

Klinikai vizsgálat összefoglalója

Az S95011 hatásossága és biztonságossága primer Sjögren-szindrómás betegeknél.

Teljes tudományos cím: Az intravénásan alkalmazott S95011 készítmény IIa fázisú hatásossági és biztonságossági vizsgálata primer Sjögren-szindrómában szenvedő betegeknél. Nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollált vizsgálat.

Köszönjük minden résztvevőnek, aki részt vett a vizsgálatban. A klinikai vizsgálati résztvevők nagyon fontosak a tudomány előrehaladása szempontjából, amely a betegek javát szolgálja.

Ez a dokumentum a vizsgálat összefoglalása. A nagyközönség számára készült.

A kutatóknak számos vizsgálatot kell elvégezniük annak megállapítására, hogy mely gyógyszerek hatnak a legjobban és melyek a legbiztonságosabbak a betegek számára. Ahhoz, hogy az orvostudomány fejlődjön, világszerte számos, betegek bevonásával végzett vizsgálat zajlik. Ez az összefoglaló csak a jelen vizsgálat eredményeit tartalmazza. Más vizsgálatok, amelyek ugyanezt a gyógyszert értékelik, eltérő eredményekre juthatnak. Egyetlen vizsgálat eredményei alapján nem szabad megváltoztatnia jelenlegi kezelését. Ha bármilyen kérdése van a vizsgálattal kapcsolatban, kérjük, beszéljen orvosával.

Terápiás terület:
Autoimmun
betegségek

Betegség:
Primer Sjögren-
szindróma

Vizsgálati fázis:
II. fázis

Végleges verzió
2023. 11. 08.

Az összefoglaló tartalma:

1. Miért végezték ezt a vizsgálatot?
2. Mikor és hol végezték ezt a vizsgálatot?
3. Ki vett részt a vizsgálatban?
4. Milyen kezeléseket kaptak a résztvevők?
5. Hogyan végezték a vizsgálatot?
6. Melyek voltak a mellékhatások?
7. Mi volt a vizsgálat eredménye?
8. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?
9. Vannak-e tervek további vizsgálatokra?
10. További információk

Klinikai vizsgálat összefoglalója

Az S95011 hatásossága és biztonságossága primer Sjögren-szindrómás betegekénél.

1 Miért végezték ezt a vizsgálatot?

Ezt a vizsgálatot annak vizsgálatára végezték, hogy az S95011 (vizsgálati gyógyszer) biztonságos és hatásos-e a primer Sjögren-szindrómában (PSS) szenvedő betegek számára.

A PSS olyan állapot, amelyben a szervezet immunrendszere az összes szervet megtámadja, különösen azokat a mirigyeket, amelyek folyadékot, például könnyet, nyálat vagy izzadságot termelnek. Ez a szem, a száj és a test egyéb területeinek kiszáradását okozza. A PSS gyakran társul kimerültséggel és fájdalommal. A PSS sokkal gyakoribb nőknél, mint férfiaknál.

Az interleukin-7 (IL-7) egy specifikus fehérje, amely az immunrendszer sejtjeinek aktiválásával segíti elő a betegség kialakulását. PSS esetén az IL-7 a normálisnál nagyobb mennyiségben található meg.

Az S95011 egy olyan gyógyszer, amely gátolja az IL-7 fehérje működését. Ezt a gyógyszert a szabályozó hatóságok még nem hagyták jóvá a PSS-ben szenvedő betegek kezelésére.

A vizsgálat fő célja annak vizsgálata volt, hogy az S95011 képes-e enyhíteni a PSS-ben szenvedő betegek tüneteit a placebohoz képest. A placebo úgy néz ki, mint az S95011, de nem tartalmaz hatóanyagot.

2 Mikor és hol végezték ezt a vizsgálatot?

Mikor került sor a vizsgálatra?

- A vizsgálat 2021 augusztusában kezdődött.
- 2023 májusában ért véget.

Hol végezték a vizsgálatot?

A vizsgálat a következő országokban zajlott:

Ország	Résztevők száma
Magyarország	13
Spanyolország	9
Németország	8
Egyesült Királyság	6
Ausztrália	5
Franciaország	5
Amerikai Egyesült Államok	2

3 Ki vett részt a vizsgálatban?

Mely résztvevőket vonták be a vizsgálatba?

A részvételhez a résztvevőknek az alábbiaknak kellett megfelelniük:

- 18–75 év közötti életkor.
- PSS diagnózisa specifikus kritériumok szerint.

Hány résztvevő vett részt a vizsgálatban?

A vizsgálatban összesen 48 résztvevő vett részt: 42 nő és 6 férfi.

Hány évesek voltak a résztvevők?

A résztvevők átlagéletkora 54 év volt. A legfiatalabb résztvevő 28 éves, a legidősebb pedig 76 éves volt.

4 Milyen kezeléseket kaptak a résztvevők?

A résztvevők vagy S95011-et vagy placebót kaptak.

- Az S95011-et infúzió formájában, vénába adták be 750 milligramm (mg) dózisban. Az infúzió lassan beadott injekció. Az S95011 beadása legalább 60 percig tartott.
- A placebót infúzió formájában adták be.

A résztvevők az alábbi infúziókat kapták:

- infúzió,
- infúzió 2 hét után,
- infúzió 4 hét után,
- infúzió 7 hét után, és
- infúzió 10 hét után.

A résztvevők az orvos jóváhagyása szerint továbbra is szedtek néhány egyéb gyógyszert is, amelyeket általában a PSS-re adnak.

5 Hogyan végezték a vizsgálatot?

Ez egy úgynevezett „randomizált” vizsgálat. Ez azt jelenti, hogy a résztvevőket véletlenszerűen választották be a 2 kezelési csoport egyikébe. A résztvevőknek 2:3 volt az esélyük arra, hogy az S95011 csoportba, és 1:3 arra, hogy a placebo csoportba kerüljenek.

Klinikai vizsgálat összefoglalója

Az S95011 hatásossága és biztonságossága primer Sjögren-szindrómás betegeknél.

A vizsgálatba bevont 48 résztvevő között:

- 31 résztvevő kapta az S95011 készítményt.
- 17 résztvevő kapott placebót.

Ez egy úgynevezett „kettős vak” vizsgálat. Ez azt jelenti, hogy sem a résztvevők, sem a kutatóorvosok nem tudták, hogy melyik kezelést alkalmazzák. Ennek célja az volt, hogy elkerüljék az eredmények befolyásolását.

A legfeljebb 1 hónapos szűrési időszakban az orvosok azt ellenőrizték, hogy a résztvevők részt vehetnek-e ebben a vizsgálatban. Ezután a résztvevők vagy S95011-et vagy placebót kaptak, a kezelési csoportjuknak megfelelően. Az orvosok a vizsgálati kezelés utolsó adagját követően legfeljebb 15 hétig figyelték meg a résztvevőket.

A résztvevők az alábbi kezelést kapták:

- 43 résztvevő 5 infúziót kapott
- 2 résztvevő 4 infúziót kapott
- 1 résztvevő 3 infúziót kapott
- 1 résztvevő 2 infúziót kapott
- 1 résztvevő 1 infúziót kapott

A résztvevők rendszeresen felkeresték az orvosokat. A vizitek során az orvosok információkat gyűjtöttek a résztvevők egészségi állapotára vonatkozóan.

6 Melyek voltak a mellékhatások?

A mellékhatások olyan nemkívánatos egészségügyi események, amelyekről az orvosok úgy gondolják, hogy azokat a vizsgálat során alkalmazott kezelések okozhatják. Előfordulhat, hogy a vizsgálathoz kapcsolódó egyéb dokumentumok ettől eltérő módon mutatják be az eredményeket.














Az alábbi táblázat a mellékhatásokat tapasztaló résztvevők számát mutatja.


	S95011 (31 résztvevőből)	Placebo (17 résztvevőből)
Azok a résztvevők, akiknél egy vagy több mellékhatás lépett fel	6 (19%)	2 (12%)
Súlyos* mellékhatás(ok)t tapasztaló résztvevők	1 (3%)	0
Azok a résztvevők, akik mellékhatás(ok) miatt abbahagyták a kezelést	2 (6%)	0

*A súlyos mellékhatások meghatározását lásd alább

Milyen típusú mellékhatások jelentkeztek?

Az alábbi táblázat a vizsgálat során jelentett mellékhatásokat mutatja be.

	S95011 (31 résztvevőből)	Placebo (17 résztvevőből)
Bélfájdalom	1  (3%)	0
Hasmenés	1  (3%)	0
Hányinger	1  (3%)	0
Fejfájás	1  (3%)	0
Vírusfertőzés (övsömör)	1  (3%)	0
Erős nemkívánatos testi reakció az intravénásan adott kezeléssel szemben (amely lázzal, hányással, légszomjjal stb. jár)	1  (3%)	1  (3%)
A GGT nevű májenzim szintjének emelkedése	1  (3%)	0
Szájpenész, gombás fertőzés a szájban	1  (3%)	0
Alacsony neutrofilszám, a fehérvérsejtek egyik típusa	1  (3%)	1  (3%)
Alacsony limfocitaszám, a fehérvérsejtek egyik típusa	1  (3%)	0
Gyomorfájás	1  (3%)	0

 = résztvevők

Melyek voltak a súlyos mellékhatások?

Egy mellékhatás akkor tekinthető súlyosnak, ha:

- a résztvevő kórházi kezelésre szorul,
- az maradandó károsodást vagy halált okoz,
- a résztvevő élete veszélyben van, vagy
- ez egészségügyi szempontból fontos az orvos véleménye szerint.

Ebben a vizsgálatban egy résztvevőnél (3%) jelentkezett súlyos mellékhatás: vírusfertőzés (övsömör) (amelyet az S95011 okozhatott).

Egyetlen résztvevő sem halt meg a vizsgálat során.

Klinikai vizsgálat összefoglalója

Az S95011 hatásossága és biztonságossága primer Sjögren-szindrómás betegeknél.

7 Mi volt a vizsgálat eredménye?

A vizsgálatot a tervek szerint fejezték be.

Ez a dokumentum csak a vizsgálat fő céljának eredményeit mutatja be. Az egyéb eredmények a 10. pontban felsorolt egyéb dokumentumokban találhatóak.

Az orvosok mérték a betegség aktivitását a szervezetben annak megállapítása érdekében, hogy a vizsgálati gyógyszer hatásos volt-e a PSS ellen. A betegségaktivitás itt a PSS különböző tünetekre gyakorolt hatására utal a test különböző szerveiben. Az eredmények azt mutatták, hogy a vizsgálati gyógyszer nem volt hatásos a PSS ellen.

8 Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?

A vizsgálat alapján megállapították, hogy az S95011 nem volt hatásos a PSS-ben szenvedő résztvevők kezelésében. A vizsgálat segítette a kutatóknak megérteni a vizsgálati gyógyszert.

Ez az összefoglaló csak a vizsgálat fő eredményeit mutatja be. Más vizsgálatok, amelyek ugyanezt a gyógyszert értékelik, eltérő eredményekre juthatnak.

9 Vannak-e tervek további vizsgálatokra?

A megbízó nem tervez más S95011 vizsgálatot. A vizsgálat eredményei miatt a megbízó úgy döntött, hogy leállítja a PSS kezelésére alkalmazott S95011 fejlesztését. Ez a döntés nem a vizsgálati gyógyszer biztonságosságának tudható be. Kérjük, olvassa el a 10. pontot a megbízóval kapcsolatos további részletekért.

10 További információk

Melyek a vizsgálat azonosítószámai?

- Protokollkód: CL2-95011-001
- EudraCT szám: 2020-001526-59
- USA NCT szám: NCT04605978

Ki végezte a vizsgálatot?

A vizsgálatot szervező és finanszírozó gyógyszervállalat – más szóval a Megbízó – az Institut de Recherches Internationales Servier, melynek székhelye: Suresnes, Franciaország.

Hogyan veheti fel a kapcsolatot a megbízóval?

Lépjen kapcsolatba velünk a Servier weboldalán keresztül: <https://servier.com/en/>.

Hol tudhat meg többet erről a vizsgálatról?

A vizsgálattal kapcsolatos további információk az alábbi weboldalakon találhatóak:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search
- <https://www.clinicaltrials.gov>

A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos általános információkat a <https://clinicaltrials.servier.com/> oldalon találja.