

Streszczenie badania klinicznego

Badanie dotyczące stosowania triflurydyny/tipiracylu i bewacyzumabu u pacjentów z opornym na leczenie rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa)

Pełny tytuł badania: Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III mające na celu porównanie stosowania triflurydyny/tipiracylu w skojarzeniu z bewacyzumabem z triflurydyną/tipiracylem w monoterapii u pacjentów z opornym na leczenie przerzutowym rakiem jelita grubego (badanie SUNLIGHT).

Dziękujemy wszystkim uczestnikom, którzy wzięli udział w badaniu. Uczestnicy badań klinicznych są bardzo ważni dla postępów naukowych oraz zapewniania korzyści pacjentom.

Ten dokument stanowi streszczenie badania. Został on stworzony dla ogólnego odbiorcy.

Badacze potrzebują wielu badań, aby zdecydować, które leki działają najlepiej i są najbezpieczniejsze dla pacjentów. Aby nauki medyczne mogły się rozwijać, na całym świecie prowadzi się wiele badań z udziałem pacjentów. Niniejsze streszczenie przedstawia wyniki tylko tego jednego badania. Inne badania, oceniające ten sam lek, mogą dać inne wyniki. Nie należy zmieniać obecnie stosowanego leczenia na podstawie wyników tego pojedynczego badania. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego badania prosimy zwrócić się do swojego lekarza.

Obszar terapeutyczny:
Onkologia

Choroba:
Rak jelita grubego

Faza badania:
Faza III

Wersja ostateczna
02/02/2024

Spis treści:

1. Dlaczego przeprowadzono to badanie?
2. Kiedy i gdzie było prowadzone to badanie?
3. Kto uczestniczył w badaniu?
4. Jakie leczenie otrzymywali uczestnicy?
5. W jaki sposób prowadzone było badanie?
6. Jakie były działania niepożądane?
7. Jakie były wyniki badania?
8. W jaki sposób badanie to pomogło w poszukiwaniu metod leczenia?
9. Czy planowane są dalsze badania?
10. Dodatkowe informacje

Streszczenie badania klinicznego

Badanie dotyczące stosowania triflurydyny/tipiracylu i bewacyzumabu u pacjentów z opornym na leczenie rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa)

1 Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Badanie przeprowadzono w celu potwierdzenia skuteczności stosowania leku badanego o nazwie triflurydyna/tipiracyl albo S95005 w skojarzeniu z innym lekiem u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego. Rak jelita grubego to rak okrężnicy albo odbytnicy. Przerzuty oznaczają, że rak rozprzestrzenił się do innych części ciała.

S95005 to połączenie dwóch leków – triflurydyny i tipiracylu – w tej samej tabletkie. Stosuje się je w leczeniu pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, gdy standardowe metody leczenia nie są już skuteczne.

W tym badaniu S95005 był podawany w skojarzeniu z innym lekiem dostępnym na rynku – bewacyzumabem. To połączenie porównywano z S95005 podawanym w monoterapii (bez innych leków).

- S95005 to lek, który blokuje wzrost komórek nowotworowych.
- Bewacyzumab to lek, który blokuje naczynia krwionośne zaopatrujące guz. Spowalnia to wzrost guza.

Głównym celem badania było sprawdzenie, czy stosowanie S95005 w skojarzeniu z bewacyzumabem jest skuteczniejsze niż stosowanie S95005 w monoterapii w przypadku uczestników z przerzutowym rakiem jelita grubego.

2 Kiedy i gdzie było prowadzone to badanie?

Kiedy przeprowadzono badanie?

- Badanie rozpoczęto w listopadzie 2020 r.
- Zakończyło się ono we wrześniu 2023 r.

Niniejsze streszczenie obejmuje wszystkie dane zgromadzone w trakcie badania.

- Pierwsze streszczenie zostało opracowane w kwietniu 2023 r., gdy badanie nadal było w toku. To streszczenie jest dostępne na stronie firmy Servier z danymi z badań klinicznych (clinicaltrials.servier.com).

Gdzie przeprowadzone było badanie?

Badanie było prowadzone w następujących krajach:

Kraj	Liczba uczestników
Hiszpania	115
Federacja Rosyjska	77
Brazylia	63
Węgry	47
Włochy	39
Polska	34
Francja	28
Ukraina	21
Dania	20
Stany Zjednoczone	16
Austria	15
Niemcy	10
Belgia	7

3 Kto uczestniczył w badaniu?

Jacy uczestnicy zostali włączeni do badania?

Aby wziąć udział w badaniu, uczestnicy musieli spełnić następujące kryteria

- wiek co najmniej 18 lat;
- rozpoznanie przerzutowej postaci raka jelita grubego;
- oporna na stosowane w przeszłości metody leczenia przerzutowa postać raka jelita grubego; oraz
- niespełnianie kryteriów kwalifikacyjnych do zabiegu chirurgicznego.

Ilu uczestników wzięło udział w badaniu?

W badaniu wzięło udział łącznie 492 uczestników: 236 kobiet i 256 mężczyzn.

Ile lat mieli uczestnicy?

Średnia wieku uczestników wynosiła 62 lata. Najmłodszy uczestnik miał 20 lat, a najstarszy – 90 lat.

Streszczenie badania klinicznego

Badanie dotyczące stosowania triflurydyny/tipiracylu i bewacyzumabu u pacjentów z opornym na leczenie rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa)

4 Jakie leczenie otrzymywali uczestnicy?

Uczestnicy przyjmowali leki w okresach zwanych „cyklami”. Stosowano u nich jedną z poniższych metod leczenia:

- S95005 i bewacyzumab:
Uczestnicy przyjmowali S95005 doustnie w 28-dniowych cyklach, dwa razy na dobę przez pięć dni w każdym z dwóch pierwszych tygodni, a następnie nie przyjmowali leku przez pozostałe dwa tygodnie. Co dwa tygodnie podawano im również dożylnie bewacyzumab.
- S95005 w monoterapii:
Uczestnicy przyjmowali S95005 doustnie w 28-dniowych cyklach, dwa razy na dobę przez pięć dni w każdym z dwóch pierwszych tygodni, a następnie nie przyjmowali leku przez pozostałe dwa tygodnie.

Te 28-dniowe cykle powtarzano tak długo, jak długo nie doszło do progresji nowotworu, a u uczestnika nie wystąpiły zbyt ciężkie działania niepożądane. Uczestnicy mogli zdecydować o przerwaniu leczenia w dowolnym momencie.

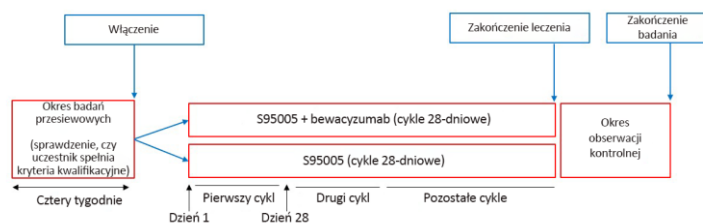
5 W jaki sposób prowadzone było badanie?

Badanie nazywane jest badaniem „randomizowanym”. Oznacza to, że uczestnicy zostali przydzieleni losowo do jednej z dwóch grup leczenia. Spośród 492 uczestników badania:

- 246 uczestników przyjmowało S95005 z bewacyzumabem;
- 246 uczestników przyjmowało S95005 w monoterapii.

Badanie to określa się jako „prowadzone metodą otwartej próby”. Oznacza to, że zarówno uczestnicy, jak i lekarze prowadzący badanie wiedzieli, jaką metodę leczenia stosowano.

Schemat badania przedstawiono na poniższej ilustracji.



Uczestnicy regularnie odbywali wizyty lekarskie. Podczas wizyt lekarze gromadzili informacje o stanie zdrowia uczestników.

6 Jakie były działania niepożądane?

To streszczenie przedstawia działania niepożądane zgłoszone w całym badaniu.

Działania niepożądane to niechciane zdarzenia medyczne, które zdaniem lekarzy mogą być spowodowane leczeniem w ramach badania. W niniejszym streszczeniu opisujemy niechciane zdarzenia medyczne, które uznano za spowodowane stosowaniem S95005 i/lub bewacyzumabu w jednej grupie oraz S95005 w drugiej grupie. Wyniki mogą być prezentowane inaczej w innych dokumentach związanych z badaniem.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę uczestników, u których wystąpiły działania niepożądane.

	S95005 z bewacyzumabem (na 246 uczestników)	S95005 (na 246 uczestników)
Uczestnicy, u których wystąpiły działania niepożądane	223 (91%)	203 (83%)
Uczestnicy, u których wystąpiły ciężkie* działania niepożądane	15 (6%)	22 (9%)
Uczestnicy, którzy przerwali leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych	7 (3%)	6 (2%)







* Patrz definicja ciężkich działań niepożądanych poniżej


Streszczenie badania klinicznego

Badanie dotyczące stosowania triflurydyny/tipiracylu i bewacyzumabu u pacjentów z opornym na leczenie rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa)

Jakie były rodzaje działań niepożądanych?

W poniższej tabeli zestawiono najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w badaniu (przez więcej niż 20% uczestników w jednej grupie albo w obu grupach).

	S95005 z bewacyzumabem (na 246 uczestników)	S95005 (na 246 uczestników)
Niska liczba neutrofilii, rodzaju krwinek białych	149  (61%)	119  (48%)
Mdłoci	84  (34%)	52  (21%)
Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek	65  (26%)	64  (26%)





 = uczestnicy


Jakie były ciężkie działania niepożądane?

Działanie niepożądane uznaje się za ciężkie, gdy:

- uczestnik musi być hospitalizowany;
- powoduje ono trwałe uszkodzenie albo śmierć;
- życie uczestnika jest zagrożone; albo
- w opinii lekarza jest ono istotne z medycznego punktu widzenia.

Ciężkie działania niepożądane zgłaszane przez więcej niż 1% uczestników w jednej grupie albo w obu grupach opisano w poniższej tabeli.

	S95005 z bewacyzumabem (na 246 uczestników)	S95005 (na 246 uczestników)
Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek	3  (1%)	7  (3%)
Niska liczba neutrofilii i gorączka	1  (poniżej 1%)	6  (2%)

 = uczestnicy

W trakcie badania żaden z uczestników nie zmarł z powodu wystąpienia niechcianego zdarzenia, które uznano za spowodowane lekami.

7 Jakie były wyniki badania?

Wyniki uzyskane w odniesieniu do głównego celu badania zostały przedstawione w pierwszym streszczeniu opracowanym w kwietniu 2023 r. Jest ono dostępne na stronie firmy Servier z danymi z badań klinicznych (clinicaltrials.servier.com). Pozostałe wyniki są dostępne w innych dokumentach wymienionych w punkcie 10.

8 W jaki sposób badanie to pomogło w poszukiwaniu metod leczenia?

Wyniki tego badania zostały wykorzystane do uzyskania zgody na stosowanie S95005 w skojarzeniu z bewacyzumabem u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego.

9 Czy planowane są dalsze badania?

Nie planuje się prowadzenia innych badań obejmujących stosowanie S95005 w skojarzeniu z bewacyzumabem.

10 Dodatkowe informacje

Jakie są numery identyfikacyjne badania?

- Kod protokołu: CL3-95005-007
- Numer EudraCT: 2020-001976-14
- Numer NCT w USA: NCT04737187

Kto przeprowadził badanie?

Spółki, które zorganizowały i sfinansowały to badanie naukowe, zwane „sponsorami”, to: Institut de Recherches Internationales Servier z siedzibą w Suresnes we Francji oraz Taiho Oncology Inc. z siedzibą w Princeton w stanie New Jersey w Stanach Zjednoczonych.

Streszczenie badania klinicznego

Badanie dotyczące stosowania triflurydyny/tipiracylu i bewacyzumabu u pacjentów z opornym na leczenie rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa)

W jaki sposób można skontaktować się ze sponsorem?

Kontakt jest możliwy za pośrednictwem strony internetowej Servier albo Taiho

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

<https://taihooncology.com/>

Gdzie można uzyskać więcej informacji na temat tego badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

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

Ogólne informacje na temat badań klinicznych można znaleźć na stronie <https://clinicaltrials.servier.com/>