

Kliinisen tutkimuksen yhteenveto

Tutkimus, jossa annetaan futuksimabia ja modotuksimabia yhdessä trifluridiinin ja tipirasiilin kanssa tutkittaville, joilla on aiemmin hoidettu suolistosyöpä, joka on levinnyt (lähettänyt etäpesäkkeitä).

Täydellinen tieteellinen otsikko: Avoin, satunnaistettu, kaksihaarainen vaiheen 3 monikeskustutkimus, jossa futuksimabia/modotuksimabia trifluridiinin/tipirasiilin kanssa käytettynä verrataan trifluridiini-/tipirasiili-yksittäisvalmisteseeseen ja jossa turvallisuus määräytyy tutkimuksen alkuosion arvioissa tutkittavilla, joilla on aiemmin vakiohoidolla ja EGFR-vasta-ainehoidolla hoidettu KRAS-/NRAS- tai BRAF-villityypin metastasoitunut kolorektaalisyöpä (COLSTAR).

Kiitämme kaikkia tutkimukseen osallistuneita tutkittavia. Kliinisen tutkimuksen osallistujilla on erittäin tärkeä rooli potilaiden eduksi tehtävässä, tiedettä edistävässä työssä.

Tämä asiakirja on yhteenveto tutkimuksesta. Se on kirjoitettu laajalle lukijakunnalle.

Tutkijat tarvitsevat monia tutkimuksia päättääkseen, mitkä lääkkeet toimivat mahdollisimman hyvin ja ovat turvallisimpia potilaille. Jotta lääketiede voisi edetä, ympäri maailmaa on käynnissä lukuisia vapaaehtoisilla tutkittavilla tehtäviä tutkimuksia. Tämä yhteenveto sisältää vain tämän tutkimuksen tulokset. Muissa samaa lääkettä arvioivissa tutkimuksissa saatetaan päätyä erilaisiin tuloksiin. Teidän ei pidä muuttaa nykyistä hoitoanne tämän yksittäisen tutkimuksen tulosten perusteella. Jos teillä on kysyttävää tästä tutkimuksesta, voitte keskustella siitä lääkärinne kanssa.

Terapeuttinen
alue:
Onkologia

Sairaus:
Kolorektaalisyöpä

Tutkimusvaihe:
Vaihe 3

Lopullinen versio
23.1.2024

Tässä yhteenvedossa:

1. Miksi tämä tutkimus tehtiin?
2. Milloin ja missä tämä tutkimus tehtiin?
3. Ketkä osallistuivat tutkimukseen?
4. Mitä hoitoja tutkittavat saivat?
5. Miten tutkimus toteutettiin?
6. Millaisia haittavaikutuksia tutkimuksessa esiintyi?
7. Mitkä olivat tutkimustulokset?
8. Miten tämä kliininen tutkimus on auttanut tutkimustyötä?
9. Onko jatkotutkimuksia suunniteltu?
10. Lisätietoja

Kliinisen tutkimuksen yhteenveto

Tutkimus, jossa annetaan futuksimabia ja modotuksimabia yhdessä trifluridiinin ja tipirasiilin kanssa tutkittaville, joilla on aiemmin hoidettu suolistosyöpä, joka on levinnyt (lähettänyt etäpesäkkeitä).

1 Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli tutkia uutta syöpälääkettä, josta käytetään nimeä futuksimabi/modotuksimabi, sellaisilla tutkittavilla, joilla on kehon muihin osiin levinnyt suolistosyöpä. Syövän leviämistä kehon muihin osiin kutsutaan myös etäpesäkkeiksi. Suolistosyöväällä tarkoitetaan joko paksusuolen tai peräsuolen syöpää. Sitä käytetään myös nimitystä kolorektaalisyöpä.

Futuksimabi/modotuksimabi on kahden lääkkeen yhdistelmä, jonka kohteena on syöpäsoluissa esiintyvä EGFR-proteiini.

Trifluridiini/tipirasiili on kahden samaan pilleriin yhdistetyn syöpälääkkeen yhdistelmä. Sitä käytetään Yhdysvalloissa, Euroopassa ja muissa maissa etäpesäkkeiksi levinneen suolistosyövän hoitoon, kun tavalliset hoidot eivät enää tehoa.

Tavoitteena on, että futuksimabin/modotuksimabin ja trifluridiinin/tipirasiilin yhdistelmä toimisi tehokkaammin syöpäsoluissa.

Tutkimus suunniteltiin kaksiosaiseksi. Ensimmäisen osan päätavoitteena oli tarkastella futuksimabin/modotuksimabin turvallisuutta, kun sitä annettiin yhdessä trifluridiinin/tipirasiilin kanssa. Toisen osan päätavoitteena oli tutkia, toimiko futuksimabi/modotuksimabi yhdessä trifluridiinin/tipirasiilin kanssa paremmin kuin pelkkä trifluridiini/tipirasiili niillä tutkittavilla, joilla oli etäpesäkkeinen suolistosyöpä.

2 Milloin ja missä tämä tutkimus tehtiin?

Milloin tutkimus tehtiin?

- Tutkimus alkoi huhtikuussa 2022.
- Se päättyi kesäkuussa 2023.

Missä tutkimus tehtiin?

Tutkimus toteutettiin seuraavissa maissa:

Maa	Tutkittavien määrä
Belgia	2
Unkari	2
Suomi	1
Japani	1
Yhdysvallat	1

3 Ketkä osallistuivat tutkimukseen?

Millaiset osallistujat otettiin mukaan tutkimukseen?

Tutkimukseen osallistumisen edellytykset:

- vähintään 18-vuotias
- etäpesäkkeinen suolistosyöpä, jota ei voida poistaa leikkauksella
- ei tiettyjä geenimuutoksia (perinnöllisen materiaalin muutoksia)
- ei reagoi vähintään kahteen aiempaan levinneeseen suolistosyöpään annettuun hoitoon (hoidolle resistentti).

Kuinka monta tutkittavaa tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui yhteensä 7 tutkittavaa (vain ensimmäinen osa): 2 naista ja 5 miestä. Toista osaa ei aloitettu (katso maallikkoyhteenvedon kohta 7).

Minkä ikäisiä tutkittavat olivat?

Tutkittavien keski-ikä oli 67 vuotta. Nuorin tutkittava oli 61-vuotias ja vanhin 73-vuotias.

4 Mitä hoitoja tutkittavat saivat?

Tutkittavat ottivat lääkkeitä niin sanottujen syklien aikana.

Kliinisen tutkimuksen yhteenveto

Tutkimus, jossa annetaan futuksimabia ja modotuksimabia yhdessä trifluridiinin ja tipirasiilin kanssa tutkittaville, joilla on aiemmin hoidettu suolistosyöpä, joka on levinnyt (lähettänyt etäpesäkkeitä).

Tutkittavat käyttivät trifluridiinia/tipirasiilia suun kautta 28 päivää kestävien syklien aikana seuraavasti: kaksi kertaa päivässä viiden päivän ajan syklin kahden ensimmäisen viikon ajan, minkä jälkeen lääkettä ei otettu lainkaan kahteen viikkoon. Tutkittavat saivat myös futuksimabia/modotuksimabia kerran viikossa infuusiona (laskimoon hitaasti annettu injektio).

Näitä 28 päivän mittaisia hoitosyklejä toistettiin niin kauan, kunnes syöpä jatkoi etenemistä tai tutkittavalla esiintyi vakavia haittavaikutuksia. Tutkittavat voivat myös päättää hoidon keskeyttämisestä milloin tahansa.

5 Miten tutkimus toteutettiin?

Tällaista tutkimusta kutsutaan avoimeksi tutkimukseksi. Tämä tarkoittaa sitä, että sekä tutkittavat että tutkijat tiesivät, mitä hoitoa tutkittavat saivat.

Tutkittavia hoidettiin keskimäärin 4 kuukauden ajan ensimmäisessä osassa.

Tutkittavat kävivät lääkärissä säännöllisesti. Käyntien aikana lääkärit keräsivät tietoa tutkittavien terveydestä.

6 Millaisia haittavaikutuksia tutkimuksessa esiintyi?

Haittavaikutukset ovat ei-toivottuja terveyteen vaikuttavia tapahtumia, joiden uskotaan johtuvan tutkimushoidoista.

Tässä yhteenvedossa kuvailemme ei-toivottuja terveyteen vaikuttavia tapahtumia, joiden uskotaan johtuvan trifluridiinista/tipirasiilista ja/tai futuksimabista/modotuksimabista.

Tulokset saatetaan esittää eri tavalla muissa tutkimukseen liittyvissä asiakirjoissa.

Alla olevassa taulukossa esitetään niiden tutkittavien määrä, joilla esiintyi haittavaikutuksia.













	7 tutkittavasta
Tutkittavat, joilla oli haittavaikutuksia	7 (100 %)
Tutkittavat, joilla oli vakavia* haittavaikutuksia	0
Tutkittavat, jotka lopettivat hoidon haittavaikutusten vuoksi	2 (29 %)

* Katso vakavien haittavaikutusten määritelmä alta

Niiden kahden tutkittavan kohdalla, jotka keskeyttivät hoidon haittavaikutusten vuoksi, toinen tutkittava keskeytti trifluridiinin/tipirasiilin ja toinen futuksimabin/modotuksimabin.

Millaisia haittavaikutuksia tutkimuksessa ilmeni?

Alla olevassa taulukossa esitetään yleisimmät tutkimuksessa raportoidut haittavaikutukset (vähintään kahden tutkittavan ilmoittamat haittavaikutukset).

	7 tutkittavasta
Kohonneet aknen kaltaiset näppylät iholla	6  (86 %)
Matala tietyn valkosolutyypin, neutrofiilien, määrä	5  (71 %)
Matala veren magnesiumpitoisuus	5  (71 %)
Kuiva iho	5  (71 %)
Voimakas ei-toivottu kehon reaktio suonensisäiseen hoitoon (ilmenee mm. kuumeena, oksenteluna tai hengenahdistuksena)	4  (57 %)
Pahoinvointi	3  (43 %)
Väsymys	3  (43 %)
Heikentynyt ruokahalu	3  (43 %)
Makuhäiriöt	2  (29 %)
Matala veren kalsiumpitoisuus	2  (29 %)
Ihon punoitus	2  (29 %)
Kutina	2  (29 %)

 = tutkittavien määrä

Kliinisen tutkimuksen yhteenveto

Tutkimus, jossa annetaan futuksimabia ja modotuksimabia yhdessä trifluridiinin ja tipirasiilin kanssa tutkittaville, joilla on aiemmin hoidettu suolistosyöpä, joka on levinnyt (lähettänyt etäpesäkkeitä).

Millaisia vakavia haittavaikutuksia tutkimuksessa esiintyi?

Haittavaikutusta pidetään vakavana, jos:

- tutkittava tarvitsee sairaalahoitoa
- se aiheuttaa pysyviä vammoja tai kuoleman
- tutkittavan elämä on vaarassa
- se on lääkärin mielestä terveyden kannalta merkittävä.

Tässä tutkimuksessa tutkittavilla ei esiintynyt vakavia haittavaikutuksia (vakavia ei-toivottuja lääketieteellisiä tapahtumia), joiden uskottiin johtuvan tutkimuksessa saaduista hoidoista.

Yksikään tutkittavista ei kuollut tutkimushoitosten aiheuttaman ei-toivotun tapahtuman vuoksi.

7 Mitkä olivat tutkimustulokset?

Tutkimuksen ensimmäisen osan aikana toimeksiantaja arvioi tutkimuslääkkeiden kliinistä kehitystä ja päätti keskeyttää tutkimuksen. Tämä päätös tehtiin muiden tutkimusten positiivisten tulosten perusteella, jotka muuttivat tapaa, jolla levinnyttä suolistosyöpää hoidetaan jatkossa. Trifluridiinia/tipirasiilia käytetään edelleen, mutta yhdessä jonkun muun lääkkeen kuin futuksimabin/modotuksimabin kanssa. Tämän vuoksi tutkimuksen toista osaa ei aloitettu. Tämä päätös ei johtunut tutkimuslääkkeiden turvallisuusongelmista.

Tässä asiakirjassa esitetään vain tutkimuksen ensimmäisen osan päätavoitteen tulokset. Muut tulokset ovat saatavilla muissa asiakirjoissa, jotka on lueteltu kohdassa 10.

8 Miten tämä kliininen tutkimus on auttanut tutkimustyötä?

Tutkimus auttoi tutkijoita saamaan syvällisempää tietoa futuksimabin/modotuksimabin turvallisuudesta, kun kyseistä yhdistelmää käytettiin yhdessä trifluridiinin/tipirasiilin kanssa. Tämä tutkimus auttoi myös tutkijoita saamaan paremman käsityksen tutkimuslääkkeistä suolistosyövän hoidossa.

9

Onko jatkotutkimuksia suunniteltu?

Muita futuksimabia/modotuksimabia koskevia tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

10

Lisätietoja

Mitkä ovat tutkimuksen tunnustenumerot?

- Tutkimussuunnitelman koodi: CL3-95026-001
- EudraCT-numero: 2021-003151-41
- Yhdysvaltain NCT-numero: NCT05223673

Kuka toteutti tutkimuksen?

Tutkimuksen toteuttanut ja rahoittanut yritys, ns. tutkimuksen toimeksiantaja, on Institut de Recherches Internationales Servier, joka sijaitsee Suresnesissa, Ranskassa.

Miten toimeksiantajaan voi ottaa yhteyttä?

Voitte ottaa meihin yhteyttä Servierin verkkosivuston kautta: <https://servier.com/en/>

Mistä saan lisätietoa tästä tutkimuksesta?

Lisätietoja tästä tutkimuksesta on seuraavilla verkkosivustoilla:

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

Yleistä tietoa kliinisistä tutkimuksista on osoitteessa: <https://clinicaltrials.servier.com/>