

Стислий огляд клінічного дослідження

Дослідження трифлуридину/типірацилу та бевацизумабу у пацієнтів з резистентним поширеним (метастатичним) колоректальним раком

Повна наукова назва: Відкрите рандомізоване дослідження фази III, яке порівнює трифлуридин/типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин/типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT).

Дякуємо всім учасникам, які взяли участь у дослідженні. Учасники клінічних досліджень дуже важливі для досягнення прогресу в науці на благо пацієнтів.

Цей документ є стислим оглядом дослідження. Він підготовлений для широкої аудиторії.

Дослідникам потрібно провести багато досліджень, щоб вирішити, які лікарські засоби діють найкраще і є найбільш безпечними для пацієнтів. Для того щоб медична наука розвивалася, в усьому світі проводиться безліч досліджень за участю пацієнтів. У цьому стислому огляді представлено результати лише одного дослідження. В інших дослідженнях, присвячених вивченню того самого препарату, можуть бути отримані інші результати. Не слід змінювати поточне лікування, ґрунтуючись на результатах цього єдиного дослідження. Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання щодо цього дослідження, зверніться до свого лікаря.

Терапевтична
область:
Онкологія

Захворювання:
Колоректальний
рак

Фаза
дослідження:
Фаза 3

25 квітня 2023 р.

Остаточна версія

У цьому стислому огляді:

1. Для чого проводилося це дослідження?
2. Коли і де проводилося це дослідження?
3. Хто брав участь в цьому дослідженні?
4. Яке лікування отримували учасники?
5. Як проводилося це дослідження?
6. Які були побічні ефекти?
7. Якими були результати дослідження?
8. Яким чином це дослідження допомогло в науковому пошуку?
9. Чи планується проведення подальших досліджень?
10. Додаткова інформація

Стислий огляд клінічного дослідження

Дослідження трифлуридину/типірацилу та бевацизумабу у пацієнтів з резистентним поширеним (метастатичним) колоректальним раком

1 Для чого проводилося це дослідження?

Дослідження проводилося для підтвердження ефективності досліджуваного препарату під назвою трифлуридин/типірацил або S95005 у поєднанні з іншим препаратом у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком. Колоректальний рак означає рак товстої або прямої кишки. Метастатичний означає, що рак поширився на інші органи.

S95005 — це комбінація двох препаратів, трифлуридину та тодірацилу, в одній таблетці. Він використовується для лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, коли стандартні методи лікування вже неефективні.

У цьому дослідженні препарат S95005 поєднували з іншим препаратом, представленим на ринку, — бевацизумабом. Таку схему порівнювали з монотерапією препаратом S95005.

- S95005 — це препарат, який блокує ріст ракових клітин.
- Бевацизумаб — препарат, що блокує кровоносні судини, які підживлюють пухлину. Він уповільнює ріст пухлини.

Основною метою дослідження було перевірити, наскільки препарат S95005 у комбінації з бевацизумабом є ефективнішим, ніж препарат S95005 у монотерапії, у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком.

2 Коли і де проводилося це дослідження?

Коли проводилося дослідження?

- Це дослідження почалося в листопаді 2020 року.
- Дослідження триває й досі. Включення учасників наразі завершено.

Цей стислий огляд містить лише дані, зібрані до 19 липня 2022 р.

Де проводилося дослідження?

Дослідження проводилося в таких країнах:

Країна	Кількість учасників
Іспанія	115
Російська Федерація	77
Бразилія	63
Угорщина	47
Італія	39
Польща	34
Франція	28
Україна	21
Данія	20
Сполучені Штати Америки	16
Австрія	15
Німеччина	10
Бельгія	7

3 Хто брав участь в цьому дослідженні?

Які учасники були включені в дослідження?

Щоб відповідати критеріям участі в дослідженні, учасники повинні були:

- бути у віці 18 років або старше
- мати діагноз метастатичного колоректального раку
- мати стійкість до попередніх методів лікування метастатичного колоректального раку та
- не відповідати критеріям для хірургічного втручання

Скільки учасників взяли участь у дослідженні?

Усього в дослідженні взяли участь 492 учасники: 236 жінок і 256 чоловіків.

Який вік учасників?

Середній вік учасників становив 62 роки. Наймолодшому учаснику було 20 років, а найстаршому — 90 років.

Стислий огляд клінічного дослідження

Дослідження трифлуридину/типірацилу та бевацизумабу у пацієнтів з резистентним поширеним (метастатичним) колоректальним раком

4 Яке лікування отримували учасники?

Учасники приймали препарати протягом періодів часу, які називаються «циклами». Вони отримували один з таких видів лікування:

- препарат S95005 та бевацизумаб: Учасники приймали препарат S95005 перорально упродовж 28-денних циклів, протягом 5 днів двічі на добу в перші 2 тижні, а потім не приймали препарат протягом 2 тижнів, що залишилися. Вони також отримували бевацизумаб у вену кожні 2 тижні.
- препарат S95005 в монотерапії: Учасники приймали препарат S95005 перорально упродовж 28-денних циклів, протягом 5 днів двічі на добу в перші 2 тижні, а потім не приймали препарат протягом 2 тижнів, що залишилися.

Ці 28-денні цикли повторювалися до тих пір, поки рак не прогресував і якщо в учасника не було занадто тяжких побічних ефектів. Учасники також могли припинити лікування в будь-який час.

5 Як проводилося дослідження?

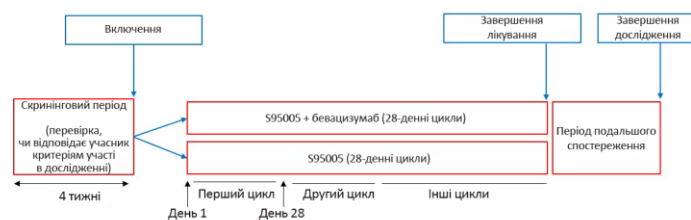
Дослідження називається «рандомізованим» дослідженням. Це означає, що учасники були випадковим чином розподілені в одну з двох груп лікування.

Із 492 учасників дослідження:

- 246 учасників приймали препарат S95005 разом з бевацизумабом
- 246 учасників приймали препарат S95005 в монотерапії

Дослідження називається «відкритим» дослідженням. Це означає, що і учасники, і лікарі-дослідники знали про вид лікування, яке отримують учасники.

Дизайн дослідження представлений на зображенні нижче.



Учасники регулярно відвідували лікарів. Під час візитів лікарі збирали інформацію про здоров'я учасників.

6 Які були побічні ефекти?

Побічні ефекти — це небажані медичні явища, які, на думку лікарів, можуть бути спричинені лікуванням у рамках дослідження.

У цьому стислому огляді ми описуємо небажані медичні явища, які вважаються спричиненими препаратом S95005 та (або) бевацизумабом в одній групі, та препаратом S95005 в іншій групі. Результати можуть бути представлені по-різному в інших документах, що стосуються дослідження.

У таблиці нижче показано кількість учасників, у яких виникли побічні ефекти.

	Препарат S95005 з бевацизумабом (з 246 учасників)	Препарат S95005 (з 246 учасників)
Учасники, які мали побічний(-и) ефект(-и)	223 (91 %)	200 (81 %)
Учасники, які мали серйозний(-и)* побічний(-и) ефект(-и)	13 (5 %)	20 (8 %)
Учасники, які припинили лікування через побічний(-и) ефект(-и)	31 (13 %)	31 (13 %)







*Див. визначення серйозних побічних ефектів нижче


Стислий огляд клінічного дослідження

Дослідження трифлуридину/типірацилу та бевацизумабу у пацієнтів з резистентним поширеним (метастатичним) колоректальним раком

Які були типи побічних ефектів?

У таблиці нижче показано найпоширеніші побічні ефекти, зареєстровані в дослідженні (принаймні у 20 % учасників однієї групи або обох груп).

	Препарат S95005 з бевацизумабом (з 246 учасників)	Препарат S95005 (з 246 учасників)
Низький рівень нейтрофілів, одного з видів лейкоцитів	148  (60 %)	119  (48 %)
Нудота	82  (33 %)	51  (21 %)
Зниження кількості еритроцитів	58  (24 %)	62  (25 %)





 = учасників

Які були серйозні побічні ефекти?

Побічний ефект вважається серйозним, якщо:

- учасника потрібно госпіталізувати;
- він спричиняє тривалу шкоду або смерть;
- життя учасника під загрозою; або
- на думку лікаря, він має важливе медичне значення.

Серйозні побічні ефекти, про які повідомили більше ніж 1 % учасників однієї або обох груп, описано в таблиці нижче.

	Препарат S95005 з бевацизумабом (з 246 учасників)	Препарат S95005 (з 246 учасників)
Зниження кількості еритроцитів	1  (нижче 1 %)	6  (2 %)
Низький рівень нейтрофілів з лихоманкою	1  (нижче 1 %)	6  (2 %)

Під час дослідження жоден з учасників не помер через небажане явище, яке, як вважалося, було спричинене лікуванням.

7

Якими були результати дослідження?

Результати, включені до цього стислого огляду, включають інформацію, зібрану до липня 2022 року.

У цьому документі представлено лише результати за основною метою дослідження. Інші результати доступні в інших документах, перелічених у розділі 10.

Основною метою дослідження було продемонструвати, що препарат S95005 у поєднанні з бевацизумабом працює краще, ніж препарат S95005 в монотерапії. Для цього дослідники вимірювали час від початку лікування до смерті учасника. Це називається «загальна виживаність».

Середня загальна виживаність становила приблизно 11 місяців у групі S95005/бевацизумабу та 7 місяців у групі S95005. Різниця між двома групами була достатньо великою, щоб зробити висновок, що для пацієнтів з метастатичним колоректальним раком препарат S95005 у комбінації з бевацизумабом був ефективнішим, ніж S95005 в монотерапії.

Дослідження триватиме до кінця 2023 року, як визначено в протоколі дослідження.

8

Яким чином це дослідження допомогло в науковому пошуку?

Результати цього дослідження будуть використані для отримання дозволу на застосування комбінації S95005 з бевацизумабом у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком.

9

Чи планується проведення подальших досліджень?

На сьогоднішній день для учасників із резистентним метастатичним колоректальним раком не планується проведення жодних інших досліджень із застосуванням комбінації S95005 з бевацизумабом.

Стислий огляд клінічного дослідження

Дослідження трифлуридину/типірацилу та бевацизумабу у пацієнтів з резистентним поширеним (метастатичним) колоректальним раком

10 Додаткова інформація

Які ідентифікаційні номери дослідження?

- Код протоколу: CL3-95005-007
- Номер EudraCT: 2020-001976-14
- Номер NCT США: NCT04737187

Хто проводив дослідження?

Компанії, які організували та фінансували проведення дослідження і називаються «спонсорами», це Institut de Recherches Internationales Servier, розташований в м. Суресенс, Франція, та компанія Taiho Oncology Inc., розташована в м. Принстон, штат Нью-Джерсі, США

Як можна зв'язатися зі спонсором?

Зв'яжіться з нами на веб-сайті Servier або Taiho

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

<https://taihooncology.com/>

Де можна дізнатися більше про це дослідження?

Додаткову інформацію про це дослідження можна знайти на таких веб-сайтах:

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

Загальну інформацію про клінічні дослідження можна знайти на веб-сайті

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