

# Краткий обзор клинического исследования

**Исследование для обеспечения продолжения лечения пэгаспаргазой в сублимированной (лиофилизированной) форме (S95014) у педиатрических пациентов с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ).**

**Полное научное название:** Многоцентровое дополнительное исследование для обеспечения продолжения лечения пэгаспаргазой в лиофилизированной форме (S95014) у педиатрических пациентов с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ).

Мы благодарим всех участников этого исследования и членов их семей. Участники клинических исследований играют важную роль в достижении научного прогресса, тем самым принося пользу всем пациентам.

Настоящий документ представляет собой краткий обзор исследования. Он составлен для широкой аудитории.

Ученым необходимо проводить множество исследований, чтобы установить, какие лекарственные препараты наиболее эффективны и безопасны для пациентов. Для прогресса медицинской науки по всему миру проводятся многие исследования с участием пациентов. В этом кратком обзоре представлены результаты только одного упомянутого исследования. В других исследованиях, в которых изучается тот же препарат, могут быть получены отличающиеся результаты. Вы не должны менять свою текущую схему лечения на основании результатов одного этого исследования. Если у Вас есть какие-либо вопросы об этом исследовании, обратитесь к своему врачу.

Терапевтическая  
область:  
Онкология

Заболевание:  
Острый  
лимфобластный  
лейкоз

Фаза  
исследования:  
Фаза 2

Окончательная  
версия  
28.09.2023 г.

## Что содержит этот краткий обзор:

1. Зачем проводилось это исследование?
2. Когда и где проводилось это исследование?
3. Кто участвовал в исследовании?
4. Какие препараты получали участники?
5. Как проводилось исследование?
6. Какие побочные эффекты отмечались?
7. Какими были результаты исследования?
8. Каким образом это исследование помогло науке?
9. Планируется ли проведение дальнейших исследований?
10. Дополнительная информация

# Краткий обзор клинического исследования

Исследование для обеспечения продолжения лечения пэгаспаргазой в сублимированной (лиофилизированной) форме (S95014) у педиатрических пациентов с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ).

## 1 Зачем проводилось это исследование?

Это исследование проводилось для того, чтобы обеспечить продолжение лечения пэгаспаргазой участников с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ), которые завершили участие в предыдущем исследовании под названием [CL2-95014-002](#).

Лейкоз — это онкологическое заболевание крови. При онкологическом заболевании такого типа наблюдается быстрое и неконтролируемое увеличение числа аномальных белых клеток крови. ОЛЛ является наиболее часто диагностируемым онкологическим заболеванием у детей. Этот тип лейкоза определяется типом характерных для него аномальных белых клеток крови.

Исследуемый препарат представляет собой «аспарагиназу», называемую пэгаспаргазой. Аспарагиназы расщепляют вещество в крови под названием аспарагин (один из компонентов, из которых создаются белки). При ОЛЛ злокачественным клеткам для их жизнедеятельности требуется аспарагин. Пэгаспаргаза была модифицирована для снижения риска аллергии и улучшения ее способности оставаться в организме. Она называется сублимированной пэгаспаргазой.

Основная цель состояла в том, чтобы предоставить участникам исследования [CL2-95014-002](#) возможность продолжения лечения сублимированной пэгаспаргазой, поскольку это лечение было еще недоступно в России.

## 2 Когда и где проводилось это исследование?

### Когда проводилось исследование?

- Проведение исследования началось в мае 2021 года.
- Оно завершилось в январе 2023 г.

### Где проводилось исследование?

Исследование проводилось в России.

## 3 Кто участвовал в исследовании?

### Какие участники были включены в исследование?

Для участия в исследовании нужно было соответствовать следующим критериям:

- Завершить предыдущее исследование под названием [CL2-95014-002](#).
- Получить пользу от лечения пэгаспаргазой в исследовании [CL 2-95014-002](#).

### Сколько человек приняло участие в исследовании?

В исследовании приняли участие 74 ребенка и подростка: 36 девочек и 38 мальчиков.

### Сколько лет было участникам?

Средний возраст участников составил 6 лет. Самому младшему участнику было 2 года, а самому старшему — 18 лет.

## 4 Какие препараты получали участники?

Каждый участник получал пэгаспаргазу через иглу или катетер, введенные в вену (путем инфузии). Инфузия длилась около 1 часа. Пэгаспаргаза вводилась каждые 2 недели или каждые 4 недели, суммарно 9 доз в течение периода лечения.

Дозу пэгаспаргазы определяли по площади поверхности тела (ППТ) и на основе решения врача-исследователя. ППТ рассчитывается по росту и массе тела участника. Дозы составляли 1000, 2000 или 2500 единиц на квадратный метр ППТ.

Кроме того, все участники получали другие виды лечения, обычно используемые при таком онкологическом заболевании.

# Краткий обзор клинического исследования

Исследование для обеспечения продолжения лечения пэгаспаргазой в сублимированной (лиофилизированной) форме (S95014) у педиатрических пациентов с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ).

## 5 Как проводилось исследование?

Пациенты с ОЛЛ получают лечение в течение нескольких периодов времени. Целью первого периода было сравнение активности 2 лекарственных форм пэгаспаргазы (одна лекарственная форма была сублимированной, а другая — жидкой). Он описан в кратком обзоре предыдущего исследования [CL2-95014-002](#).

В настоящем исследовании основное внимание уделялось второму периоду лечения, который длился около 7 месяцев.

Все участники получали сублимированную лекарственную форму пэгаспаргазы.

Участники регулярно посещали врачей. Во время визитов врачи собирали информацию о состоянии здоровья участников.

## 6 Какие побочные эффекты отмечались?

Побочные эффекты — это нежелательные явления медицинского характера, которые, по мнению врачей, могут быть вызваны исследуемыми препаратами.

В этом кратком обзоре мы описываем нежелательные явления медицинского характера, которые предположительно вызывались пэгаспаргазой. В других документах, связанных с исследованием, результаты могут быть представлены иначе.

В таблице ниже показано число участников с побочными эффектами.

	Пэгаспаргаза (из 74 участников)
Участники, у которых отмечались побочные эффекты	74 (100%)
Участники, у которых отмечались серьезные* побочные эффекты	16 (22%)
Участники, прекратившие лечение из-за побочных эффектов	18 (24%)

\* См. определение серьезных побочных эффектов ниже

## Побочные эффекты каких типов отмечались у участников?

В таблице ниже представлены наиболее часто регистрировавшиеся в исследовании побочные эффекты (которые отмечались по меньшей мере у 20% участников).

	Пэгаспаргаза (из 74 участников)
Снижение уровня белка, называемого антитромбином III (необходим для предотвращения свертывания крови)	53  (72%)
Снижение уровня белка, называемого фибриногеном (необходим для свертывания крови)	48  (65%)
Низкий уровень нейтрофилов (одна из разновидностей белых клеток крови)	37  (50%)
Аллергическая реакция	23  (31%)
Снижение числа красных клеток крови (эритроцитов)	20  (27%)
Низкий уровень белых клеток крови	17  (23%)

 = участники

## Какие серьезные побочные эффекты отмечались?

Побочный эффект считается серьезным, если:

- участник нуждается в госпитализации;
- такой эффект причиняет долговременный ущерб здоровью или приводит к смерти;
- жизнь участника находится в опасности;
- или же врач считает этот эффект существенным с медицинской точки зрения.

# Краткий обзор клинического исследования

Исследование для обеспечения продолжения лечения пэгаспаргазой в сублимированной (лиофилизированной) форме (S95014) у педиатрических пациентов с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ).

В таблице ниже представлены серьезные побочные эффекты, которые считались вызванными пэгаспаргазой в этом исследовании.

	Пэгаспаргаза (из 74 участников)
Аллергическая реакция	11  (15%)
Внезапная тяжелая аллергическая реакция	1  (1%)
Аллергическая реакция на лекарственный препарат	1  (1%)
Повреждение печени	1  (1%)
Низкий уровень нейтрофилов (одна из разновидностей белых клеток крови)	1  (1%)
Внезапное воспаление поджелудочной железы определенного типа	1  (1%)

Во время исследования никто из участников не умер.

## 7 Какими были результаты исследования?

Исследование было завершено в соответствии с планом.

Участники смогли продолжить лечение пэгаспаргазой (некоторые участники не могли получить все дозы из-за аллергических реакций). Исследование предоставило дополнительную информацию по безопасности применения пэгаспаргазы (см. раздел 6).

## 8 Каким образом это исследование помогло науке?

Исследование помогло участникам с ОЛЛ продолжить лечение пэгаспаргазой. Это исследование также помогло исследователям больше узнать о безопасности применения пэгаспаргазы у детей и подростков.

В этом кратком обзоре представлены основные результаты только одного упомянутого исследования. В других исследованиях, в которых изучается тот же препарат, могут быть получены отличающиеся результаты.

## 9 Планируется ли проведение дальнейших исследований?

Других исследований пэгаспаргазы не планируется, поскольку это лечение уже одобрено в нескольких странах.

## 10 Дополнительная информация

### Какие идентификационные номера присвоены исследованию?

- Код протокола: CL2-95014-003
- Номер в базе данных EudraCT: 2020-004895-17
- Номер NCT в США: 04956666

### Кто проводил это исследование?

Компания, которая организовала и профинансировала это научное исследование (также называемая «спонсором»), носит название *Institut de Recherches Internationales Servier* (Институт международных исследований Сервье) и находится в городе Сюрен (Франция).

### Как вы можете связаться со спонсором?

Свяжитесь с нами через веб-сайт Servier <https://servier.com/en/>.

### Где можно узнать больше об этом исследовании?

Более подробную информацию об этом исследовании можно найти на следующих веб-сайтах:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search)
- <http://www.clinicaltrials.gov/>

Общие сведения о клинических исследованиях можно найти по ссылке <https://clinicaltrials.servier.com/>