

Краткий обзор клинического исследования

Исследование применения трифлуридина/типирацила и бевацизумаба у пациентов с распространенным (метастатическим) устойчивым колоректальным раком

Полное научное название: Открытое рандомизированное исследование фазы III по сравнению комбинации препарата трифлуридин/типирацил с бевацизумабом против препарата трифлуридин/типирацил в монотерапии у пациентов с рефрактерным метастатическим колоректальным раком (исследование SUNLIGHT).

Мы благодарим всех участников этого исследования. 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:
Колоректальный
рак

Фаза
исследования:
Фаза 3

25 апреля 2023 г.

Окончательная
версия

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 применения трифлуридина/типирацила и бевацизумаба у пациентов с распространенным (метастатическим) устойчивым колоректальным раком

1 Зачем проводилось это исследование?

Исследование проводилось для подтверждения эффективности исследуемого препарата под названием трифлуридин/типирацил (также называется S95005) в сочетании с другим препаратом у пациентов с метастатическим колоректальным раком. «Колоректальный рак» — это рак толстой или прямой кишки. Слово «метастатический» означает, что рак распространился в другие части тела.

Препарат S95005 представляет собой комбинацию двух препаратов — трифлуридина и типирацила — в одной таблетке. Он используется для лечения пациентов с метастатическим колоректальным раком, когда стандартные методы лечения больше не эффективны.

В этом исследовании препарат S95005 применялся в комбинации с другим доступным на фармацевтическом рынке препаратом под названием бевацизумаб. Его сравнивали с применением только препарата S95005.

- S95005 — это препарат, который блокирует рост раковых клеток.
- Бевацизумаб — это препарат, который блокирует кровеносные сосуды, снабжающие опухоль. Он замедляет рост опухоли.

Основная цель исследования состояла в проверке того, действует ли препарат S95005 в сочетании с бевацизумабом лучше, чем только препарат S95005, у пациентов с метастатическим колоректальным раком.

2 Когда и где проводилось это исследование?

Когда проводилось исследование?

- Это исследование началось в ноябре 2020 г.
- Исследование всё еще продолжается. Включение участников в исследование уже завершено.

Этот краткий обзор включает только данные, собранные до 19 июля 2022 г.

Где проводилось исследование?

Исследование проводилось в следующих странах:

Страна	Количество участников
Испания	115
Российская Федерация	77
Бразилия	63
Венгрия	47
Италия	39
Польша	34
Франция	28
Украина	21
Дания	20
Соединенные Штаты Америки	16
Австрия	15
Германия	10
Бельгия	7

3 Кто участвовал в исследовании?

Какие участники были включены в исследование?

Для участия в исследовании нужно было соответствовать следующим критериям:

- Возраст потенциального участника должен был составлять не менее 18 лет
- Потенциальному участнику должен был быть поставлен диагноз «метастатический колоректальный рак»
- У потенциального участника должна была отмечаться невосприимчивость к ранее применявшимся методам лечения метастатического колоректального рака и
- Проведение хирургического лечения потенциального участника должно было быть невозможным

Сколько человек приняло участие в исследовании?

В исследовании приняли участие в общей сложности 492 человека: 236 женщин и 256 мужчин.

Сколько лет было участникам?

Средний возраст участников составил 62 года. Самому младшему участнику было 20 лет, а самому старшему — 90.

Краткий обзор клинического исследования

Исследование применения трифлуридина/типирацила и бевацизумаба у пациентов с распространенным (метастатическим) устойчивым колоректальным раком

4 Какие препараты получали участники?

Участники получали препараты в течение периодов времени, называемых «циклами». Им назначали одну из следующих схем лечения:

- S95005 и бевацизумаб:
Участники принимали препарат S95005 перорально (внутри) на протяжении 28-дневных циклов, два раза в сутки в течение 5 дней каждой из первых 2 недель, а затем не принимали препарат в течение оставшихся 2 недель. Им также каждые 2 недели вводили в вену бевацизумаб.
- Только S95005:
Участники принимали препарат S95005 перорально (внутри) на протяжении 28-дневных циклов, два раза в сутки в течение 5 дней каждой из первых 2 недель, а затем не принимали препарат в течение оставшихся 2 недель.

Эти 28-дневные циклы повторялись до тех пор, пока не наблюдалось прогрессирования онкологического заболевания и пока у участника не появлялись слишком тяжелые побочные эффекты. Участники также могли в любое время принять решение о прекращении лечения.

5 Как проводилось исследование?

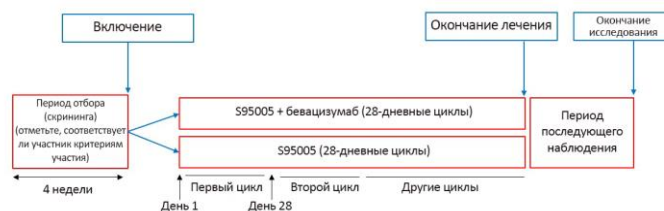
Это исследование было «рандомизированным». Это означает, что участников случайным образом распределяли в одну из двух групп лечения.

Из 492 участников исследования:

- 246 участников принимали препарат S95005 и получали бевацизумаб
- 246 участников принимали только препарат S95005

Это исследование называется «открытым». Это означает, что и участники, и врачи-исследователи знали о том, какое лечение назначено участникам.

Дизайн исследования представлен на следующей схеме.



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 описаны нежелательные явления медицинского характера, которые предположительно были вызваны препаратом S95005 и/или бевацизумабом в одной группе и препаратом S95005 в другой группе.

В других документах, связанных с исследованием, результаты могут быть представлены иначе.

В таблице ниже показано число участников с побочными эффектами.

	Препарат S95005 с бевацизумабом (из 246 участников)	Препарат S95005 (из 246 участников)
Участники, у которых отмечались побочные эффекты	223 (91%)	200 (81%)
Участники, у которых отмечались серьезные* побочные эффекты	13 (5%)	20 (8%)
Участники, прекратившие лечение из-за побочных эффектов	31 (13%)	31 (13%)







* См. определение серьезных побочных эффектов ниже

Краткий обзор клинического исследования

Исследование применения трифлуридина/типирацила и бевацизумаба у пациентов с распространенным (метастатическим) устойчивым колоректальным раком

Побочные эффекты каких типов отмечались у участников?

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

	Препарат S95005 с бевацизумабом (из 246 участников)	Препарат S95005 (из 246 участников)
Низкий уровень нейтрофилов (одна из разновидностей белых клеток крови)	148  (60%)	119  (48%)
Тошнота	82  (33%)	51  (21%)
Снижение числа красных клеток крови (эритроцитов)	58  (24%)	62  (25%)





 = 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.

В следующей таблице представлены серьезные побочные эффекты, зарегистрированные более чем у 1% участников в одной или в обеих группах.

	Препарат S95005 с бевацизумабом (из 246 участников)	Препарат S95005 (из 246 участников)
Снижение числа красных клеток крови (эритроцитов)	1  (ниже 1%)	6  (2%)
Низкий уровень нейтрофилов с повышением температуры тела	1  (ниже 1%)	6  (2%)

На протяжении исследования ни один из его участников не умер из-за нежелательного явления, которое предположительно было вызвано лечением.

7

Какими были результаты исследования?

Результаты, включенные в этот краткий обзор, отражают информацию, собранную до июля 2022 г.

В этом документе представлены результаты, относящиеся только к основной цели исследования. Другие результаты представлены в других документах, перечисленных в Разделе 10.

Основная цель исследования состояла в демонстрации того, что препарат S95005 в сочетании с бевацизумабом действует лучше, чем только препарат S95005. Для этого исследователи измеряли время от начала лечения до момента смерти участника. Этот показатель называется «общей выживаемостью».

Общая выживаемость составила в среднем около 11 месяцев в группе получения S95005/бевацизумаба и 7 месяцев в группе получения только S95005.

Разница между двумя группами была достаточно большой, чтобы сделать вывод о том, что при лечении пациентов с метастатическим колоректальным раком препарат S95005 в сочетании с бевацизумабом более эффективен, чем только препарат S95005.

Исследование будет продолжаться до конца 2023 г., как определено в протоколе исследования.

8

Каким образом это исследование помогло науке?

Результаты этого исследования будут использоваться для получения одобрения на применение комбинации препарата S95005 с бевацизумабом у пациентов с метастатическим колоректальным раком.

9

Планируется ли проведение дальнейших исследований?

На сегодняшний день другие исследования комбинации препарата S95005 с бевацизумабом у участников с резистентным метастатическим колоректальным раком не планируются.

Краткий обзор клинического исследования

Исследование применения трифлуридина/типирацила и бевацизумаба у пациентов с распространенным (метастатическим) устойчивым колоректальным раком

10 Дополнительная информация

Какие идентификационные номера присвоены исследованию?

- Код протокола: CL3-95005-007
- Номер в базе данных EudraCT: 2020-001976-14
- Номер NCT в США: NCT04737187

Кто проводил это исследование?

Это научное исследование организовали и профинансировали компании *Institut de Recherches Internationales Servier* («Институт международных исследований Сервье»), г. Сюрен (Франция), и *Taiho Oncology Inc.* («Тайхо Онкологджи Инк.»), г. Принстон (штат Нью-Джерси, США) (они называются «спонсорами»).

Как вы можете связаться со спонсором?

Свяжитесь с нами через веб-сайт Servier

<https://servier.com/en/> или Taiho

<https://taihooncology.com/>

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
- www.clinicaltrials.gov

Общие сведения о клинических исследованиях можно найти по ссылке

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