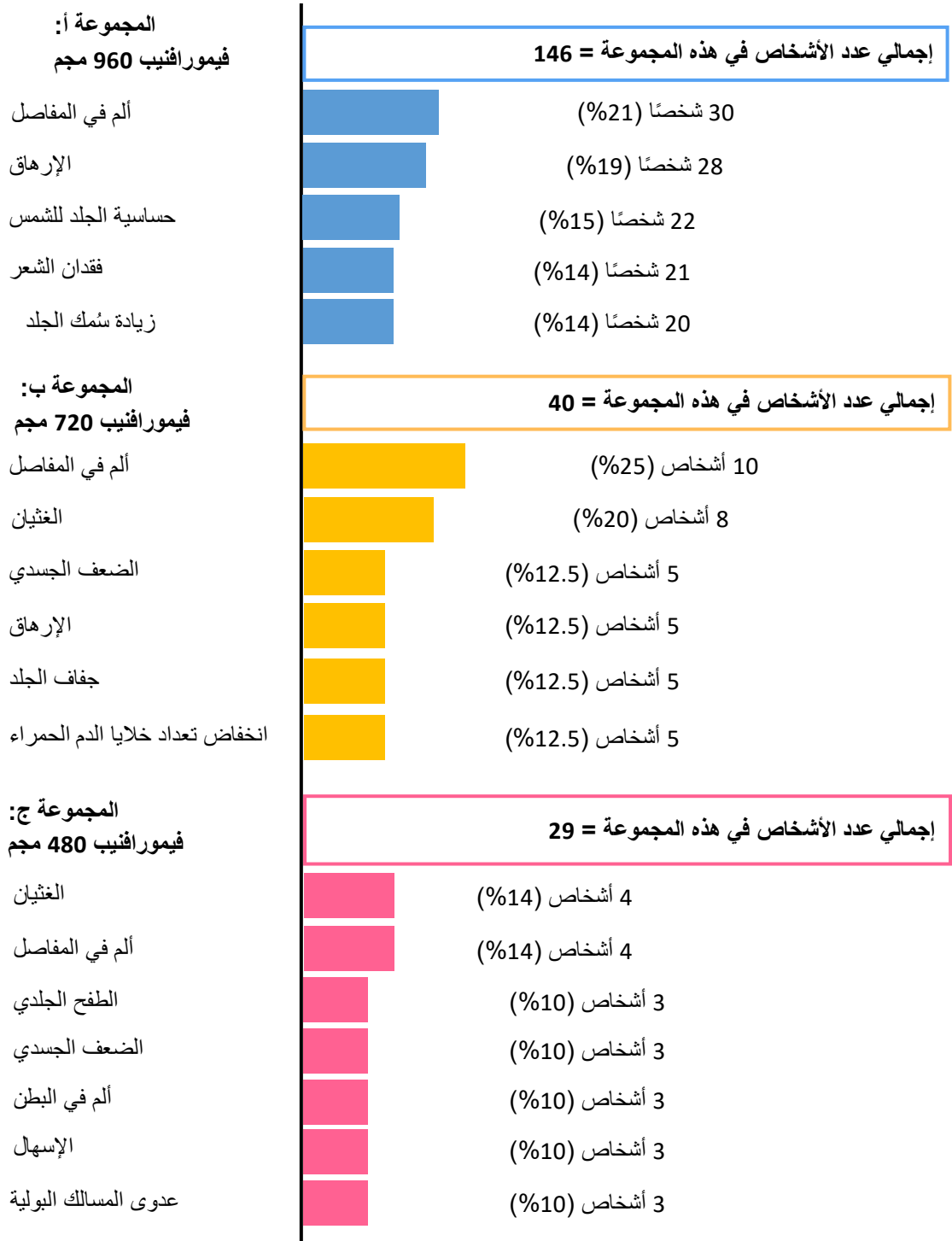
الآثار الجانبية غير الخطيرة

أثناء هذه الدراسة، عانى 79 شخصًا تقريبًا من كل 100 شخص (79%) من أثر جانبي واحد على الأقل غير خطير. يرد في الجدول أدناه ملخص لعدد الأشخاص الذين عانوا من أثر جانبي واحد على الأقل في كل مجموعة.

المجموعة أ فيمورافنيب 960 مجم	المجموعة ب فيمورافنيب 720 مجم	المجموعة ج فيمورافنيب 480 مجم
%82 (119 من 146)	%72.5 (29 من 40)	%72 (21 من 29)

تظهر الآثار الجانبية غير الخطيرة الأكثر شيوعًا بين مجموعات العلاج في الصورة التالية. عانى بعض الأشخاص من أكثر من أثر جانبي واحد - ويعنى هذا أنه تم إدراجهم في أكثر من صف واحد في الصورة.

كم عدد الأشخاص الذين عانوا من هذه الآثار الجانبية غير الخطيرة؟



5. كيف ساعدت هذه الدراسة الباحثين؟

المعلومات المقدمة هنا مستقاة من دراسة واحدة تضمنت 215 شخصًا مصابًا بالورم الميلانيني موجب الطفرة $BRAF^{V600}$. وقد ساعدت هذه النتائج الباحثين في معرفة المزيد عن الورم الميلانيني موجب الطفرة $BRAF^{V600}$ وفهم الآثار الجانبية طويلة الأمد لفيمورافنيب بشكل أفضل.

في هذه الدراسة، كانت الآثار الجانبية الناجمة عن فيمورافنيب قابلة للسيطرة ومتوقع حدوثها وكانت النتائج مماثلة لتلك الخاصة بدراسات أخرى تناولت فيمورافنيب. كانت الآثار الجانبية أيضًا مماثلة بين الأشخاص الذين تلقوا جرعات مختلفة من فيمورافنيب.

- لا يمكن أن نخبرنا دراسة واحدة بكل شيء عن مخاطر الدواء ومنافعه. يتطلب الأمر مشاركة الكثير من الأشخاص في دراسات عديدة لاكتشاف كل ما نحتاج إلى معرفته.
- يعني هذا أنه ينبغي لك ألا تتخذ قرارات مبنية على هذا الملخص فقط – تحدث دائمًا مع طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بخصوص علاجك.

6. هل هناك خطط لدراسات أخرى؟

لا تزال الدراسات المتعلقة بفيمورافنيب تُجرى، ومن المقرر إجراء المزيد من الدراسات.

7. أين يمكنني العثور على المزيد من المعلومات؟

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات بشأن هذه الدراسة في المواقع الإلكترونية المدرجة أدناه:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show//NCT01739764>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Go28399>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>

مع من يمكنني التواصل إذا راودتني أسئلة بشأن هذه الدراسة؟

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بعد قراءة هذا الملخص، فقم بما يلي:

- زر منصة ForPatients وقم بملء نموذج التواصل – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- تواصل مع أحد الممثلين بمكتب Roche المحلي لديك.

إذا قمت بالمشاركة في هذه الدراسة ولديك أي أسئلة بخصوص النتائج، فقم بما يلي:

- تحدث مع طبيب الدراسة أو طاقم عملها في المستشفى أو العيادة التي تُجرى بها الدراسة.

إذا كانت لديك أسئلة بخصوص علاجك، فقم بما يلي:

- تحدث مع الطبيب المسؤول عن علاجك.

ما الجهة المنظمة والممولة لهذه الدراسة؟

تم تنظيم هذه الدراسة وتمويلها من قبل شركة F. Hoffmann-La Roche Ltd الكائن مقرها في بازل، سويسرا.

العنوان الكامل للدراسة والمعلومات التعريفية الأخرى

العنوان الكامل لهذه الدراسة هو: "دراسة تمديدية (ترحيلية) لدواء فيمورافنيب في الأشخاص المشاركين المصابين بأورام خبيثة موجبة الطفرة $BRAF^{V600}$ الذين سبق لهم الالتحاق ببروتوكول سابق خاص بدواء فيمورافنيب"

- رقم بروتوكول هذه الدراسة هو: GO28399.
- معرف ClinicalTrials.gov لهذه الدراسة هو: NCT01739764.
- رقم EudraCT لهذه الدراسة هو: 2012-003144-80.