

## Обобщение на резултатите от клиничното

### Проучване на дългосрочните ефекти на лечението с фенебрутиниб при пациенти с лупус

Вижте края на резюмето за пълното заглавие на проучването.

#### Относно това резюме

Настоящото е резюме на резултатите от клинично изпитване, (наречено „проучване“ в този документ).

Това резюме е написано за:

- Членове на общността.
- Участници в проучването – това са пациентите, участвали в това проучване.

Това резюме се базира на информация, известна към момента на написването.

Проучването започна през януари 2018 г. и завърши през ноември 2019 г. Това резюме беше написано след приключването на проучването.

Само едно проучване не може да ни покаже всичко за рисковете и ползите от едно лекарство.

Необходими са много хора в много проучвания, за да се разбере всичко, което трябва да знаем.

Резултатите от това проучване може да са различни от други проучвания със същото лекарство.

- **Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа единствено на това резюме.**
- **Винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземете каквито и да било решения за Вашето лечение.**

#### Съдържание на резюмето

1. Обща информация относно това проучване
2. Кой взе участие в това проучване?
3. Какво се случи по време на проучването?
4. Какви бяха резултатите от проучването?
5. Какви бяха страничните ефекти?
6. Как това проучване подпомогна изследването?
7. Има ли планове за други проучвания?
8. Къде мога да намеря повече информация?

#### Благодарим на хората, които участваха в това проучване

Хората, които взеха участие, помогнаха на изследователите да отговорят на важни въпроси за лупус и фенебрутиниб.

## Основна информация за това проучване

- Това проучване беше направено, за да се установи дали фенебрутиниб е бил безопасен и ефикасен при пациенти с лупус за дълъг период от време.
- Пациентите можеха да участват в това проучване, ако преди това бяха участвали в друго проучване. В предходното проучване пациентите са получавали или фенебрутиниб, или плацебо (хапче, което прилича на фенебрутиниб, но не съдържа лекарство).
- Това проучване включва 160 пациенти в 11 страни.
- Основната находка беше, че фенебрутиниб беше достатъчно безопасен, за да бъде толериран от пациентите в това проучване.
- Четирима от 160 пациенти (3%) вземащи фенебрутиниб имаха сериозни нежелани реакции в това проучване, които не бяха свързани с лекарството по проучването.
- Това проучване спря рано, около 4 месеца след приключване на предишното проучване. Спонсорът на проучването реши, че те имат достатъчно информация за ефектите на фенебрутиниб при пациенти с лупус, така че не беше необходимо да се продължи това проучване.

## 1. Обща информация относно това проучване

### Защо беше проведено това проучване?

Системният лупус еритематозус (лупус) е „**автоимунно заболяване**“, при което Вашата собствена имунна система уврежда тялото Ви.

Това заболяване има много симптоми, които включват болки в ставите, подуване, обриви по кожата, афти в устата и чувство на изключителна умора. Някои пациенти получават много сериозна форма на заболяването, която засяга мозъка и бъбреците.

Има няколко налични лекарства за лечение на лупус. Понякога тези лекарства могат да загубят своята ефективност за пациентите. Изследователите се опитват да намерят нови лекарства.

Фенебрутиниб е експериментално лекарство, което блокира протеин, наречен „**тирозин киназа на Брутон (Bruton's tyrosine kinase)**“ или накратко „**ВТК**“. Това засяга имунните клетки, които причиняват автоимунни заболявания, като лупус.

Изследователите проведоха това проучване, за да разгледат дългосрочните ефекти на фенебрутиниб, независимо дали са добри или лоши, при пациенти с лупус.

## Кое беше лекарството по проучването?

---

Фенебрутиниб, известен още като **GDC-0853**, е лекарство давано на хора и в други проучвания. Ето как действа лекарството:

- Фенебрутиниб блокира протеин, наречен „ВТК“.
- ВТК присъства в различни видове имунни клетки в организма Ви.
- Блокирането на ВТК пречи на имунните клетки да функционират неправилно и да причиняват автоимунни заболявания.
- Изследователите вече са тествали различни дози фенебрутиниб при хора.
- Фенебрутиниб е показал ползи при пациенти с други видове автоимунни заболявания.

## Какво искаха да открият изследователите?

---

Пациентите в това изпитване са участвали преди това в друго проучване, което е сравнявало фенебрутиниб и плацебо.

- Пациентите, които са участвали в предишното проучване, се присъединиха към това проучване.
- Докато в предишното проучване пациентите са получавали фенебрутиниб или плацебо.
- В това проучване всички пациенти получаваха фенебрутиниб.
- Не всички пациенти от предишното проучване се присъединиха към това проучване.

### **Основният въпрос, на който изследователите искаха да отговорят, беше:**

1. Фенебрутиниб безопасен ли е в дългосрочен план, когато се прилага при пациенти с лупус?

### **Друг въпрос, на който изследователите искаха да отговорят, беше:**

2. Ефективен ли е фенебрутиниб при пациенти с лупус?

## Какъв вид проучване беше това?

---

### **Проучване от фаза 2**

Това проучване от фаза 2 се проведе, за да се установи дали изпитваното лекарство (фенебрутиниб) е безопасно и ефективно за пациенти. Това лекарство вече е проучено в проучвания фаза 1, за да се намери безопасната доза за използване при хора. Всички пациенти са получавали фенебрутиниб в това проучване.

### **Открито продължение на проучването**

Изследователите и пациентите знаеха, че всички пациенти са получавали лекарството по проучването – това го превърна в открито проучване.

Това беше „продължение“ на проучването, тъй като пациентите вече бяха участвали в предшестващо проучване, (което изследва фенебрутиниб с други лечения). Това проучване включваше пациенти, завършили предишното проучване.

## **Кога и къде се проведе проучването?**

---

Проучването започна през януари 2018 г. и спря по-рано от първоначално планираното, защото спонсорът реши, че има достатъчно информация от предишното проучване, което направи ненужно да се продължи с това проучване.

Това резюме представя резултатите от проучването до момента в който е спряно през ноември 2019.

Проучването се проведе в 49 центъра по проучването в 11 страни:

- Аржентина (4 центъра)
- Бразилия (8 центъра)
- България (5 центъра)
- Чили (4 центъра)
- Колумбия (5 центъра)
- Великобритания (1 център)
- Мексико (5 центъра)
- Южна Корея (1 център)
- Испания (3 центъра)
- Тайван (2 центъра)
- Съединени щати (11 центъра)

## 2. Кой взе участие в това проучване?

В това проучване участваха сто и шейсет пациенти с лупус.



### Хората можеха да участват в проучването, ако:

- са на възраст между 18 и 76 години.
- Мъжете и жените се съгласяваха да използват контрол на раждаемостта за предотвратяване на бременност при това проучване.
- Те са имали лупус, който се счита за умерен до тежък.
- Те са завършили предходното проучване.
- Докато са били в предходно проучване, те са приемали тяхното редовно лекарство за лупус в комбинация с лечението по проучването.
- Докато са били в предходното проучване, те са показали, че телата им могат да понасят лечения, които са получавали.

### Хората не можеха да участват в проучването, ако:

- Е трябвало да спрат лечението по предишното проучване поради нежелани ефекти.
- Развили са ново заболяване (различно от лупус) след като са се присъединили към предишното проучване.
- Техните резултати от кръвни тестове или медицински прегледи са посочили, че не би било безопасно да участват в това проучване.
- Те са приемали лекарство, което не е било позволено по време на предишното проучване.

### 3. Какво се е случило по време на проучването?

#### Какво е било лечението

- Всички пациенти са получавали същото лечение, което е фенебрутиниб 200 mg, приеман два пъти дневно.
- Лечението по проучването е прилагано на пациентите **в допълнение към редовното им лекарство за лупус**.

#### Какво се случи след започване на лечението?

- Пациентите получаваха лечението си в продължение на 48 седмици.
- Имаше някои дни, в които пациентите идваха в клиниката, за да получат своето лечение. По време на визитата пациентите даваха кръвни проби и преминаваха други тестове за проучването. Пациентите отговаряха на въпроси, така че изследователите да могат да узнаят за ефектите на лечението.
- Пациентите бяха проследявани в продължение на 8 седмици след края на 48-седмичното лечение.

#### Защо проучването спря рано

- Проучването спря рано, защото спонсорът на проучването реши, че изследователите са събрали достатъчно информация, така че не е необходимо да продължи това проучване.
- По времето, когато проучването е било спряно, 29 пациенти (18%) завършили проучването, а други 31 пациенти (19%) са получили пълно лечение, но не са завършили 8-седмичния период на проследяване на пациента.
- Останалите пациенти са спрели проучването в точката, до която са достигнали и са били проследени в продължение на 8 седмици.

## 4. Какви бяха резултатите от проучването?

### Въпрос 1: Фенебрутиниб безопасен ли е в дългосрочен план, когато се прилага при пациенти с лупус?

Имаше 42 пациенти (26%) в това проучване със странични ефекти, за които се считаше, че са причинени от лекарството по проучването. Въпреки че имаше 4 пациенти (3%) със сериозни странични ефекти, нито е един от тях не се считаше за причинен от лекарството по проучването.

Като цяло фенебрутиниб 200 mg, приеман два пъти дневно, е бил безопасен и се понасял от пациенти с лупус в това проучване.

### Въпрос 2: Ефективен ли е фенебрутиниб при пациенти с лупус?

В предходното проучване изследователите са научили, че фенебрутиниб не показва достатъчно подобрене за пациенти с лупус при условията в това проучване.

В това проучване изследователите не са анализирали дали фенебрутиниб е бил ефикасен при пациенти с лупус, тъй като информацията от предходното проучване показва, че не е бил.

Този раздел показва само основните резултати от това проучване. В края на настоящото резюме можете да намерите информация за всички други резултати на уеб сайтовете (вж. точка 8).

## 5. Какви са били страничните ефекти?

Страничните ефекти са медицински проблеми (като замаяност), които се случват по време на проучването.

- Те са описани в това резюме, защото лекарят на изследването счита, че страничните ефекти са били свързани с лечението в проучването.
- Не всички от пациентите в това проучване са имали всички странични ефекти.
- Страничните ефекти могат да бъдат леки до много сериозни и могат да бъдат различни при различните хора.
- Трябва да знаете, че страничните ефекти, съобщени тук, са от това единично проучване. Следователно, показаните тук странични ефекти може да са различни от тези, наблюдавани в други проучвания или тези, които се появяват на лекарствените листовки.
- Страничните ефекти могат да варират от леки до много сериозни и може да варират при различните хора.
- Сериозните и често срещаните странични ефекти са описани по-долу в следващите раздели.

## Сериозни странични ефекти

Страничният ефект се счита за „сериозен“, ако е животозастрашаващ, налага болнични грижи или предизвиква трайни проблеми.

По време на това проучване 4 от 160 пациенти (3%) са имали поне един сериозен страничен ефект. Въпреки това, нито един от тези сериозни странични ефекти не са считани за причинени от фенебрутиниб.

Нямаше смъртни случаи в това проучване.

## Най-често срещани странични ефекти

По време на това проучване около 42 от 160 пациенти (26%) имаха странични ефекти, които не се считаха за сериозни, но се смятаха за причинени от фенебрутиниб.

Най-честите странични ефекти са показани в следващата таблица. Някои хора са имали повече от един страничен ефект – това означава, че те са включени в повече от един ред в таблицата.

Страничен ефект, причинен от лекарството по проучването	Брой пациенти със страничен ефект
Кръвен тест на черен дроб с абнормни стойности (повишена аланин-аминотрансфераза)	5 пациенти
Стомашно неразположение (гадене)	5 пациенти
Кръвен тест на черен дроб с абнормни стойности (повишена аспартат-аминотрансфераза)	4 пациенти
Инфекция на отделителната система (инфекция на пикочните пътища)	3 пациенти
Алергични реакции (свръхчувствителност)	2 пациенти
Диария	2 пациенти
Кръвен тест на черен дроб с абнормни стойности (повишаване на чернодробните ензими)	2 пациенти
Болка в областта на стомаха (коремна болка)	2 пациенти
Наличие на бактерии без инфекция в отделителната система (безсимптомна бактериурия)	2 пациенти
Вагинална гъбична инфекция (вулвовагинална кандидоза)	2 пациенти

По време на проучването някои хора са променили лечението си поради странични ефекти:

- 11 пациенти (7%) са се оттеглили от проучването поради странични ефекти, свързани с фенебрутиниб.
- 13 пациенти (8%) са променили дозата или временно са спрели приема на лекарството поради странични ефекти, свързани с фенебрутиниб.

## Други странични ефекти

Можете да намерите информация за други странични ефекти (не са показани в точките по-горе) на уеб сайтовете, изброени в края на това резюме – вижте точка 8.



## 6. Как това проучване подпомогна изследването?

Представената тук информация е от едно проучване на 160 пациенти. Тези резултати помогнаха на изследователите да научат повече за лупус и фенебрутиниб.

Изследователите са установили, че фенебрутиниб 200 mg, приеман два пъти на ден е безопасен и поносим за повечето пациенти в това проучване.

Изследователите не са анализирали дали пациентите са имали подобрение в отговор на фенебрутиниб, защото предварително проучване е показало, че е нямало подобрение.

Само едно проучване не може да ни покаже всичко за рисковете и ползите от едно лекарство. Необходими са много хора в много проучвания, за да се разбере всичко, което трябва да знаем. Резултатите от това проучване може да са различни от други проучвания със същото лекарство.

- **Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа на това единично резюме.**
- **Винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземете каквито и да било решения за Вашето лечение.**

## 7. Има ли планове за други проучвания?

Фенебрутиниб се проучва за други показания и проучванията могат да бъдат намерени на:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=fenebrutinib&cntry=&state=&city=&dist=>

Фенебрутиниб е известен също като „GDC-0853“ и проучванията могат да бъдат намерени на:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0853&cntry=&state=&city=&dist=>

## 8. Къде мога да намеря повече информация?

Можете да намерите повече информация относно това проучване на уебсайтовете, изброени по-долу:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03407482>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001764-37>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/an-extension-study-of-gdc-0853-in-participants-with-moderate-to-.html>

### С кого мога да се свържа, ако имам въпроси относно това проучване?

Ако имате някакви допълнителни въпроси, след като прочетете това резюме:

- Посетете платформата ForPatients и попълнете формуляра за контакт: <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Свържете с представител във Вашия местен офис на Roche.

Ако сте участвали в това проучване и имате някакви въпроси относно резултатите:

- Говорете с лекаря по проучването или персонала на болницата или клиниката по проучването.

Ако имате въпроси относно Вашето лечение:

- Говорете с лекаря, който отговаря за Вашето лечение.

### Кой организира и финансира това проучване?

Това проучване беше организирано и финансирано от Genentech, Inc., South San Francisco, CA, САЩ. Genentech е част от F. Hoffmann-La Roche Ltd., с управление в Базел, Швейцария.

### Пълно заглавие на проучването и друга идентифицираща информация

Пълното заглавие на това проучване е:

Открито продължение на проучване от фаза II на пациенти, включени в предишно проучване GA30044, за оценка на дългосрочната безопасност и ефикасност на GDC- 0853 при пациенти с умерен до тежък активен системен лупус еритематозус

- Номерът на протокола за това проучване е **GA30066**.
- Идентификаторът на ClinicalTrials.gov за това проучване е **NCT03407482**.
- EudraCT номерът за това проучване е **2017-001764-37**.