

Resumo do estudo clínico

Um estudo de trifluridina/tipiracil e bevacizumabe em participantes com câncer colorretal resistente que se espalhou (metastático)

Título científico completo: Estudo de fase III, aberto, randomizado, comparando trifluridina/tipiracil em combinação com bevacizumabe à monoterapia com trifluridina/tipiracil em participantes com câncer colorretal metastático refratário (estudo SUNLIGHT).

Agradecemos a todos os participantes do estudo. Os participantes de estudos clínicos são muito importantes para o progresso da ciência, em benefício dos pacientes.

Este documento é um resumo do estudo. Ele foi escrito para o público em geral.

Os investigadores precisam de muitos estudos para decidir quais medicamentos funcionam melhor e são os mais seguros para os pacientes. Para a ciência médica progredir, muitos estudos envolvendo pacientes estão em andamento em todo o mundo. Este resumo mostra somente os resultados do estudo mencionado acima. Outros estudos que avaliam o mesmo medicamento podem encontrar resultados diferentes. Você não deve alterar seu tratamento atual ou do(a) seu(sua) filho(a) com base apenas nos resultados deste único estudo. Se você tiver alguma dúvida sobre este estudo, converse com seu médico.

Área terapêutica:
Oncologia

Doença:
Câncer colorretal

Fase do estudo:
Fase 3

Versão final
02/02/2024

Neste resumo:

1. Por que este estudo foi realizado?
2. Quando e onde este estudo ocorreu?
3. Quem participou do estudo?
4. Que tratamentos os participantes receberam?
5. Como o estudo foi realizado?
6. Quais foram os efeitos colaterais?
7. Quais foram os resultados do estudo?
8. Como este estudo ajudou a pesquisa?
9. Estão previstos estudos adicionais?
10. Mais informações

Resumo do estudo clínico

Um estudo de trifluridina/tipiracil e bevacizumabe em participantes com câncer colorretal resistente que se espalhou (metastático)

1 Por que este estudo foi realizado?

O estudo foi realizado para confirmar a eficácia do medicamento em estudo chamado trifluridina/tipiracil, ou S95005, quando combinado com outro medicamento em participantes com câncer colorretal metastático. Câncer colorretal significa câncer do cólon ou do reto. Metastático significa que o câncer se espalhou para outras partes do corpo.

O S95005 é uma combinação de dois medicamentos, trifluridina e tipiracil, juntos na mesma pílula. O medicamento é usado para tratar pacientes com câncer colorretal metastático quando os tratamentos padrão deixam de ser eficazes.

Neste estudo, o S95005 foi administrado com outro medicamento em comercialização, chamado bevacizumabe. A combinação foi comparada ao S95005 administrado isoladamente.

- O S95005 é um medicamento que bloqueia o crescimento de células cancerosas.
- O bevacizumabe é um medicamento que bloqueia os vasos sanguíneos que abastecem o tumor. Ele retarda o crescimento do tumor.

O principal objetivo do estudo foi testar se o S95005 em combinação com bevacizumabe funcionaria melhor do que o S95005 isoladamente em participantes com câncer colorretal metastático.

2 Quando e onde este estudo ocorreu?

Quando o estudo ocorreu?

- Este estudo começou em novembro de 2020.
- Foi concluído em setembro de 2023..

Este resumo inclui todas as informações coletadas durante o estudo.

- Um primeiro resumo foi feito em abril de 2023, enquanto o estudo ainda estava em andamento. Ele está disponível no website de dados de estudos clínicos da Servier (clinicaltrials.servier.com).

Onde o estudo ocorreu?

O estudo ocorreu nos seguintes países:

País	Número de participantes
Espanha	115
Federação Russa	77
Brasil	63
Hungria	47
Itália	39
Polônia	34
França	28
Ucrânia	21
Dinamarca	20
Estados Unidos da América	16
Áustria	15
Alemanha	10
Bélgica	7

3 Quem participou do estudo?

Quais participantes foram incluídos no estudo?

Para fazer parte do estudo, os participantes precisavam:

- Ter 18 anos de idade ou mais;
- Ter sido diagnosticados com câncer colorretal metastático;
- Ser resistentes a tratamentos anteriores para câncer colorretal metastático; e
- Não serem elegíveis para cirurgia.

Quantas participantes foram incluídos no estudo?

Um total de 492 participantes foi incluído do estudo: 236 mulheres e 256 homens.

Quantos anos os participantes tinham?

A idade média dos participantes foi de 62 anos. O participante mais jovem tinha 20 anos de idade e o mais velho, 90 anos de idade.

Resumo do estudo clínico

Um estudo de trifluridina/tipiracil e bevacizumabe em participantes com câncer colorretal resistente que se espalhou (metastático)

4 Que tratamentos os participantes receberam?

Os participantes tomaram os medicamentos durante períodos chamados “ciclos”. Eles receberam um dos seguintes tratamentos:

- S95005 e bevacizumabe:
Os participantes tomaram o S95005 por via oral durante ciclos de 28 dias, por 5 dias, duas vezes ao dia, em cada uma das primeiras 2 semanas e, depois, não tomaram nenhuma dose nas 2 semanas restantes. Eles também receberam bevacizumabe na veia a cada 2 semanas.
- S95005 isoladamente:
Os participantes tomaram o S95005 por via oral durante ciclos de 28 dias, por 5 dias, duas vezes ao dia, em cada uma das primeiras 2 semanas e, depois, não tomaram nenhuma dose nas 2 semanas restantes.

Esses ciclos de 28 dias foram repetidos enquanto o câncer não progredia e se o participante não tivesse efeitos colaterais muito graves. Os participantes também poderiam decidir parar o tratamento a qualquer momento.

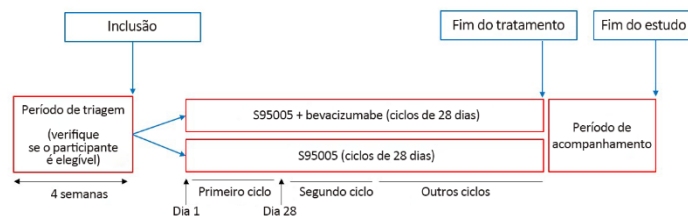
5 Como o estudo foi realizado?

O estudo é chamado de estudo “randomizado”. Isso significa que os participantes foram colocados ao acaso em um dos dois grupos de tratamento. Dos 492 participantes do estudo:

- 246 participantes tomaram S95005 com bevacizumabe
- 246 participantes tomaram o S95005 isoladamente

O estudo é chamado de estudo “aberto”. Isso significa que tanto os participantes quanto os médicos do estudo estavam cientes do tratamento que estava sendo administrado.

O desenho do estudo é apresentado na imagem abaixo.



Os participantes fizeram visitas aos médicos regularmente. Durante as visitas, os médicos coletaram informações sobre a saúde dos participantes.

6 Quais foram os efeitos colaterais?

Este resumo apresenta os efeitos colaterais coletados durante todo o estudo.

Efeitos colaterais são eventos médicos indesejados que os médicos acreditam que possam ser causados pelos tratamentos do estudo.

Neste resumo, descrevemos eventos médicos indesejados considerados causados pelo S95005 e/ou o bevacizumabe em um grupo e S95005 no outro grupo. Os resultados podem ser apresentados de forma diferente em outros documentos relacionados ao estudo.

A tabela abaixo mostra o número de participantes que tiveram efeitos colaterais.

	S95005 com bevacizumabe (de 246 participantes)	S95005 (de 246 participantes)
Participantes que tiveram efeito(s) colateral(is)	223 (91%)	203 (83%)
Participantes que tiveram efeito(s) colateral(is) sério(s)*	15 (6%)	22 (9%)
Participantes que interromperam o tratamento devido a efeitos colaterais	7 (3%)	6 (2%)







*Veja a definição de efeitos colaterais sérios abaixo

Resumo do estudo clínico

Um estudo de trifluridina/tipiracil e bevacizumabe em participantes com câncer colorretal resistente que se espalhou (metastático)

Quais foram os tipos de efeitos colaterais?

A tabela abaixo mostra os efeitos colaterais mais comuns relatados no estudo (mais de 20% dos participantes em um ou em ambos os grupos).

	S95005 com bevacizumabe (de 246 participantes)	S95005 (de 246 participantes)
Nível baixo de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos do sangue	149  (61%)	119  (48%)
Sensação de enjoo	84  (34%)	52  (21%)
Diminuição do número de eritrócitos no sangue	65  (26%)	64  (26%)





 = participantes

Quais foram os efeitos colaterais sérios?

Um efeito colateral é considerado sério quando:

- O participante precisa ser hospitalizado
- Causa danos de longa duração ou morte
- Coloca em risco a vida do participante ou
- É clinicamente importante na opinião do médico.

Os efeitos colaterais sérios relatados por mais de 1% dos participantes em um grupo ou em ambos os grupos estão descritos na tabela a seguir.

	S95005 com bevacizumabe (de 246 participantes)	S95005 (de 246 participantes)
Diminuição do número de eritrócitos no sangue	3  (1%)	7  (3%)
Nível baixo de neutrófilos com febre	1  (abaixo de 1%)	6  (2%)

 = participantes

No estudo, nenhum dos participantes morreu devido a um evento indesejado suspeito de ter sido causado pelos tratamentos.

7 Quais foram os resultados do estudo?

Os resultados para o objetivo principal do estudo são apresentados no primeiro resumo feito em abril de 2023. Esse primeiro resumo está disponível no website de dados de estudos clínicos da Servier (clinicaltrials.servier.com). Outros resultados estão disponíveis em outros documentos listados na Seção 10.

8 Como este estudo ajudou a pesquisa?

Os achados deste estudo foram usados para obter aprovação para o uso do S95005 em combinação com bevacizumabe em participantes com câncer colorretal metastático resistente.

9 Estão previstos estudos adicionais?

Não está previsto nenhum outro estudo com a combinação de S95005 com bevacizumabe.

10 Mais informações

Quais são os números de identificação do estudo?

- Código do protocolo: CL3-95005-007
- Número EudraCT: 2020-001976-14
- Número NCT nos EUA: NCT04737187

Quem realizou o estudo?

As empresas que organizaram e financiaram a pesquisa, chamadas de “patrocinadores”, são o Institut de Recherches Internationales Servier, com sede em Suresnes, França, e a Taiho Oncology Inc., sediada em Princeton, New Jersey, EUA.

Resumo do estudo clínico

Um estudo de trifluridina/tipiracil e bevacizumabe em participantes com câncer colorretal resistente que se espalhou (metastático)

Como você pode entrar em contato com o patrocinador?

Entre em contato conosco no site da Servier ou da Taiho

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

<https://taihooncology.com/>

Onde você pode saber mais sobre este estudo?

Você pode encontrar mais informações sobre este estudo nestes sites:

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

Você pode encontrar informações gerais sobre estudos clínicos em <https://clinicaltrials.servier.com/>