

Klinikinio tyrimo rezultatai – nespecialistams skirta santrauka

Tyrimas, skirtas įvertinti, ar ilgesnis gydymas rituksimabu duoda papildomos naudos ne Hodžkino limfoma sergantiems pacientams bei ar tai įtakoja gydymo saugumą (*MabCute* tyrimas)

Išsamus šio tyrimo pavadinimas pateiktas santraukos pabaigoje.

Padėka!

Dėkojame visiems šiame klinikiniam tyrime dalyvavusiems pacientams. Šių žmonių savanoriškas dalyvavimas tyrimuose padeda mokslininkams atsakyti į svarbius sveikatos priežiūros klausimus apie ne Hodžkino limfomą (NHL) bei apie tai, kaip tiriamasis vaistinis preparatas rituksimabas galėtų būti naudojamas šių pacientų gydymui.

Tikimės, kad ši santrauka padės Jums suprasti gautus tyrimo rezultatus ir jų panaudojimą ateityje, siekiant pagerinti NHL sergančių pacientų gydymą.

Apie šią santrauką

Ši tyrimo rezultatų santrauka parengta:

- visuomenės atstovams ir
- šiame tyrime dalyvavusiems pacientams.

Tyrimas pradėtas 2011 m. gruodžio mėn., o paskutinis pacientas dalyvavimą tyrime baigė 2018 m. rugpjūčio mėn. Ši santrauka yra parengta baigus tyrimą ir pagrįsta jos rengimo metu žinoma informacija (iki 2020 m. sausio mėn.).

Atskiras tyrimas negali suteikti visos informacijos apie vaisto duodamą naudą ar keliamą riziką. Tam prireikia, kad daug žmonių sudalyvautų keliuose tyrimuose, kad mes galėtumėme sužinoti visą dominančią informaciją. Šio tyrimo metu gauti rezultatai gali skirtis nuo kitų su tuo pačiu vaistu atliktų tyrimų duomenų. Tai reiškia, kad neturėtumėte priimti sprendimų remiantis tik šio vieno tyrimo rezultatais – **prieš priimdami bet kokius sprendimus dėl savo gydymo visada pasitarkite su gydytoju.**

Santraukos turinys

1. Bendroji informacija apie šį tyrimą
2. Kas dalyvavo šiame tyrime?
3. Kaip šis tyrimas buvo atliekamas?
4. Kokie yra tyrimo rezultatai?
5. Koks šalutinis poveikis nustatytas?
6. Ar šis tyrimas padėjo mokslininkams?
7. Kokie yra tolesnių tyrimų planai?
8. Kur galite rasti daugiau informacijos?

Svarbiausia informacija apie šį tyrimą

- Šiame tyrime (pavadintame *MabCute*) dalyvavo ne Hodžkino limfoma (NHL) sirgę pacientai, kuriems anksčiau jau buvo skirtas **įprastinis gydymas**. Šio įprastinio gydymo metu buvo **pradinio gydymo** laikotarpis skiriant rituksimabu vadinamą vaistą ir chemoterapiją (dar vadinamas indukcinio gydymu), o vėliau buvo vien rituksimabo vartojimo laikotarpis, kuris truko 2 metus (dar vadinamas **I palaikomoju gydymu**). Taigi, šio įprastinio gydymo laikotarpiu rituksimabo buvo skirta iš viso maždaug 2,5 metų.
- *MabCute* tyrimas atliktas siekiant įvertinti, ar anksčiau standartinį gydymą gavusiems pacientams **papildomas 2 metų trukmės** gydymas rituksimabu (vadinamasis **II palaikomasis gydymas**) duotų papildomos naudos.
- Anksčiau standartinį gydymą (**pradinį gydymą ir I palaikomąjį gydymą**) gavę pacientai buvo suskirstyti į dvi grupes **II palaikomojo gydymo** laikotarpiui:
 - vienos grupės pacientams buvo skiriama rituksimabo **papildomai** 2 metus (tai vadinamoji **Rituksimabo vartojusiųjų grupė**);
 - kitos grupės pacientams **nebuvo skiriamas papildomas** gydymas rituksimabu (jų būklė buvo tik stebima, tai vadinamoji **Stebėjimo grupė**).
- Kuriai grupei pacientas bus priskirtas, buvo nusprendžiama atsitiktiniu būdu.
 - 276 pacientai, kuriems anksčiau buvo skirtas įprastinis gydymas, buvo įtraukti į šio tyrimo **II palaikomojo gydymo** etapą.
 - Tyrimo pabaigoje tik labai nedideliame abejų grupių pacientų skaičiui buvo nustatyta vėžio pablogėjimo (ligos progresavimo) požymių.
 - Kadangi tokių pacientų buvo labai nedaug, tyrimo metu nebuvo galima padaryti tvirtų išvadų apie **papildomo** gydymo rituksimabu veiksmingumą, vaisto skiriant po **įprastinio gydymo**.
 - Šalutinį poveikį patyrusių pacientų skaičius abejose grupėse buvo panašus. Nebuvo pastebėta kokių nors naujų rituksimabo saugumo savybių, o šalutinio poveikio pobūdis buvo panašus kaip ir nustatytasis ankstesnių rituksimabo klinikinių tyrimų metu.

1. Bendroji informacija apie šį tyrimą

Kodėl šis tyrimas buvo atliekamas?

Ne Hodžkino limfoma (NHL) yra limfinės sistemos vėžys. Limfinė sistema yra svarbi imuninės sistemos dalis, kuri padeda organizmui kovoti su infekcijomis. Ji taip pat padeda judėti organizmo skysčiams. NHL yra tokia liga, kai organizme pradeda gamintis per daug pakitusių (vėžinių) su infekcija kovojančių ląstelių (vadinamų limfocitais). Šių pakitusių limfocitų galima rasti bet kurioje limfinės sistemos srityje (pavyzdžiui, limfmazgiuose ar blužnyje), tačiau jie gali išplisti ir į kitas organizmo sritis, pavyzdžiui, į kepenis ar galvos smegenis.

Įprastinį gydymą NHL sergantiems pacientams sudaro chemoterapijos ir tam tikro taikininio preparato rituksimabo derinys. Šis derinys skiriamas per 6-8 gydymo ciklus ir vadinamas **indukciniu gydymu**. Vėliau skiriamas 2 metų trukmės gydymas vien rituksimabu, ir tai vadinama **I palaikomoju** gydymu. Tokia įprastinio gydymo schema tęsiama iš viso maždaug 2,5 metų, ir ji buvo skirta visiems į šį tyrimą įtrauktiems pacientams.

Šis tyrimas buvo atliekamas siekiant įvertinti, ar po **I palaikomojo gydymo** etapo skiriamas **papildomas** 2 metų trukmės gydymas rituksimabu (vadinamasis **II palaikomasis gydymas**) galėtų duoti pacientams papildomos naudos (norint įvertinti, ar mažesnei daliai pacientų vėžys pablogėtų, t. y., pasireikštų ligos progresavimas), lyginant su įprastiniu 2 metų trukmės **I palaikomoju** gydymu.

Koks buvo skiriamas tiriamasis vaistinis preparatas?

Šio tyrimo objektas buvo rituksimabu vadinamas vaistinis preparatas.

Rituksimabas (*Rituxan*[®] ar *MabThera*[®]) yra vaistas, kuris registruotas gydyti šias ligas:

- tam tikro tipo kraujo vėžį, vadinamą ne Hodžkino limfoma;
- tam tikro tipo kraujo vėžį, vadinamą lėtine limfocitine leukemija;
- reumatoidinį artritą – autoimuninę sąnarių ligą;
- granulomatozę su poliangitu ir mikroskopinį poliangitą – tai kraujagysles pažeidžianti 2 tipų autoimuninė liga, pasireiškianti suaugusiesiems ir vaikams;
- paprastąją pūslelinę (tai pavojų gyvybei kelianti autoimuninė liga, sukelianti pūslių ant odos ir burnos ar kitų organų gleivinėje susidarymą).

Sergant NHL padidėja pakitusių (vėžinių) B limfocitų skaičius. Tai tam tikro tipo baltosios kraujo ląstelės, kurios svarbios imuninei organizmo sistemai kovojant su infekcijų sukėlėjais. Rituksimabas yra veiksmingas sergančiųjų NHL gydymo metodas, kadangi vaistas mažina vėžinių B limfocitų skaičių kraujyje ir kituose audiniuose.

Ką tyrėjai ketino sužinoti?

- Atlikdami šį tyrimą tyrėjai siekė sužinoti, ar ilgesnis gydymas rituksimabu **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu lemtų geresnius rezultatus jų pacientams (žr. 4 skyrių „Kokie yra tyrimo rezultatai?“).
- Tyrėjai taip pat ketino išsiaiškinti, ar toks **papildomas** gydymas rituksimabu **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu yra saugus, t. y., buvo vertinama, kiek pacientų šio tyrimo metu patyrė šalutinį poveikį (žr. 5 skyrių „Koks šalutinis poveikis nustatytas?“).

Pagrindinis klausimas, į kurį tyrėjai norėjo sužinoti atsakymą, buvo toks:

1. Kaip ilgai pacientams nepasireikš vėžio blogėjimo (ligos progresavimo) požymių ir simptomų?

Kiti klausimai, į kuriuos tyrėjai norėjo sužinoti atsakymus, buvo tokie:

2. Ar **papildomas** gydymas rituksimabu **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu padėjo pacientams gyventi ilgiau?
3. Ar toks **papildomas** gydymas rituksimabu **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu yra saugus, lyginant su papildomo gydymo negavusiais pacientais?

Kokio tipo tai buvo tyrimas?

Tai buvo vadinamasis **III fazės** tyrimas. Tai reiškia, kad į tyrimą buvo įtrauktas didelis NHL sergančių pacientų skaičius.

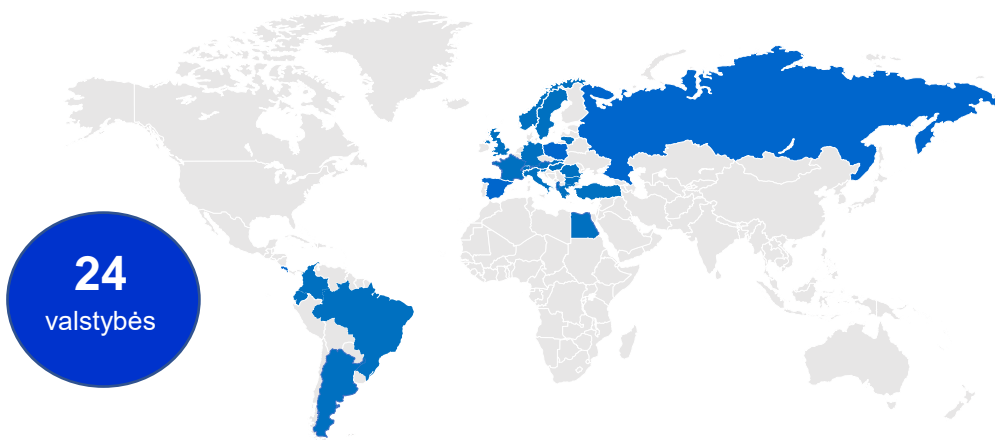
Tyrimas buvo „**atsitiktinių imčių**“. Tai reiškia, kad pacientai į tam tikrą tiriamąją grupę buvo suskirstyti atsitiktine tvarka – tarsi metant monetą.

Tyrimas buvo **atviras**. Tai reiškia, kad visiems (įskaitant tyrėjus ir pačius pacientus) buvo žinoma, koks gydymas buvo paskirtas.

Kada ir kur tyrimas buvo atliktas?

Tyrimas buvo pradėtas 2011 m. gruodžio mėn., o paskutinis pacientas dalyvavimą tyrime baigė 2018 m. rugpjūčio mėn. Ši santrauka yra parengta baigus tyrimą.

Tyrimas vyko 180 tyrimo centrų 24 valstybėse trijuose pasaulio regionuose – Europoje, Pietų Amerikoje ir Afrikoje (kaip pavaizduota toliau esančiame žemėlapyje).



- Albanija
- Argentina
- Austrija
- Brazilija
- Bulgarija
- Egiptas
- Ekvadoras
- Graikija
- Ispanija
- Italija
- Jungtinė Karalystė
- Kolumbija
- Lietuva
- Norvegija
- Prancūzija
- Rumunija
- Rusija
- Slovakija
- Slovėnija
- Švedija
- Šveicarija
- Turkija
- Vengrija
- Vokietija

2. Kas dalyvavo šiame tyrime?

Šio tyrimo metu 692 NHL sirgusiems pacientams iš viso maždaug 2,5 metų buvo skiriamas įprastinis gydymas (iš pradžių chemoterapijos ir rituksimabo deriniu, vėliau dar 2 metus tęsiant gydymą rituksimabu, t. y., **I palaikomasis gydymas**).

276 pacientai iš jų vėliau perėjo į kitą tyrimo etapą ir daliai jų buvo paskirtas **papildomas** gydymas rituksimabu iki 2 metų trukmės **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu (138 pacientai sudarė **Rituksimabo vartojusiųjų grupę**) arba daliai pacientų joks papildomas gydymas nebuvo skiriamas (kiti 138 pacientai sudarė **Stebėjimo grupę**).

Rituksimabo vartojusiųjų grupės pacientai, kuriems buvo skiriamas **papildomas** gydymas rituksimabu **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu:

- 74 iš 138 pacientų buvo vyriškosios lyties (53,6 %);
- pacientų amžiaus vidurkis buvo 64 metai.

Stebėjimo grupės pacientai, kuriems **nebuvo skiriamas** papildomas gydymas:

- 68 iš 138 pacientų buvo vyriškosios lyties (49,3 %);
- pacientų amžiaus vidurkis buvo 65 metai.

Pacientai galėjo dalyvauti šiame tyrime, jeigu:

- jie buvo bent 18 metų amžiaus;
- jiems buvo nustatyta NHL diagnozė;
- anksčiau jiems buvo skirtas gydymas nuo NHL ir šis gydymas:
 - buvo neveiksmingas arba
 - kurį laiką veikė, tačiau vėliau NHL atsinaujino.

Pacientai negalėjo dalyvauti šiame tyrime, jeigu:

- jiems buvo nustatyta kokių nors kitų reikšmingų sveikatos sutrikimų;
- moterys buvo nėščios ar žindančios kūdikį.

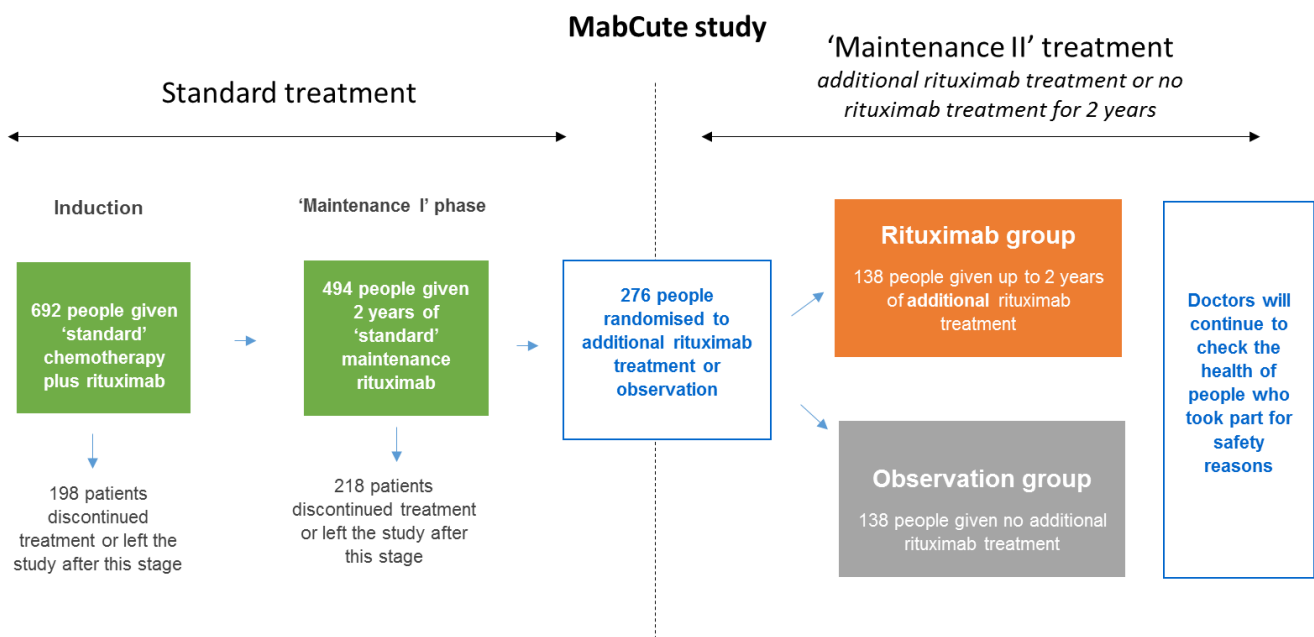
3. Kaip šis tyrimas buvo atliekamas?

MabCute tyrimo metu pacientai atsitiktine tvarka (atsitiktinai) kompiuterio pagalba buvo priskirti vienai iš dviejų grupių **II palaikomojo gydymo** laikotarpiui.

Šios grupės buvo tokios:

- **Rituksimabo vartojusiųjų grupė:** buvo skiriamas **papildomas** gydymas rituksimabu vaisto švirkščiant po oda kas 8 savaites iš viso iki 2 metų trukmės laikotarpiu;
- **Stebėjimo grupė:** nebuvo skiriamas joks papildomas gydymas.

Toliau pateiktoje schemoje pavaizduotas visas pacientų dalyvavimas *MabCute* tyrime. Ne visi pacientai, kuriems buvo paskirtas įprastinis gydymas (indukcinis ir I palaikomasis gydymas), buvo įtraukti į II palaikomojo gydymo etapą šio tyrimo metu.



MabCute tyrimas

Įprastinis gydymas		II palaikomasis gydymas <i>2 metus skiriamas papildomas gydymas rituksimabu arba rituksimabo neskiriama</i>	
Indukcinis gydymas	I palaikomojo gydymo laikotarpis		
692 asmenims skirtas įprastinis gydymas chemoterapijos ir rituksimabo deriniu	494 asmenims 2 metus skirtas įprastinis palaikomasis gydymas rituksimabu	276 pacientai atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti į Rituksimabo papildomai vartojusiųjų arba Stebėjimo grupes	Rituksimabo vartojusiųjų grupė 138 pacientams buvo skiriamas papildomas gydymas rituksimabu iki 2 metų trukmės laikotarpiu
198 pacientai nutraukė gydymą arba nutraukė dalyvavimą tyrime pasibaigus šiam tyrimo etapui	218 pacientų nutraukė gydymą arba nutraukė dalyvavimą tyrime pasibaigus šiam tyrimo etapui		Stebėjimo grupė 138 pacientams papildomas gydymas rituksimabu nebuvo skiriamas
			Gydytojai toliau stebės šiame tyrime dalyvavusių pacientų sveikatos būklę, siekiant užtikrinti jų saugumą

4. Kokie yra tyrimo rezultatai?

1 klausimas: Kaip ilgai pacientams nepasireiškė vėžio blogėjimo (ligos progresavimo) požymių ir simptomų?

Iki šio tyrimo pabaigos daugeliui pacientų nepasireiškė jokių ligos progresavimo požymių ir simptomų. Iš viso 46 iš 276 pacientų buvo nustatyta ligos progresavimo požymių ir simptomų arba jie mirė (19 pacientų **Rituksimabo vartojusiųjų grupėje**, kuriems buvo skiriamas **papildomas** gydymas rituksimabu II palaikomojo gydymo laikotarpiu, ir 27 pacientams **Stebėjimo grupėje**, kuriems papildomas gydymas nebuvo skiriamas).

<p>Rituksimabo grupė</p> <p>19 iš 138 pacientų</p> <p>Ligos progresavimas (15 pacientų) Mirtis (4 pacientams)</p>	<p>Stebėjimo grupė</p> <p>27 iš 138 pacientų</p> <p>Ligos progresavimas (22 pacientams) Mirtis (5 pacientams)</p>
---	---

Kadangi pacientų, kuriems buvo nustatytas ligos progresavimas, skaičius yra nedidelis, tyrimo metu nebuvo galima padaryti tvirtų išvadų apie **papildomo** gydymo rituksimabu **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu naudą.

2 klausimas: Ar papildomas gydymas rituksimabu II palaikomojo gydymo laikotarpiu padėjo pacientams gyventi ilgiau?

Tyrėjai taip pat rinko duomenis apie tai, kiek ilgai tyrime dalyvavę pacientai išgyveno gaudami gydymą.

Iki tyrimo pabaigos nebuvo gauta duomenų, rodančių jog **Rituksimabo vartojusiųjų grupės** pacientai gyveno ilgiau nei **Stebėjimo grupės** pacientai. Tačiau pacientų, kuriems pasireiškė ligos progresavimas, skaičius buvo labai nedidelis, todėl remiantis šio tyrimo duomenimis negalima padaryti tvirtų išvadų.

- Nuo tada, kai pacientams atsitiktine tvarka buvo pradėtas skirti **II palaikomasis gydymas**, iš viso nustatyta 18 pacientų mirčių (dėl ligos progresavimo [žr. anksčiau pateiktą informaciją] arba dėl kitų priežasčių):
 - 10 mirčių Rituksimabo vartojusiųjų grupėje;
 - 8 mirtys Stebėjimo grupėje.

Šiame skyriuje pateikti tik pagrindiniai tyrimo rezultatai. Daugiau informacijos apie visus kitus tyrimo rezultatus galite rasti šio dokumento pabaigoje pateikiamuose tinklalapiuose (žr. 8 skyrių).

5. Koks šalutinis poveikis nustatytas?

Šalutinis poveikis yra nepageidaujamas sveikatos būklės sutrikimas (pavyzdžiui, galvos skausmas), kuris pasireiškia tyrimo metu ir gali būti susijęs su tyrimo metu gydytojo skirtu gydymu arba gali būti su tuo visiškai nesusijęs.

Ne visiems šiame tyrime dalyvavusiems pacientams pasireiškė kokių nors šalutinių reiškinių.

Toliau pateiktuose poskyriuose išvardyti sunkūs ir dažni šalutiniai reiškiniai.

Sunkūs šalutiniai reiškiniai

Šalutinis poveikis vertinamas kaip sunkus, jeigu jis kelia pavojų gyvybei, dėl jo pacientą prireikia guldyti į ligoninę arba pasireiškia ilgalaikių sutrikimų. Visa surinkta informacija apie šalutinius reiškinius buvo įvertinta, ar jie buvo susiję su skirtu gydymu, paciento liga ar kitomis priežastimis.

Viso tyrimo laikotarpiu (**indukcinio, I palaikomojo ir II palaikomojo gydymo** laikotarpiais) 49 % pacientų pasireiškė bent vienas sunkus šalutinis poveikis (kuris galėjo būti susijęs su gydymu rituksimabu arba galėjo būti su tuo visiškai nesusijęs).

Tyrimo metu taip pat buvo vertinami duomenys apie tik **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu pasireiškusių šalutinius reiškinius. Duomenys buvo renkami abejose pacientų grupėse net ir tuomet, jeigu šalutinis poveikis nebuvo susijęs su tiriamuoju vaistiniu preparatu (t. y., dėl šalutinio poveikio buvo stebimi ir **Stebėjimo grupės** pacientai, kuriems nebuvo skiriamas joks papildomas gydymas rituksimabu). **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu pacientų, kuriems pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, skaičius buvo panašus tiek **Rituksimabo vartojusiųjų grupėje** (pasireiškė 22,5 % pacientų), tiek ir **Stebėjimo grupėje** (23,2 % pacientų). Šiuo tyrimo laikotarpiu dažniausiai nustatyti sunkūs šalutiniai reiškiniai buvo plaučių uždegimas (atitinkamai 5,8 % ir 2,9 % pacientų) bei kraujo užkrėtimas (po 1,4 % pacientų abejose grupėse).

II palaikomojo gydymo laikotarpiu 10 iš 138 pacientų (7,2 %) **Rituksimabo vartojusiųjų grupėje** dėl pasireiškusių šalutinių reiškinių nusprendė nutraukti tiriamojo vaistinio preparato vartojimą. Penkiems pacientams **Rituksimabo vartojusiųjų grupėje** ir 6 pacientams **Stebėjimo grupėje** pasireiškė bent vienas šalutinis poveikis, dėl kurio ištiko mirtis.

Dažniausiai pasireiškę šalutiniai reiškiniai

Tyrimo **II palaikomojo gydymo** laikotarpiu iš viso 111 iš 138 pacientų (80,4 %) **Rituksimabo vartojusiųjų grupėje** pasireiškė bent vienas šalutinis poveikis, lyginant su 80 iš 138 pacientų (58 %) **Stebėjimo grupėje**.

Dažniausiai nustatyti šalutiniai reiškiniai buvo kosulys, plaučių uždegimas ir bronchitas, krūtinės ląstos infekcija, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ir nosies užgulimas.

Kiti šalutiniai reiškiniai

Daugiau informacijos apie kitus anksčiau neišvardytus šalutinius reiškinius galite rasti šio dokumento pabaigoje pateikiamuose tinklalapiuose (žr. 8 skyrių).

6. Ar šis tyrimas padėjo mokslininkams?

Šiame dokumente pateikta informacija yra gauta iš vieno su NHL sergančiais pacientais atlikto tyrimo ir šie rezultatai padėjo mokslininkams daugiau sužinoti apie rituksimabo reikšmę NHL gydymui. Nebuvo gauta tvirtų išvadų apie po įprastinio gydymo (**indukcinio ir I palaikomojo gydymo**) skiriamo **papildomo** gydymo rituksimabu (vadinamojo **II palaikomojo gydymo**) naudą šiems pacientams. Tačiau sužinota, kad papildomas gydymas neįtakojė rituksimabo saugumo savybių, taip pat nebuvo nustatyta kokių nors naujų saugumo signalų.

Atskiras tyrimas negali suteikti visos informacijos apie vaisto duodamą naudą ar keliamą riziką. Kad galėtumėte sužinoti visą dominančią informaciją, reikia, kad daug žmonių sudalyvautų keliuose tyrimuose. Šio tyrimo metu gauti rezultatai gali skirtis nuo kitų su tuo pačiu vaistu atliktų tyrimų duomenų.

- Tai reiškia, kad neturėtumėte priimti sprendimų remiantis tik šio vieno tyrimo rezultatų santrauka – prieš priimdami bet kokius sprendimus dėl savo gydymo visada pasitarkite su gydytoju.

7. Kokie yra tolesnių tyrimų planai?

Šiuo metu nėra planuojama atlikti daugiau tyrimų, kurių metu būtų vertinama po įprastinio I palaikomojo gydymo skiriamo **papildomo** gydymo rituksimabu nauda NHL sergantiems pacientams.

8. Kur galite rasti daugiau informacijos?

Daugiau informacijos apie šį tyrimą galite rasti šiuose tinklalapiuose:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01461928>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023407-95/results>
- <https://forpatients.roche.com>

Į ką galite kreiptis, jeigu turėtumėte klausimų apie šį tyrimą?

Jeigu perskaičius šią santrauką iškiltų kokių nors klausimų:

- apsilankykite pacientams skirtoje skiltyje ir užpildykite kontaktinę formą šiame tinklalapyje: <https://forpatients.roche.com>;
- kreipkitės į vietinį Roche bendrovės biuro atstovą.

Jeigu dalyvavote šiame tyrime ir Jums iškilo kokių nors klausimų apie tyrimo rezultatus:

- kreipkitės į tyrimą atlikusį gydytoją ar tyrimo personalą ligoninėje ar kitoje gydymo įstaigoje.

Jeigu turite klausimų apie tolesnį Jūsų gydymą:

- kreipkitės į gydytoją, kuris atsakingas už Jūsų įprastinį gydymą.

Kas organizavo ir finansavo šio tyrimo atlikimą?

Šį tyrimą organizavo ir jo atlikimą finansavo F. Hoffmann-La Roche Ltd. bendrovė, kurios centrinė būstinė įsikūrusi Bazelyje, Šveicarijoje.

Išsamus tyrimo pavadinimas ir kiti identifikavimo duomenys

Išsamus tyrimo pavadinimas yra toks:

Tęstinio palaikomojo gydymo po oda leidžiamu rituksimabu veiksmingumas ir saugumas recidyvavusia ar atsparia indolentine ne Hodžkino limfoma sergantiems pacientams: III fazės *MabCute* tyrimo rezultatai.

Šis tyrimas dar vadinamas „*MabCute*“.

Tyrimo protokolo numeris: MO25455

ClinicalTrials.gov duomenų bazėje šio tyrimo identifikacijos numeris yra: NCT01461928.

EudraCT duomenų bazėje šio tyrimo numeris yra: 2010-023407-95