

Резултати клиничког испитивања – сажетак за

Студија дугорочних ефеката лечења фенебрутинибом код пацијената са реуматоидним артритисом

Погледајте крај сажетка за пуни наслов студије.

Основни подаци о овом сажетку

Ово је сажетак резултата клиничког испитивања, које се у овом документу назива „студија“. Овај сажетак је написан за:

- широку јавност
- **учеснике** – то су пацијенти са реуматоидним артритисом који су учествовали у тренутној студији

Овај сажетак се заснива на информацијама познатим у време када је написан.

Студија је почела у новембру 2016. године, а завршена је у јулу 2019. године. Овај сажетак је написан након завршетка студије.

Ниједна студија не може нам рећи све о ризицима и предностима неког лека. Многи људи добровољно учествују у неколико студија како би нам помогли да сазнамо све што треба да знамо. Резултати из ове студије могу се разликовати од осталих студија са истим леком.

- То значи да не би требало да доносите одлуке на основу само овог сажетка.
- Увек разговарајте са лекаром пре доношења одлука о свом лечењу.

Садржај сажетка

1. Опште информације о овој студији
2. Ко је учествовао у овој студији?
3. Шта се догађало током студије?
4. Какви су били резултати студије?
5. Која су била нежељена дејства?
6. Како је ова студија помогла у истраживању?
7. Да ли постоје планови за друге студије?
8. Где могу пронаћи више информација?

Хвала свима који су учествовали у овој студији

Пацијенти који су учествовали помогли су истраживачима да одговоре на важна питања о реуматоидном артритису и дугорочним ефектима студијског лека.

Кључне информације о овој студији

- У овој студији пацијенти са реуматоидним артритисом (РА) добијали су експериментални лек (фенебрутиниб).
- Пацијенти у овој студији учествовали су претходно у другој студији у којој је испитивано лечење фенебрутинибом и плацебом.
- Истраживачи су желели да сазнају да ли је фенебрутиниб безбедан и ефикасан када се користи дугорочно.
- У ову студију је било укључено 496 пацијената у 10 земаља.
- У овој студији је утврђено да је фенебрутиниб безбедан и ефикасан када га на дужи рок користе пацијенти који су се укључили у ову студију.
- Овај извештај је написан након што је студија завршена.

1. Опште информације о овој студији

Зашто је спроведена ова студија?

Реуматоидни артритис (**РА**) је „аутоимуна“ болест код које ваш сопствени имуни систем оштећује ваш организам.

Ова болест има многобројне симптоме, укључујући бол у зглобовима, отицање зглобова и осећај изузетног умора. Поједини пацијенти постају инвалиди услед оштећења проузрокованих њиховом болешћу зглобова.

Доступно је неколико лекова за лечење РА. Међутим, неки пацијенти и даље имају знатне болове и инвалидност због те болести. Истраживачи покушавају да пронађу нове, ефикасније лекове.

Фенебрутиниб је експериментални лек који блокира протеин под називом „**Брутонова тирозин-киназа**“ или скраћено „**БТК**“. Он утиче на ћелије имуног система које узрокују аутоимуне болести, као што је РА.

Истраживачи су спровели ову студију како би сагледали дугорочне ефекте фенебрутиниба, било добре или лоше, на пацијенте са РА.

Šta je bio studijski lek?

Фенебрутиниб, такође познат као **ГДЦ-0853**, јесте лек који је даван људима у другим студијама. Ево како тај лек делује:

- Фенебрутиниб блокира протеин под називом „**БТК**“.
- БТК је присутан у различитим врстама имуних ћелија у вашем организму.
- Истраживачи верују да блокирање БТК смањује способност имуних ћелија да поспешују РА.
- Истраживачи су већ тестирали различите дозе фенебрутиниба код људи.
- Фенебрутиниб је показао користи код пацијената са РА.

Šta su istraživači želeli da pronađu?

Истраживачи су спровели ову студију да би утврдили дугорочне ефекте фенебрутиниба код пацијената са РА.

Glavno pitanje na koje su istraživači želeli da odgovore bilo je:

1. Да ли је дугорочна употреба фенебрутиниба безбедна по пацијенте са РА?

Drugo pitanje na koje su istraživači žele da odgovore bilo je:

2. Да ли фенебрутиниб може да донесе побољшање у симптомима РА код пацијената када се користи на дужи рок?

Kakva je to bila studija?

Постоји неколико начина на које се може описати ова студија.

- **Студија 2. фазе**

Ова студија 2. фазе спроведена је да би се сазнало да ли је студијски лек (фенебрутиниб) безбедан и ефикасан за пацијенте. Овај лек је већ испитиван у студијама 1. фазе како би се утврдила безбедна доза за људску употребу.

- **Отворена студија продужетка**

Истраживачи и пацијенти знали су да су да сви пацијенти добијају студијски лек – због тога је то била „отворена“ студија.

То је била студија „продужетка“ зато што су пацијенти већ учествовали у претходној студији у којој се испитивао фенебрутиниб. У овој студији испитивање пацијената са РА који су се лечили фенебрутинибом трајало је дуже него у претходној студији.

Kada i gde se studija sprovodila?

Студија је почела у новембру 2016. године, а завршена је у јулу 2019. године. Студија се спроводила у:

- Аргентини
- Бразилу
- Бугарској
- Колумбији
- Мексику
- Пољској
- Русији
- Србији
- Украјини
- Сједињеним Државама

Овај сажетак је написан након завршетка студије.

2. Ко је учествовао у овој студији?

У овој студији било је дозвољено учешће пацијентима са умереном до тешком активном РА који су узимали лекове за РА (метотрексат).

Пацијенти су у овој студији такође могли да узимају кортикостероиде, још један лек за РА.

Сви пацијенти су претходно морали да учествују у другој студији фенебутиниба.

Биле су две групе пацијената који су примали терапију у овој студији:

1. група	2. група
Пацијенти са РА који нису добро реаговали на један лек којим су претходно били лечени: 1) терапија метотрексатом	Пацијенти са РА који нису добро реаговали на два лека којима су претходно били лечени: 1) терапија метотрексатом 2) инхибитори фактора некрозе тумора
410 пацијената узраста од 19 до 75 година 82% жена; 18% мушкараца	86 пацијената узраста од 20 до 71 годину 74% жена; 26% мушкараца

У овој студији (укључујући обе групе), већина пацијената били су женског пола (80%). Већина пацијената били су белци (88%). Половина пацијената била је млађа од 51 годину (Просечна старост). Најмлађем пацијенту је било 19 година. Најстаријем пацијенту је било 75 година.

Šta je bilo potrebno da bi pacijenti učestvovali u ovoj studiji

1. Достављање писаних пристанака за добровољно учешће у овој студији.
2. Старост између 18 и 76 година.
3. Пристанак на коришћење метода за спречавање трудноће током учествовања у овој студији.
4. Завршено учешће у другој студији у којој се испитивао фенебрутиниб пре ове студије.
5. Обавезно коришћење лекова на рецепт за регулисање РА (метотрексат са кортикостероидима или без њих).

Koji kriterijumi su diskvalifikovali pacijente tako da nisu mogli da učestvuju u ovoj studiji

1. Пацијенти који су узимали одређене експерименталне (неодобрене) лекове током или након претходне студије.
2. Пацијенткиње које су дојиле, биле трудне или намеравале да затрудне.
3. Пацијенти код којих су се развиле одређене нове болести поред РА.
4. Пацијенти који су добили тешку инфекцију или код којих се развио тумор током претходне студије.
5. Пацијенти чији су тестови крви показали да одређене компоненте резултата нису биле нормалне.

3. Šta se događalo tokom studije?

Студијски лек је даван пацијентима поред њиховог редовног лека за РА (метотрексата).

„Терапија“ је била **fenebrutinib od 200 mg koji se uzimao dva puta dnevno**.

Šta se dešavalo nakon što je započeto lečenje?

- Пацијенти су добијали терапију током 52 недеље.
- Било је дана када су пацијенти долазили на клинику да би добили терапију. Током посете, пацијенти су давали узорке крви и обављали друге анализе у склопу студије. Пацијенти су одговарали на питања како би истраживачи могли сазнати о ефектима лечења.
- Пацијенти су праћени 8 недеља након завршетка лечења у трајању од 52 недеље.

4. Kakvi su bili rezultati studije?

Укупно 423 пацијента (85%) завршило је студију закључно са 52. недељом. Од њих је 351 пацијент (86%) био из 1. групе, а 72 пацијентата (84%) из 2. групе.

1. питање: Да ли је дугорочна употреба фенебрутиниба безбедна по пацијенте са РА?

Сматрало се да фенебрутиниб има повољан однос користи наспрот ризику од нежељених дејстава код пацијената са РА укључених у ову студију. Лечење се добро подносило. Пацијенти су могли да прекину лечење како би се контролисала нежељена дејства.

2. питање: Да ли фенебрутиниб може да донесе побољшање у симптомима РА код пацијената када се користи на дужи рок?

Дугорочно лечење фенебрутинибом показало је побољшање код пацијената са РА који су били укључени у ову студију. Број пацијената који су доживели побољшање повећавао се с временом лечења, иако у ову студију није била укључена група која је примала плацебо (без лека) ради поређења.

5. Која су била нежељена дејства?

Нежељена дејства су нежељени медицински проблеми (као што је главобоља) који су се појављивали током студије и повезани су са терапијом даваном током студије.

- Не појављују се код сваког пацијента у некој студији сва или нека нежељена дејства примећена у овој студији.
- Уобичајена нежељена дејства и озбиљна нежељена дејства наведена су у наредним одељцима.

Најчешћа нежељена дејства

Укупно је 142 пацијента (29%) пријавило неко нежељено дејство за које се сматрало да је повезано са студијском терапијом. Међу тим пацијентима, 20 њих се повукло из лечења, а код њих 37 терапијска доза је промењена или је лечење било привремено прекинуто.

Нежељена дејства за која се сматра да их је проузроковало лечење и која су се развила код четири или више пацијената у целој студији наведена су у следећој табели:

Br. pacijenata sa neželjenim dejstvima u celoj studiji		1. група (410 пацијената)	2. група (86 пацијената)
Абнормални резултати лабораторијских анализа (повишена аланин аминотрансфераза)	12	11	1
Нелагодност у стомаку (мучнина)	9	9	0
Инфекција уринарног тракта	9	7	2
Низак број црвених крвних зрнаца у организму (анемија)	7	7	0

Инфекција дисајних путева (инфекција горњег респираторног тракта)	7	6	1
Абнормални резултати лабораторијских анализа (повишена аланин аминотрансфераза)	6	6	0
Главобоља	5	4	1
Низак број белих крвних зрнаца (неутропенија)	5	5	0
Абнормални резултати лабораторијских анализа (повишен липопротеин високе густине)	4	4	0
Низак број белих крвних зрнаца (леукопенија)	4	4	0
Инфекција плућа (запаљење плућа)	4	3	1
Спори откуцаји срца (синусна брадикардија)	4	4	0

Ozbiljna neželjena dejstva

Нежељено дејство се сматра „озбиљним“ ако је опасно по живот, захтева болничку негу или проузрокује трајне проблеме.

Било је 15 озбиљних нежељених дејстава; 11 пацијената (2%) доживело је најмање једано озбиљно нежељено дејство.

У овој студији је било три смртна случаја услед:

- кардиореспираторног затајења. Један пацијент је умро од срчаних проблема и потешкоћа с дисањем скоро годину дана након што је започео лечење фенебрутинибом. Истраживачи су сматрали да је то било повезано са студијским леком.
- Акутна повреда бубрега. Један пацијент је умро од отказивања бубрега годину дана након што је започео лечење фенебрутинибом. Истраживачи су сматрали да је то било повезано са студијским леком.
- Ишемијски мождани удар. Један пацијент је умро доживевши мождани удар око 7 месеци након што је започео лечење студијским леком. Истраживачи нису сматрали да је то било повезано са студијским леком.

6. Како је ова студија помогла у истраживању?

У овој студији је испитивано лечење фенебрутинибом код пацијената са РА током више од 52 недеље. Истраживачи су утврдили да је дугорочна употреба фенебрутиниба безбедна и ефикасна код пацијената са РА који су били укључени у ову студију.

7. Da li postoje planovi za druge studije?

Фенебрутиниб се испитује за неколико индикација и студије се могу пронаћи на:

[https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=fenebrutinib&cntry=&state=&city=&dist =](https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=fenebrutinib&cntry=&state=&city=&dist=)

Фенебрутиниб је познат и као „ГДЦ-0853“, а студије се могу пронаћи на:

[https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0853&cntry=&state=&city=&dist =](https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0853&cntry=&state=&city=&dist=)

8. Gde mogu pronaći više informacija?

Више информација о овој студији можете пронаћи на доле наведеним веб-локацијама:

- Регистар клиничких испитивања у САД-у:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02983227>
- Регистар клиничких испитивања у ЕУ:
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000498-19>

Kome mogu da se obratim ako imam pitanja o ovoj studiji?

Ако имате било каквих додатних питања након читања овог сажетка:

- Посетите платформу ForPatients и попуните образац за контакт <https://forpatients.roche.com/en/About.html> или се обратите представнику ваше локалне канцеларије компаније Roche.

Ако сте учествовали у овој студији и имате било каквих питања у вези са резултатима:

- Разговарајте са студијским лекаром или особљем у болници или клиници где се спроводила студија.

Ko je organizovao i platio ovu studiju?

Ову студију је организовала и платила компанија Genentech, Inc., South San Francisco, CA, САД. Genentech је део компаније F. Hoffmann-La Roche Ltd., са седиштем у Базелу, у Швајцарској.

Puni naslov studije i druge identifikacione informacije

Пуни наслов ове студије је: „Отворена студија продужетка (ОЛЕ) 2. фазе са пацијентима претходно укљученим у студију ГА29350 ради процене дугорочне безбедности и ефикасности фенебрутиниба код пацијената са умереним до тешким реуматоидним артритисом“.

- Број протокола за ову студију је ГА30067.
- ClinicalTrials.gov идентификатор за ову студију је NCT02983227.
- EudraCT број за ову студију је 2016-000498-19.

