

Sammenfatning af klinisk forsøg

Et forsøg med trifluridin/tipiracil og bevacizumab hos patienter med resistent kolorektal cancer, der har spredt sig (metastatisk)

Fuld videnskabelig titel: Et ikke-blindet, randomiseret, fase 3-forsøg, der sammenligner trifluridin/tipiracil i kombination med bevacizumab med trifluridin/tipiracil alene hos patienter med refraktær metastatisk kolorektal cancer (SUNLIGHT-forsøg).

Vi takker alle de deltagere, der deltog i forsøget. Deltagere i kliniske forsøg er meget vigtige for at gøre fremskridt inden for videnskaben til fordel for patienterne.

Dette dokument er en sammenfatning af forsøget. Det er skrevet til offentligheden.

Forskere har brug for mange forsøg for at beslutte, hvilke lægemidler der virker bedst og er de sikreste for patienter. For at lægevidenskaben kan udvikle sig, udføres mange forsøg, der involverer patienter over hele verden. Denne sammenfatning viser kun resultaterne fra dette ene forsøg. Andre forsøg, som evaluerer det samme lægemiddel, kan give andre resultater. Du bør ikke ændre din nuværende behandling baseret på resultaterne af dette enkelte forsøg. Hvis du har spørgsmål om dette forsøg, bedes du tale med din læge.

Behandlingsområde:
Onkologi

Sygdom:
Kolorektal cancer

Forsøgsfase:
Fase 3

25. april 2023

Endelig version

I denne sammenfatning:

1. Hvorfor blev dette forsøg udført?
2. Hvornår og hvor fandt dette forsøg sted?
3. Hvem deltog i forsøget?
4. Hvilke behandlinger modtog deltagerne?
5. Hvordan blev forsøget udført?
6. Hvad var bivirkningerne?
7. Hvad var forsøgsresultaterne?
8. Hvordan har dette forsøg hjulpet forskningen?
9. Er der planer om nogle yderligere forsøg?
10. Yderligere oplysninger

Sammenfatning af klinisk forsøg

Et forsøg med trifluridin/tipiracil og bevacizumab hos patienter med resistent kolorektal cancer, der har spredt sig (metastatisk)

1 Hvorfor blev dette forsøg udført?

Forsøget blev udført for at bekræfte effektiviteten af forsøgslægemidlet kaldet trifluridin/tipiracil eller S95005, når det blev kombineret med et andet lægemiddel hos patienter med metastatisk kolorektal cancer. Kolorektal cancer betyder kræft i tyktarmen eller endetarmen. Metastatisk betyder, at canceren har spredt sig til andre dele af kroppen.

S95005 er en kombination af to lægemidler, trifluridin og tipiracil, samlet i den samme pille. Det bruges til at behandle patienter med metastatisk kolorektal cancer, når standardbehandlinger ikke længere er effektive.

I dette forsøg blev S95005 kombineret med et andet markedsført lægemiddel kaldet bevacizumab. Det blev sammenlignet med S95005 givet alene.

- S95005 er et lægemiddel, der blokerer kræftcellers vækst.
- Bevacizumab er et lægemiddel, der blokerer de blodkar, der forsyner tumoren. Det forsinker tumorens vækst.

Hovedformålet med forsøget var at teste, om S95005 i kombination med bevacizumab virkede bedre end S95005 alene hos patienter med metastatisk cancer.

2 Hvornår og hvor fandt dette forsøg sted?

Hvornår fandt forsøget sted?

- Dette forsøg startede i november 2020.
- Forsøget er stadig i gang. Deltagertilmelding er nu fuldført.

Denne sammenfatning omfatter kun data indsamlet frem til 19. juli 2022.

Hvor fandt forsøget sted?

Forsøget fandt sted i følgende lande:

Land	Antal deltagere
Spanien	115
Rusland	77
Brasilien	63
Ungarn	47
Italien	39
Polen	34
Frankrig	28
Ukraine	21
Danmark	20
USA	16
Østrig	15
Tyskland	10
Belgien	7

3 Hvem deltog i forsøget?

Hvilke deltagere blev inkluderet i forsøget?

For at være egnet til forsøget skulle deltagerne være:

- 18 år eller ældre
- diagnosticeret med metastatisk kolorektal cancer
- ikke modtagelig over for tidligere behandlinger for metastatisk kolorektal cancer og
- ikke egnet til operation

Hvor mange deltagere deltog i forsøget?

I alt 492 deltagere deltog i forsøget: 236 kvinder og 256 mænd.

Hvor gamle var deltagerne?

Deltageres gennemsnitsalder var 62 år. Den yngste deltager var 20 år, og den ældste var 90 år.

Sammenfatning af klinisk forsøg

Et forsøg med trifluridin/tipiracil og bevacizumab hos patienter med resistent kolorektal cancer, der har spredt sig (metastatisk)

4 Hvilke behandlinger modtog deltagerne?

Deltagerne tog lægemidlerne i tidsperioder kaldet "cykluser". De fik en af følgende behandlinger:

- S95005 og bevacizumab:
Deltagerne tog S95005 oralt i løbet af 28-dages cykluser i 5 dage to gange dagligt hver af de første 2 uger, men ingen indtagelse i de 2 resterende uger. De fik også bevacizumab intravenøst hver 2. uge.
- S95005 alene:
Deltagerne tog S95005 oralt i løbet af 28-dages cykluser i 5 dage to gange dagligt hver af de første 2 uger, men ingen indtagelse i de 2 resterende uger.

Disse 28-dages cykluser blev gentaget, så længe canceren ikke udviklede sig, og hvis deltageren ikke havde for alvorlige bivirkninger. Deltagere kunne også beslutte at stoppe behandlingen når som helst.

5 Hvordan blev forsøget udført?

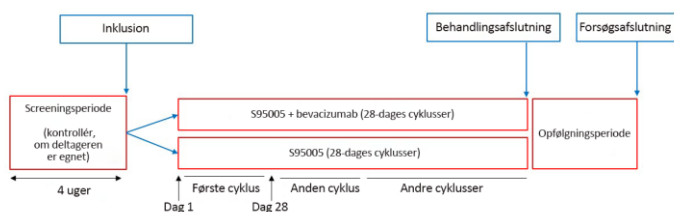
Forsøget kaldes et "randomiseret" forsøg. Det betyder, at deltagerne blev tilfældigt tildelt til en af de to behandlingsgrupper.

Af de 492 deltagere i forsøget:

- 246 deltagere tog S95005 med bevacizumab
- 246 deltagere tog S95005 alene

Forsøget kaldes et "ikke-blindet" forsøg. Det betyder, at både deltagerne og forsøgslægerne vidste, hvilken behandling, der blev taget.

Forsøgsdesignet vises på billedet nedenfor.



Deltagerne besøgte lægerne regelmæssigt. Under besøgene indsamlede lægerne oplysninger om deltagerens helbred.

6 Hvad var bivirkningerne?

Bivirkninger er uønskede medicinske hændelser, som lægerne mener kan være forårsaget af behandlingerne i forsøget.

I denne sammenfatning beskriver vi uønskede medicinske hændelser, der menes at være forårsaget af S95005 og/eller bevacizumab i den ene gruppe og S95005 i den anden gruppe.

Resultaterne kan blive præsenteret forskelligt i andre dokumenter relateret til forsøget.







Nedenstående tabel viser antallet af deltagere, som havde bivirkninger.


	S95005 med bevacizumab (ud af 246 deltagere)	S95005 (ud af 246 deltagere)
Deltagere, som havde bivirkning(er)	223 (91 %)	200 (81 %)
Deltagere, som havde alvorlige* bivirkning(er)	13 (5 %)	20 (8 %)
Deltagere, som stoppede behandlingen på grund af bivirkning(er)	31 (13 %)	31 (13 %)

*Se definition af alvorlige bivirkninger nedenfor

Hvilke typer bivirkninger var der?

Nedenstående tabel viser de mest almindelige bivirkninger rapporteret i forsøget (af mindst 20 % af deltagerne i en gruppe eller begge grupper).

	S95005 med bevacizumab (ud af 246 deltagere)	S95005 (ud af 246 deltagere)
Lavt niveau af neutrofiler, en type hvide blodlegemer	148  (60 %)	119  (48 %)
Kvalme	82  (33 %)	51  (21 %)
Fald i antallet af røde blodlegemer	58  (24 %)	62  (25 %)

 = deltagere

Sammenfatning af klinisk forsøg





Et forsøg med trifluridin/tipiracil og bevacizumab hos patienter med resistent kolorektal cancer, der har spredt sig (metastatisk)

Hvad var de alvorlige bivirkninger?

En bivirkning betragtes som alvorlig, når:

- deltageren skal indlægges,
- den forårsager varig skade eller død,
- deltagerens liv er i fare eller,
- det er medicinsk vigtigt efter lægens mening.

De alvorlige bivirkninger rapporteret af mere end 1 % af deltagerne i den ene gruppe eller begge grupper er beskrevet i den følgende tabel.

	S95005 med bevacizumab (ud af 246 deltagere)	S95005 (ud af 246 deltagere)
Fald i antallet af røde blodlegemer	1  (under 1 %)	6  (2 %)
Lavt niveau af neutrofiler med feber	1  (under 1 %)	6  (2 %)

I forsøget døde ingen af deltagerne på grund af en uønsket hændelse, der menes at være forårsaget af behandlingen.

7 Hvad var forsøgsresultaterne?

Resultaterne i denne sammenfatning omfatter oplysninger indsamlet frem til juli 2022.

Dette dokument præsenterer kun resultaterne for hovedformålet med forsøget. Andre resultater er tilgængelige i andre dokumenter, der er anført i afsnit 10.

Hovedformålet med forsøget var at vise, at S95005 med bevacizumab virkede bedre end S95005 alene. Til dette målte forskerne tiden fra start af behandlingen til deltagerens døde. Dette kaldes "samlet overlevelse".

Den gennemsnitlige samlede overlevelse var omkring 11 måneder i S95005/bevacizumab-gruppen og 7 måneder i S95005-gruppen. Forskellen mellem de to grupper var stor nok til at konkludere, at S95005 med bevacizumab virkede bedre end S95005 alene for patienter med metastatisk kolorektal cancer.

Forsøget fortsætter indtil slutningen af 2023 som defineret i forsøgsprotokollen.

8 Hvordan har dette forsøg hjulpet forskningen?

Resultater fra dette forsøg vil blive brugt til at opnå godkendelse til brug af kombinationen af S95005 med bevacizumab til patienter med metastatisk kolorektal cancer.

9 Er der planer om yderligere forsøg?

Til dato er der ikke planlagt andre forsøg med kombinationen af S95005 med bevacizumab hos deltagere med resistent metastatisk kolorektal cancer.

10 Yderligere oplysninger

Hvad er forsøgets identifikationsnumre?

- Protokolkode: CL3-95005-007
- EudraCT-nummer: 2020-001976-14
- USA NCT-nummer: NCT04737187

Hvem udførte forsøget?

De virksomheder, der organiserede og finansierede forskningen, kaldet "sponsorerne", er Institut de Recherches Internationales Servier i Suresnes, Frankrig og Taiho Oncology Inc. i Princeton, New Jersey, USA

Hvordan kan du kontakte sponsoren?

Kontakt os på Servier- eller Taiho-webstedet <https://servier.com/en/> <https://taihooncology.com/>

Hvor kan du lære mere om dette forsøg?

Du kan finde flere oplysninger om dette forsøg på disse websteder:

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

Du kan finde generelle oplysninger om kliniske forsøg på <https://clinicaltrials.servier.com/>