

Klinikai vizsgálat összefoglalása

Trifluridin/tipiracil és bevacizumab vizsgálata átterjedt (áttétes) rezisztens kolorektális rákban szenvedő betegeknél

Teljes tudományos cím: Nyílt, randomizált, III. fázisú vizsgálat a trifluridin/tipiracil és bevacizumab kombináció és a trifluridin/tipiracil monoterápia összehasonlítására refrakter metasztatikus colorectalis rákban szenvedő betegeknél (SUNLIGHT vizsgálat).

Köszönjük minden résztvevőnek, aki részt vett a vizsgálatban. A klinikai vizsgálati résztvevők nagyon fontosak a tudomány fejlődése szempontjából a betegek érdekében.

Ez a dokumentum a vizsgálat összefoglalása. Általános közönség számára készült.

A kutatóknak számos vizsgálatra van szükségük annak eldöntéséhez, hogy mely gyógyszerek fejtik ki hatásukat a legjobban és melyek a legbiztonságosabbak a betegek számára. Az orvostudomány fejlődése érdekében számos, betegek bevonásával végzett vizsgálat zajlik világszerte. Ez az összefoglaló csak ennek az egy vizsgálatnak az eredményeiről számol be. Más vizsgálatok, amelyek ugyanazt a gyógyszert értékelik, eltérő eredményeket mutathatnak. Ezen egyetlen vizsgálat eredményei alapján nem szabad megváltoztatnia jelenlegi kezelését. Ha bármilyen kérdése van a vizsgálattal kapcsolatban, kérjük, beszéljen orvosával.

Terápiás terület:
Onkológia

Betegség:
Kolorektális rák

Vizsgálati fázis:
3. fázis

2023. április 25.

Végleges verzió

Ebben az összefoglalóban:

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. Mik voltak a mellékhatások?
7. Melyek voltak a vizsgálati eredmények?
8. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?
9. Terveznek további vizsgálatokat?
10. További információk

Klinikai vizsgálat összefoglalása

Trifluridin/tipiracil és bevacizumab vizsgálata átterjedt (áttétes) rezisztens kolorektális rákban szenvedő betegeknél

1 Miért végezték ezt a vizsgálatot?

A vizsgálatot azért végezték, hogy megerősítsék a trifluridin/tipiracil vagy S95005 nevű vizsgálati készítmény hatásosságát egy másik gyógyszerrel kombinálva metasztatikus kolorektális rákban szenvedő betegeknél. A kolorektális rák a vastagbél vagy a végbél rákját jelenti. Az áttétes azt jelenti, hogy a rák átterjedt a test más részeire.

Az S95005 két gyógyszer, trifluridin és tipiracil kombinációja, ugyanabban a tablettában. Áttétes kolorektális rákban szenvedő betegek kezelésére használják, ha a szokásos kezelések már nem hatásosak.

Ebben a vizsgálatban az S95005-öt egy másik forgalomban lévő gyógyszerrel, a bevacizumabbal kombinálták. Összehasonlították az önmagában adott S95005 készítménnyel.

- Az S95005 egy olyan gyógyszer, amely gátolja a rákos sejtek növekedését.
- A bevacizumab egy olyan gyógyszer, amely gátolja a tumort ellátó ereket. Lassítja a tumor növekedését.

A vizsgálat fő célja annak vizsgálata volt, hogy a bevacizumabbal kombinált S95005 hatásosabb-e, mint az önmagában alkalmazott S95005 az áttétes kolorektális rákban szenvedő betegeknél.

2 Mikor és hol végezték ezt a vizsgálatot?

Mikor került sor a vizsgálatra?

- A vizsgálat 2020 novemberében kezdődött.
- A vizsgálat még folyamatban van. A résztvevők beválasztása most befejeződött.

Ez az összefoglaló csak a 2022. július 19-ig gyűjtött adatokat tartalmazza.

Hol végezték a vizsgálatot?

A vizsgálat a következő országokban zajlott:

Ország	Résztvevők száma
Spanyolország	115
Orosz Föderáció	77
Brazília	63
Magyarország	47
Olaszország	39
Lengyelország	34
Franciaország	28
Ukrajna	21
Dánia	20
Amerikai Egyesült Államok	16
Ausztria	15
Németország	10
Belgium	7

3 Ki vett részt a vizsgálatban?

Mely résztvevőket vonták be a vizsgálatba?

Ahhoz, hogy a résztvevők alkalmasak legyenek a vizsgálatban való részvételre, a következő feltételeknek kellett teljesülniük:

- 18 éves vagy idősebb életkor
- Áttétes kolorektális rák diagnózisa
- Rezisztencia az áttétes kolorektális rák korábbi kezeléseivel szemben és
- Nem alkalmas műtétre

Hány résztvevő vett részt a vizsgálatban?

A vizsgálatban összesen 492 résztvevő vett részt: 236 nő és 256 férfi.

Hány évesek voltak a résztvevők?

A résztvevők átlagéletkora 62 év volt. A legfiatalabb résztvevő 20 éves, a legidősebb pedig 90 éves volt.

Klinikai vizsgálat összefoglalása

Trifluridin/tipiracil és bevacizumab vizsgálata átterjedt (áttétes) rezisztens kolorektális rákban szenvedő betegeknél

4 Milyen kezeléseket kaptak a résztvevők?

A résztvevők a gyógyszereket „ciklusoknak” nevezett időszakokban szedték. Az alábbi kezelések egyikét kapták:

- S95005 és bevacizumab:
A résztvevők 28 napos ciklusokban szájon át szedték az S95005-öt, naponta kétszer 5 napon át az első 2 hétben, majd a maradék 2 hétben nem szedték. Kéthetente bevacizumabot is kaptak vénába adva.
- Önmagában alkalmazott S95005:
A résztvevők 28 napos ciklusokban szájon át szedték az S95005-öt, naponta kétszer 5 napon át az első 2 hétben, majd a maradék 2 hétben nem szedték.

Ezeket a 28 napos ciklusokat addig ismételték, amíg a rák nem súlyosbodott, és ha a résztvevőnél nem jelentkeztek túl súlyos mellékhatások. A résztvevők bármikor dönthetnek amellet, hogy abbahagyják a kezelést.

5 Hogyan végezték a vizsgálatot?

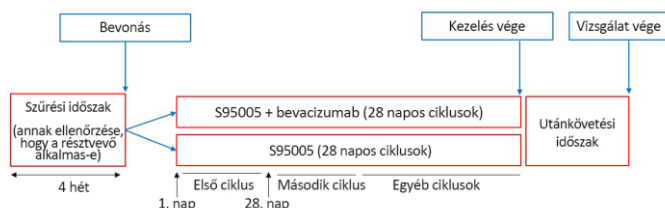
A vizsgálatot „randomizált” vizsgálatnak nevezzük. Ez azt jelenti, hogy a résztvevők véletlenszerűen kerültek a két kezelési csoport egyikébe.

A vizsgálat 492 résztvevője közül:

- 246 résztvevő szedte az S95005-öt bevacizumabbal együtt
- 246 résztvevő szedte önmagában az S95005-öt

A vizsgálatot „nyílt” vizsgálatnak nevezzük. Ez azt jelenti, hogy mind a résztvevők, mind a kutatóorvosok tudták, hogy a résztvevők milyen kezelést kapnak.

A vizsgálat elrendezése az alábbi képen látható.



A résztvevők rendszeresen részt vettek orvosi viziten. A vizitek során az orvosok információkat gyűjtöttek a résztvevők egészségi állapotáról.

6 Mik voltak a mellékhatások?

A mellékhatások olyan nemkívánatos orvosi események, amelyekről orvosok úgy vélik, hogy a vizsgálatban alkalmazott kezelések okozhatják. Ebben az összefoglalóban az S95005 és/vagy bevacizumab által okozott nemkívánatos orvosi eseményeket ismertetjük az egyik csoportban, és az S95005 által okozottakat a másik csoportban. Az eredmények más módon mutathatók be a vizsgálathoz kapcsolódó egyéb dokumentumokban.

Az alábbi táblázat azon résztvevők számát mutatja, akiknél mellékhatások jelentkeztek.

	S95005 bevacizumabbal (246 résztvevőből)	S95005 (246 résztvevőből)
Azok a résztvevők, akiknél mellékhatás(ok) léptek fel	223 (91%)	200 (81%)
Súlyos* mellékhatás(oka)t tapasztaló résztvevők	13 (5%)	20 (8%)
Azok a résztvevők, akik mellékhatás(ok) miatt hagyták abba a kezelést	31 (13%)	31 (13%)







*A súlyos mellékhatások meghatározását lásd alább


Milyen típusú mellékhatások voltak?

Az alábbi táblázat a vizsgálat során jelentett leggyakoribb mellékhatásokat mutatja (az egyik csoport vagy mindkét csoport résztvevőinek legalább 20%-ánál).

Klinikai vizsgálat összefoglalása

Trifluridin/tipiracil és bevacizumab vizsgálata átterjedt (áttétes) rezisztens kolorektális rákban szenvedő betegeknél

	S95005 bevacizumabbal (246 résztevőből)	S95005 (246 résztevőből)
Alacsony neutrofilszám, a fehérvérsejtek egyik típusa	148  (60%)	119  (48%)
Hányinger	82  (33%)	51  (21%)
A vörösvérsejtek számának csökkenése	58  (24%)	62  (25%)





 = résztvevők

Melyek voltak a súlyos mellékhatások?

Egy mellékhatás akkor tekinthető súlyosnak, ha:

- a résztvevőt kórházba kell helyezni,
- maradandó károsodást vagy halált okoz,
- a résztvevő élete veszélyben van, vagy
- orvosi szempontból fontos az orvos véleménye szerint.

Az egyik csoport vagy mindkét csoport résztvevőinek több mint 1%-a által jelentett súlyos mellékhatásokat az alábbi táblázat ismerteti.

	S95005 bevacizumabbal (246 résztevőből)	S95005 (246 résztevőből)
A vörösvérsejtek számának csökkenése	1  (1% alatt)	6  (2%)
Alacsony neutrofilszám lázzal	1  (1% alatt)	6  (2%)

A vizsgálatban egyik résztvevő sem halt meg olyan nemkívánatos esemény miatt, amelyet feltehetően a kezelés okozott.

7 Melyek voltak a vizsgálati eredmények?

Az összefoglalóban szereplő eredmények a 2022 júliusáig gyűjtött adatokat tartalmazzák.

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

A vizsgálat fő célja annak igazolása volt, hogy a bevacizumabbal együtt alkalmazott S95005 hatásosabb, mint az önmagában alkalmazott S95005. Ehhez a kutatók a kezelés kezdetétől a résztvevő haláláig eltelt időt mérték. Ezt „teljes túlélésnek” nevezzük.

Az átlagos teljes túlélés körülbelül 11 hónap volt az S95005/bevacizumab csoportban és 7 hónap az S95005 csoportban. A két csoport közötti különbség elég nagy volt ahhoz, hogy arra a következtetésre juthassunk, hogy a bevacizumabbal együtt adott S95005 jobban hatott, mint az önmagában adott S95005 az áttétes kolorektális rákban szenvedő betegeknél.

A vizsgálat 2023 végéig folytatódik, a vizsgálati protokollban meghatározottak szerint.

8 Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?

A vizsgálatból származó eredményeket arra használják fel, hogy engedélyt szerezzenek az S95005 és bevacizumab kombináció alkalmazásához az áttétes kolorektális rákban szenvedő betegeknél.

9 Terveznek további vizsgálatokat?

Ezidáig nem terveznek más vizsgálatokat az S95005 és bevacizumab kombinációjával rezisztens áttétes kolorektális rákban szenvedő résztvevőknel.

Klinikai vizsgálat összefoglalása

Trifluridin/tipiracil és bevacizumab vizsgálata átterjedt (áttétes) rezisztens kolorektális rákban szenvedő betegeknél

10 További információk

Melyek a vizsgálat azonosítószámai?

- Protokollkód: CL3-95005-007
- EudraCT szám: 2020-001976-14
- US NCT szám: NCT04737187

Ki végezte a vizsgálatot?

A kutatást szervező és finanszírozó vállalatok, az úgynevezett „Megbízók”, az Institut de Recherches Internationales Servier, székhelye: Suresnes, Franciaország és a Taiho Oncology Inc., székhelye: Princeton, New Jersey, USA

Hogyan veheti fel a kapcsolatot a megbízóval?

Lépjön kapcsolatba velünk a Servier vagy a Taiho weboldalán:

<https://servier.com/en/>

<https://taihooncology.com/>

Hol tudhat meg többet erről a vizsgálatról?

A vizsgálattal kapcsolatos további információkat az alábbi weboldalakon talál:

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

A klinikai vizsgálatokról a <https://clinicaltrials.servier.com/> weboldalon található általános információkat.