

Sintesi dei risultati dello studio clinico

Uno studio clinico per consentire alle persone con melanoma positivo alla mutazione $BRAF^{V600}$ di continuare ad assumere il vemurafenib se in precedenza hanno completato il trattamento con vemurafenib nell'ambito di un altro studio clinico

Consultare la fine della sintesi per il titolo completo dello studio.

Quadro generale della sintesi

Viene illustrata una sintesi dei risultati di uno studio clinico redatta per le persone che hanno preso parte allo studio e i membri del pubblico.

La presente sintesi si basa sulle informazioni conosciute al momento della stesura.

Lo studio ha avuto inizio nel febbraio 2013 ed è terminato nel febbraio 2020. Questa sintesi è stata scritta successivamente al termine dello studio.

Nessuno studio può comprendere interamente tutti i rischi e i vantaggi propri di un medicinale. Per scoprire le informazioni che occorrono, sono necessari numerosi soggetti all'interno di molteplici studi. I risultati di questo studio potrebbero variare rispetto ad altri studi effettuati con i medesimi medicinali.

- **Pertanto, non bisogna prendere decisioni basandosi unicamente su questa sintesi; prima di prendere qualsiasi decisione in merito ai trattamenti, rivolgersi sempre al proprio medico**

Contenuti della sintesi

1. Informazioni generali in merito allo studio
2. Chi ha partecipato allo studio?
3. Cos'è emerso durante lo studio?
4. Quali sono stati gli effetti collaterali?
5. In che modo questo studio ha contribuito alla ricerca?
6. Sono in programma altri studi?
7. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Un ringraziamento alle persone che hanno partecipato allo studio

Le persone che hanno partecipato hanno aiutato i ricercatori a rispondere a importanti quesiti sul tipo di cancro della pelle chiamato "melanoma" e ad apprendere maggiori informazioni sugli effetti collaterali dell'assunzione di un farmaco chiamato vemurafenib per un lungo periodo di tempo.

1. Informazioni generali in merito allo studio

Per quale motivo è stato condotto questo studio?

Il melanoma è un tipo di cancro della pelle. Esistono diversi tipi di melanoma, ma oltre la metà dei casi sono legati a mutazioni del gene *BRAF*. La mutazione V600 è piuttosto comune in questi casi e fa sì che l'enzima BRAF sia iperattivo, determinando una crescita cancerogena. I soggetti con melanoma e mutazioni V600 nel gene *BRAF* sono definite come aventi un melanoma positivo alla mutazione *BRAF*.

Il vemurafenib è un trattamento esistente somministrato ai pazienti con melanoma positivo alla mutazione *BRAF*^{V600}. I ricercatori hanno condotto molteplici studi di osservazione del vemurafenib: nel 2011, uno studio chiamato BRIM-3 ha dimostrato che il vemurafenib funzionava bene nei soggetti con melanoma positivo alla mutazione *BRAF*^{V600}, portando a un ritardo nel peggioramento del melanoma e prolungando l'aspettativa di vita.

In questo studio, alcuni dei soggetti che hanno preso parte a uno degli studi precedenti che avevano come oggetto il vemurafenib hanno proseguito l'assunzione del vemurafenib a lungo termine, dopo il termine dello studio precedente. I soggetti con melanoma positivo alla mutazione *BRAF*^{V600} non hanno a disposizione molte opzioni di trattamento, per cui i potenziali vantaggi derivanti dal proseguimento del trattamento con vemurafenib possono superare i potenziali effetti collaterali.

Qual era il farmaco oggetto dello studio?

Il "vemurafenib" è un farmaco esistente somministrato alle persone con melanoma positivo alla mutazione *BRAF*^{V600} in cui la malattia si è estesa ad altre parti del corpo o non può essere asportata mediante intervento chirurgico. Prendendo in esame l'enzima BRAF iperattivo, il vemurafenib può ridurre le dimensioni dei tumori e prolungare l'aspettativa di vita delle persone affette da melanoma.

In questo studio, il vemurafenib è stato somministrato ai soggetti con diversi dosaggi, a seconda di quanto ricevuto in precedenza nell'ultimo studio.

Cosa desideravano scoprire i ricercatori?

- I ricercatori hanno condotto molteplici studi per confrontare il vemurafenib con altri farmaci.
- In questo studio, alcuni dei soggetti che hanno preso parte a uno degli studi precedenti hanno proseguito l'assunzione del vemurafenib a lungo termine, dopo il termine dello studio precedente.
- L'obiettivo dei ricercatori era acquisire informazioni a lungo termine sulla sicurezza del vemurafenib.

Di che genere di studio si trattava?

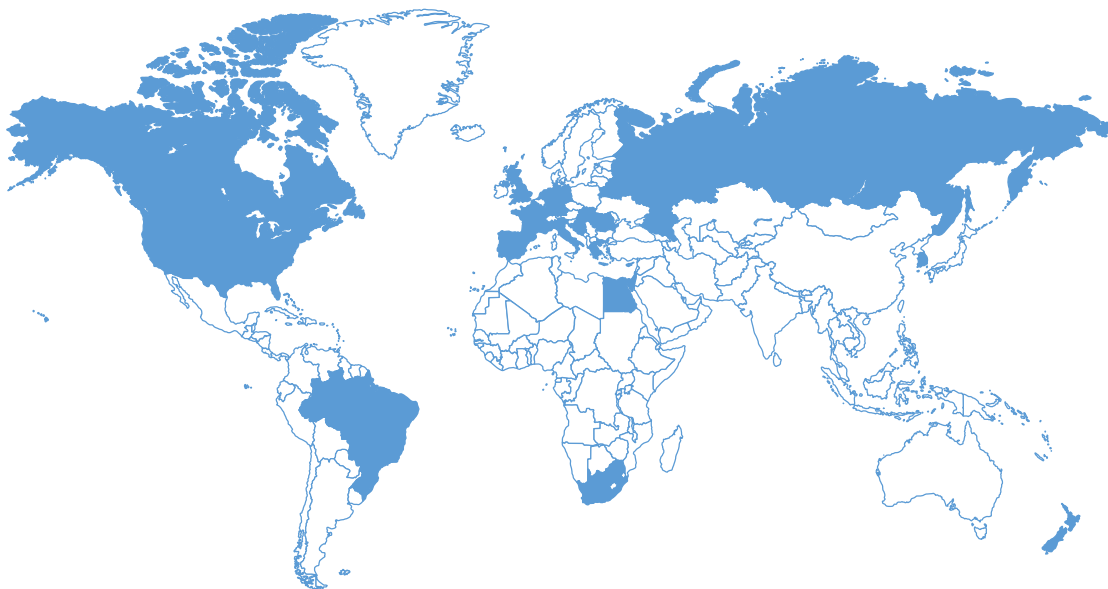
Consisteva in uno studio "di fase 4". Questo significa che lo studio è stato effettuato dopo l'approvazione del vemurafenib da parte dei medici per la somministrazione ai pazienti. In questo studio, i ricercatori hanno osservato il vemurafenib per valutarne gli effetti collaterali a lungo termine.

Si è trattato di uno studio "d'estensione in aperto", che significa che i soggetti che avevano assunto il vemurafenib nell'ambito di uno studio precedente hanno continuato ad assumere il vemurafenib nel presente studio. Sia i soggetti che vi hanno preso parte, sia i medici dello studio erano a conoscenza del fatto che il farmaco somministrato era il vemurafenib.

Quando e dove ha avuto luogo lo studio?

Lo studio ha avuto inizio nel febbraio 2013 ed è terminato nel febbraio 2020. Questa sintesi è stata scritta successivamente al termine dello studio.

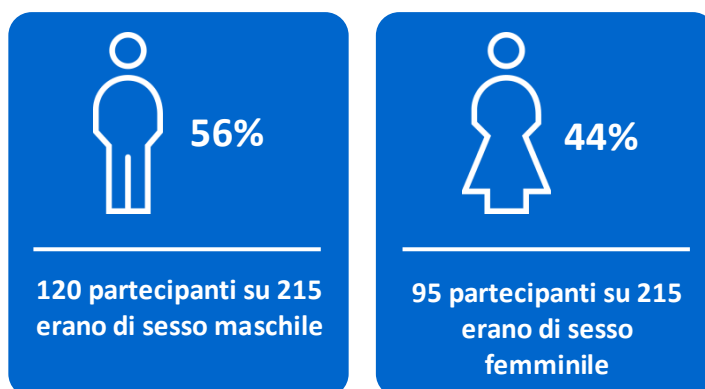
Lo studio ha avuto luogo presso 82 centri di studio in 24 paesi in Asia, Africa, Europa, Nord America e Sudamerica. La mappa seguente mostra i paesi in cui ha avuto luogo lo studio.



- Bielorussia
- Bosnia ed Erzegovina
- Brasile
- Canada
- Croazia
- Cipro
- Egitto
- Francia
- Germania
- Grecia
- Ungheria
- Israele
- Italia
- Repubblica di Corea
- Paesi Bassi
- Nuova Zelanda
- Portogallo
- Romania
- Federazione Russa
- Serbia
- Sudafrica
- Spagna
- Regno Unito
- Stati Uniti

2. Chi ha partecipato allo studio?

Hanno partecipato allo studio 215 soggetti con melanoma positivo alla mutazione $BRAF^{V600}$. Il range di età e la distribuzione in base al sesso sono indicati di seguito.



Range di età: da 21 a 86 anni

I soggetti potevano partecipare allo studio se:

- Avevano una diagnosi di un tipo specifico di cancro della pelle chiamato melanoma positivo alla mutazione *BRAF*^{V600}.
- Avevano assunto il vemurafenib in precedenza, nell'ambito di uno studio antecedente, terminato negli ultimi 15 giorni.

I soggetti non potevano partecipare allo studio se:

- Avevano interrotto l'assunzione del vemurafenib nello studio precedente a causa di motivi di sicurezza o perché la patologia era peggiorata

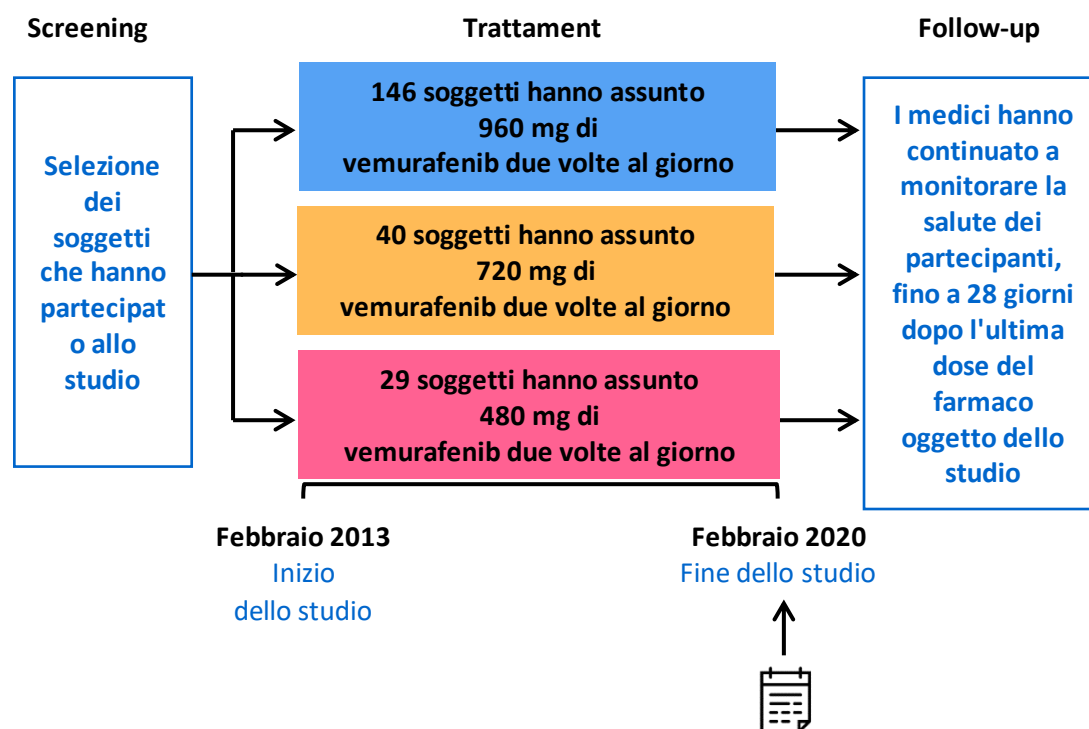
3. Cos'è emerso durante lo studio?

Durante lo studio, ai soggetti sono state somministrate compresse di vemurafenib per bocca. I soggetti hanno assunto diverse quantità di compresse (ovvero, diversi dosaggi) a seconda di quanto avevano assunto nello studio precedente. Ciascuna compressa conteneva 240 milligrammi (mg) di vemurafenib.

I soggetti hanno assunto:

- **Gruppo A:** 960 mg di vemurafenib (4 compresse), due volte al giorno.
- **Gruppo B:** 720 mg di vemurafenib (3 compresse), due volte al giorno.
- **Gruppo C:** 480 mg di vemurafenib (2 compresse), due volte al giorno.

I soggetti che hanno preso parte allo studio hanno assunto il trattamento per tutto il tempo in cui ne hanno tratto giovamento. Al termine dello studio, ai soggetti che ne hanno preso parte è stato chiesto di tornare presso i centri di studio per verificare il loro stato di salute generale. Di seguito, ulteriori informazioni riguardanti ciò che è emerso durante lo studio.



Il simbolo nella cronologia (📅) indica che le informazioni fornite in questa sintesi sono state acquisite 7 anni dopo l'inizio dello studio.

4. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Per effetti collaterali si intendono problemi di salute indesiderati, come le vertigini, che possono verificarsi durante lo studio e che possono essere direttamente correlati o meno ai trattamenti dello studio.

- Non tutti i partecipanti hanno subito effetti collaterali.
- È importante essere consapevoli che gli effetti collaterali qui riportati provengono da questo singolo studio. Pertanto, gli effetti collaterali mostrati qui possono essere diversi da quelli osservati in altri studi o da quelli che compaiono sul foglietto del medicinale.
- Gli effetti collaterali possono variare da lievi a molto gravi e differire da persona a persona.
- Gli effetti collaterali gravi e comuni vengono elencati nelle sezioni seguenti.

Effetti collaterali gravi

Un effetto collaterale viene considerato “grave” se rappresenta un rischio potenzialmente fatale, se richiede il ricovero ospedaliero o se causa problemi persistenti.

Nel corso di questo studio, circa 27 per ogni 100 soggetti (27%) hanno avuto almeno un effetto collaterale grave. La tabella seguente mostra una sintesi del numero di persone che hanno avuto almeno un effetto collaterale grave in ciascuno dei gruppi.

Gruppo A vemurafenib 960 mg	Gruppo B vemurafenib 720 mg	Gruppo C vemurafenib 480 mg
20% (29 su 146)	37,5% (15 su 40)	48% (14 su 29)

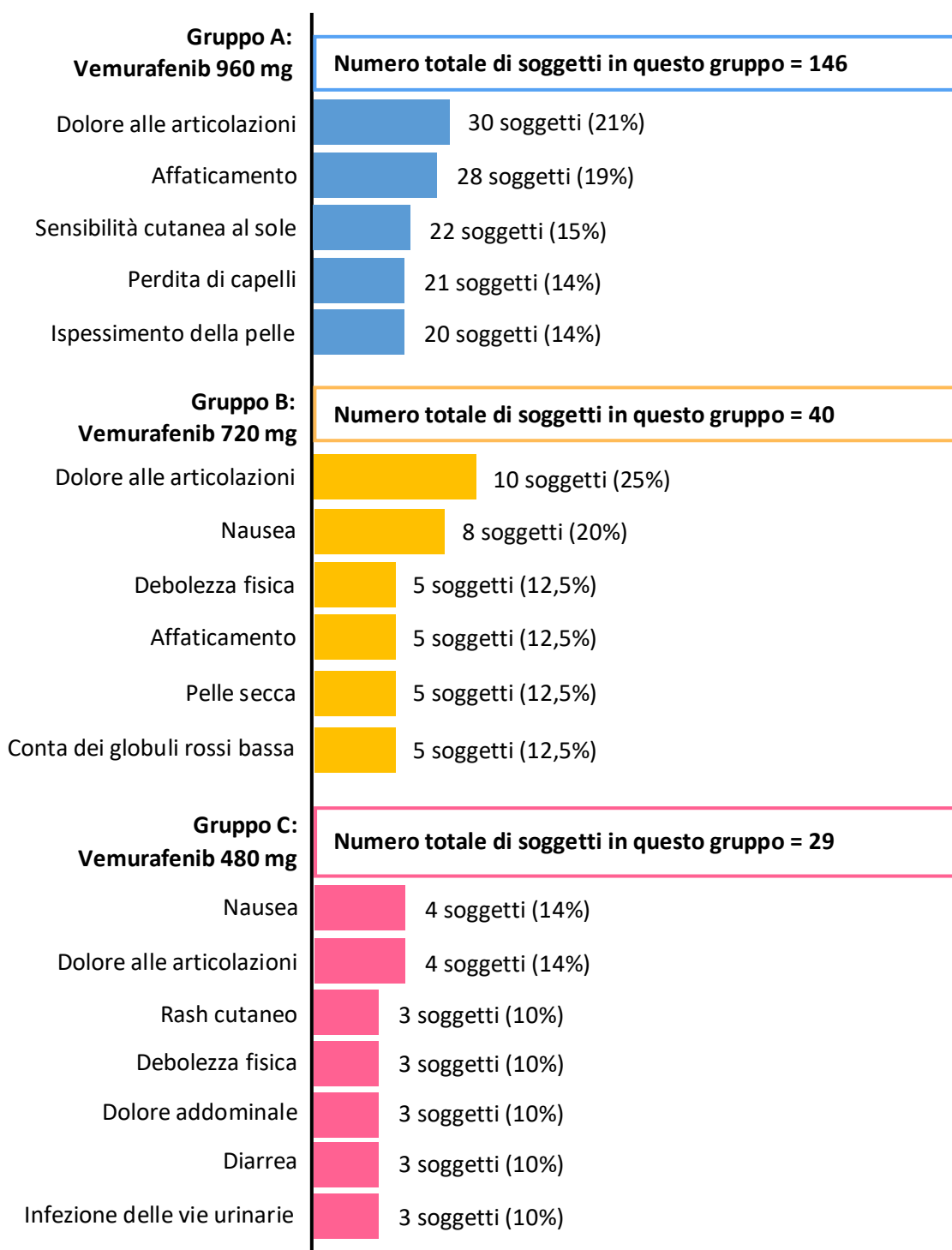
Effetti collaterali non gravi

Nel corso di questo studio, circa 79 per ogni 100 soggetti (79%) hanno avuto almeno un effetto collaterale non grave. La tabella seguente mostra una sintesi del numero di persone che hanno avuto almeno un effetto collaterale in ciascuno dei gruppi.

Gruppo A vemurafenib 960 mg	Gruppo B vemurafenib 720 mg	Gruppo C vemurafenib 480 mg
82% (119 su 146)	72,5% (29 su 40)	72% (21 su 29)

Gli effetti collaterali non gravi più comuni tra gruppi di trattamento vengono mostrati nell'immagine seguente. Alcuni soggetti hanno avuto più di un effetto collaterale, per cui sono stati inseriti in più di una riga dell'immagine.

Quanti soggetti hanno avuto ciascuno di questi effetti collaterali non gravi?



5. In che modo questo studio ha contribuito alla ricerca?

Le informazioni riportate nella presente sintesi provengono da un singolo studio di 215 soggetti con melanoma positivo alla mutazione $BRAF^{V600}$. Questi risultati hanno aiutato i ricercatori ad apprendere maggiori informazioni sul melanoma positivo alla mutazione $BRAF^{V600}$ e a comprendere meglio gli effetti collaterali a lungo termine del vemurafenib.

In questo studio, gli effetti collaterali causati dal vemurafenib sono stati gestibili e prevedibili e i risultati sono analoghi a quelli di altri studi che avevano come oggetto il vemurafenib. Gli effetti collaterali sono risultati inoltre simili tra soggetti che hanno assunto diversi dosaggi di vemurafenib.

Nessuno studio può comprendere interamente tutti i rischi e i vantaggi propri di un medicinale. Per scoprire le informazioni che occorrono, sono necessari numerosi soggetti all'interno di molteplici studi.

- **Pertanto, non bisogna prendere decisioni basandosi unicamente su questa sintesi; prima di prendere qualsiasi decisione in merito ai trattamenti, rivolgersi sempre al proprio medico.**

6. Sono in programma altri studi?

Studi con vemurafenib sono ancora in corso e sono previsti ulteriori studi.

7. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Per maggiori informazioni in merito al presente studio, visita i siti web riportati di seguito:

- <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>

Chi posso contattare in caso di domande relative allo studio?

In caso di ulteriori domande in seguito alla lettura della presente sintesi:

- Visita la piattaforma ForPatients e compila il modulo di contatto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Contatta un rappresentante presso l'ufficio locale Roche.

Se hai partecipato allo studio e desideri porre domande relative ai risultati:

- Rivolgiti al medico sperimentatore o al personale presso l'ospedale o la clinica in cui è stato condotto lo studio.

In caso di domande relative al tuo trattamento:

- Rivolgiti al medico responsabile del tuo trattamento.

Chi ha organizzato e finanziato lo studio?

Il presente studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede centrale a Basilea, Svizzera.

Titolo completo dello studio e ulteriori informazioni di identificazione

Il titolo completo dello studio è: “An Extension (Rollover) Study of Vemurafenib in Participants With *BRAF*^{V600} Mutation-Positive Malignancies Previously Enrolled in an Antecedent Vemurafenib Protocol” (Uno studio d'estensione (roll-over) del vemurafenib nei partecipanti con malignità positive alla mutazione BRAFV600 in precedenza coinvolti in un protocollo di vemurafenib antecedente)

- Il numero di protocollo relativo al presente studio è: GO28399.
- L'identificatore ClinicalTrials.gov relativo al presente studio è: NCT01739764.
- Il numero EudraCT relativo al presente studio è: 2012-003144-80.