

Riepilogo della sperimentazione clinica

Studio di trifluridina/tipiracile e bevacizumab in pazienti con tumore del colon-retto resistente che si è diffuso (metastatico)

Titolo scientifico completo: Studio in aperto, randomizzato, di fase III che confronta trifluridina/tipiracile in combinazione con bevacizumab verso trifluridina/tipiracile in monoterapia nei partecipanti con tumore del colon retto metastatico e refrattario (studio SUNLIGHT).

Ringraziamo tutti i partecipanti che hanno partecipato allo studio. I partecipanti agli studi clinici sono molto importanti per consentire i progressi nella scienza, a beneficio dei pazienti.

Questo documento è un riepilogo dello studio. È stato redatto per un pubblico generale.

I ricercatori necessitano di svolgere molti studi per decidere quali farmaci agiscono meglio e sono i più sicuri per i pazienti. Per far progredire la scienza medica, vengono condotti in tutto il mondo molti studi che coinvolgono pazienti. Questo riepilogo mostra solo i risultati di questo studio. Altri studi, volti a valutare lo stesso farmaco, potrebbero ottenere risultati diversi. Non deve modificare il Suo attuale trattamento in base ai risultati di questo singolo studio. In caso di domande su questo studio, si rivolga al Suo medico.

Area terapeutica:
Oncologia

Malattia:
Tumore del
colon-retto

Fase dello studio:
Fase 3

25 aprile 2023

Versione finale

In questo riepilogo:

1. Perché è stato condotto questo studio?
2. Quando e dove si è svolto questo studio?
3. Chi ha partecipato allo studio?
4. Quali trattamenti hanno ricevuto i partecipanti?
5. Come è stato condotto lo studio?
6. Quali sono stati gli effetti collaterali?
7. Quali sono stati i risultati dello studio?
8. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?
9. Sono previsti ulteriori studi?
10. Ulteriori informazioni

Riepilogo della sperimentazione clinica

Studio di trifluridina/tipiracile e bevacizumab in pazienti con tumore del colon-retto resistente che si è diffuso (metastatico)

1 Perché è stato condotto questo studio?

Lo studio è stato condotto per confermare l'efficacia del farmaco dello studio chiamato trifluridina/tipiracile o S95005, quando combinato con un altro farmaco in pazienti affetti da tumore del colon-retto metastatico. Tumore del colon-retto indica un tumore del colon o del retto. Metastatico significa che il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo.

S95005 è una combinazione di due farmaci, trifluridina e tipiracile, uniti nella stessa pillola. Viene utilizzato per trattare pazienti con tumore del colon-retto metastatico quando i trattamenti standard non sono più efficaci.

In questo studio, S95005 è stato combinato con un altro farmaco disponibile in commercio chiamato bevacizumab. È stato confrontato con S95005 somministrato da solo.

- S95005 è un farmaco che blocca la crescita delle cellule tumorali.
- Bevacizumab è un farmaco che blocca i vasi sanguigni che alimentano il tumore e rallenta la crescita del tumore.

L'obiettivo principale dello studio era valutare se S95005 in combinazione con bevacizumab funzionasse meglio rispetto a S95005 da solo nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico.

2 Quando e dove si è svolto questo studio?

Quando si è svolto lo studio?

- Questo studio è iniziato a novembre 2020.
- Lo studio è ancora in corso. Le inclusioni dei partecipanti sono ora complete.

Questo riepilogo include solo i dati raccolti fino al 19 luglio 2022.

Dove si è svolto lo studio?

Lo studio è stato condotto nei seguenti Paesi:

Paese	Numero di partecipanti
Spagna	115
Federazione Russa	77
Brasile	63
Ungheria	47
Italia	39
Polonia	34
Francia	28
Ucraina	21
Danimarca	20
Stati Uniti d'America	16
Austria	15
Germania	10
Belgio	7

3 Chi ha partecipato allo studio?

Quali partecipanti sono stati inclusi nello studio?

Per essere idonei allo studio, i partecipanti dovevano:

- avere un'età pari o superiore a 18 anni;
- aver ricevuto una diagnosi di tumore del colon-retto metastatico;
- essere resistenti a precedenti trattamenti per il tumore del colon-retto metastatico;
- essere non idonei all'intervento chirurgico.

Quanti partecipanti hanno partecipato allo studio?

Allo studio hanno partecipato in totale 492 partecipanti: 236 donne e 256 uomini.

Quanti anni avevano i partecipanti?

L'età media dei partecipanti era di 62 anni. Il/la partecipante più giovane aveva 20 anni e il/la più anziano/a 90 anni.

Riepilogo della sperimentazione clinica

Studio di trifluridina/tipiracile e bevacizumab in pazienti con tumore del colon-retto resistente che si è diffuso (metastatico)

4 Quali trattamenti hanno ricevuto i partecipanti?

I partecipanti hanno assunto i farmaci durante periodi di tempo chiamati “cicli”. Hanno ricevuto uno dei seguenti trattamenti:

- S95005 e bevacizumab:
I partecipanti hanno assunto S95005 per via orale nell’arco di cicli di 28 giorni, per 5 giorni due volte al giorno ciascuna delle prime 2 settimane; successivamente nessuna assunzione per le 2 settimane rimanenti. Inoltre, è stato loro somministrato bevacizumab in vena ogni 2 settimane.
- S95005 da solo:
I partecipanti hanno assunto S95005 per via orale nell’arco di cicli di 28 giorni, per 5 giorni due volte al giorno ciascuna delle prime 2 settimane; successivamente nessuna assunzione per le 2 settimane rimanenti.

Questi cicli di 28 giorni sono stati ripetuti finché il tumore non è progredito e a condizione che il/la partecipante non avesse manifestato effetti collaterali troppo gravi. I partecipanti potevano anche decidere di interrompere il trattamento in qualsiasi momento.

5 Come è stato condotto lo studio?

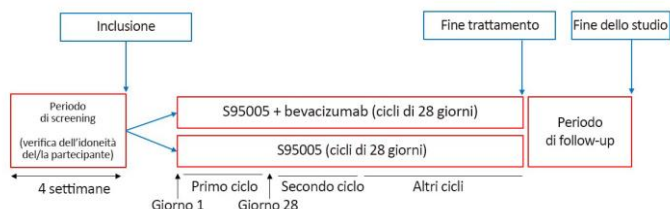
Lo studio viene detto “randomizzato”, ciò significa che i partecipanti sono stati assegnati casualmente a uno dei due gruppi di trattamento.

Dei 492 partecipanti allo studio:

- 246 partecipanti hanno assunto S95005 con bevacizumab;
- 246 partecipanti hanno assunto S95005 da solo.

Lo studio viene inoltre definito “in aperto”, cioè sia i partecipanti sia i medici della ricerca erano a conoscenza del trattamento assunto.

Il disegno dello studio è illustrato nell’immagine seguente.



I partecipanti si recavano regolarmente dai medici. Durante le visite, i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei partecipanti.

6 Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono eventi medici indesiderati che i medici ritengono possano essere causati dai trattamenti dello studio.

In questo riepilogo, descriviamo gli eventi medici indesiderati ritenuti causati da S95005 e/o bevacizumab in un gruppo e S95005 nell’altro gruppo.

I risultati potrebbero essere presentati in modo diverso in altri documenti correlati allo studio.

La tabella seguente mostra il numero di partecipanti che hanno manifestato effetti collaterali.

	S95005 con bevacizumab (su 246 partecipanti)	S95005 (su 246 partecipanti)
Partecipanti che hanno manifestato uno o più effetti collaterali	223 (91%)	200 (81%)
Partecipanti che hanno manifestato uno o più effetti collaterali seri*	13 (5%)	20 (8%)
Partecipanti che hanno interrotto il trattamento a causa di uno o più effetti collaterali	31 (13%)	31 (13%)







*Vedere la definizione di effetti collaterali seri di seguito

Quali sono stati i tipi di effetti collaterali?

La tabella seguente mostra gli effetti collaterali più comuni segnalati nello studio (da almeno il 20% dei partecipanti in uno o entrambi i gruppi).

Riepilogo della sperimentazione clinica

Studio di trifluridina/tipiracile e bevacizumab in pazienti con tumore del colon-retto resistente che si è diffuso (metastatico)

	S95005 con bevacizumab (su 246 partecipanti)	S95005 (su 246 partecipanti)
Basso livello di neutrofili, un tipo di globuli bianchi	148  (60%)	119  (48%)
Nausea	82  (33%)	51  (21%)
Diminuzione del numero di globuli rossi	58  (24%)	62  (25%)





 = partecipanti

Quali sono stati gli effetti collaterali seri?

Un effetto collaterale è considerato serio quando:

- il/la partecipante necessita di ricovero in ospedale;
- causa danni duraturi o decesso;
- la vita del/la partecipante è in pericolo; oppure
- è clinicamente importante secondo il parere del medico.

Gli effetti collaterali seri segnalati da più dell'1% dei partecipanti in un gruppo o in entrambi i gruppi sono descritti nella tabella seguente.

	S95005 con bevacizumab (su 246 partecipanti)	S95005 (su 246 partecipanti)
Diminuzione del numero di globuli rossi	1  (inferiore all'1%)	6  (2%)
Basso livello di neutrofili con febbre	1  (inferiore all'1%)	6  (2%)

Nello studio, nessuno dei partecipanti è deceduto a causa di un evento indesiderato ritenuto causato dal trattamento.

7 Quali sono stati i risultati dello studio?

I risultati riportati nel riepilogo includono informazioni raccolte fino a luglio 2022.

Questo documento presenta solo i risultati per l'obiettivo principale dello studio. Altri risultati sono disponibili in altri documenti elencati nella sezione 10.

Lo scopo principale dello studio era dimostrare che S95005 con bevacizumab funzionava meglio rispetto a S95005 da solo. Per questo, i ricercatori hanno misurato il tempo trascorso dall'inizio del trattamento fino al decesso del/la partecipante. Questo è chiamato "sopravvivenza complessiva".

La sopravvivenza complessiva media era di circa 11 mesi nel gruppo S95005/bevacizumab e di 7 mesi nel gruppo S95005. La differenza tra i due gruppi è stata sufficientemente grande da concludere che S95005 con bevacizumab ha funzionato meglio rispetto al solo S95005 per i pazienti con tumore del colon-retto metastatico.

Lo studio continuerà fino alla fine del 2023, come definito nel protocollo dello studio.

8 In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?

I risultati di questo studio saranno utilizzati per ottenere l'approvazione per l'uso della combinazione di S95005 con bevacizumab in pazienti con tumore del colon-retto metastatico.

9 Sono previsti ulteriori studi?

Ad oggi, non sono previsti altri studi con la combinazione di S95005 con bevacizumab in partecipanti con tumore metastatico resistente del colon-retto.

Riepilogo della sperimentazione clinica

Studio di trifluridina/tipiracile e bevacizumab in pazienti con tumore del colon-retto resistente che si è diffuso (metastatico)

10 Ulteriori informazioni

Quali sono i numeri identificativi dello studio?

- Codice del protocollo: CL3-95005-007
- Numero EudraCT: 2020-001976-14
- Numero US NCT: NCT04737187

Chi ha condotto lo studio?

Le società che hanno organizzato e finanziato la ricerca, chiamate gli “sponsor”, sono l’Institut de Recherches Internationales Servier con sede a Suresnes, in Francia, e Taiho Oncology Inc., con sede a Princeton, New Jersey, negli Stati Uniti.

Come può contattare lo sponsor?

Può contattarci sui siti Web di Servier o di Taiho alle pagine

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

<https://taihooncology.com/>

Dove può ottenere maggiori informazioni su questo studio?

Può trovare maggiori informazioni su questo studio sui siti Web riportati di seguito:

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

Può trovare informazioni generali sulle sperimentazioni cliniche alla pagina

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