

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab vizsgálata korábban kezelt, áttétes (metasztatikus) kolorektális rákban szenvedő résztvevőknél.

Teljes tudományos cím: Randomizált, nyílt, multicentrikus, kétkarú, III. fázisú vizsgálat a trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab és a biztonságossági bevezető részben alkalmazott trifluridin/tipiracil monoterápiával történő összehasonlítására KRAS/NRAS és BRAF vad típusú metastatikus kolorektális rákban szenvedő, korábban standard kezeléssel és anti-EGFR terápiával (COLSTAR) kezelt résztvevőknél.

Köszönjük minden résztvevőnek, aki részt vett a vizsgálatban. A klinikai vizsgálati résztvevők nagyon fontosak a tudomány fejlődése szempontjából a betegek érdekében.

Ez a dokumentum a vizsgálat összefoglalása. Általános közönség számára készült.

A kutatóknak számos vizsgálatra van szükségük annak eldöntéséhez, hogy mely gyógyszerek fejtik ki hatásukat a legjobban és melyek a legbiztonságosabbak a betegek számára. Az orvostudomány fejlődése érdekében számos, betegek bevonásával végzett vizsgálat zajlik világszerte. Ez az összefoglaló csak ennek az egy vizsgálatnak az eredményeiről számol be. Más vizsgálatok, amelyek ugyanazt a gyógyszert értékelik, eltérő eredményeket mutathatnak. Ezen egyetlen vizsgálat eredményei alapján nem szabad megváltoztatnia jelenlegi kezelését. Ha bármilyen kérdése van a vizsgálattal kapcsolatban, kérjük, beszéljen orvosával.

Terápiás terület:
Onkológia

Betegség:
Kolorektális rák

Vizsgálati fázis:
III. fázis

Végleges verzió
2024/01/23

Ebben az összefoglalóban:

1. Miért végezték ezt a vizsgálatot?
2. Mikor és hol végezték ezt a vizsgálatot?
3. Ki vett részt a vizsgálatban?
4. Milyen kezeléseket kaptak a résztvevők?
5. Hogyan végezték a vizsgálatot?
6. Melyek voltak a mellékhatások?
7. Mi volt a vizsgálat eredménye?
8. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?
9. Vannak-e tervek további vizsgálatokra?
10. További információk

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab vizsgálata korábban kezelt, áttétes (metasztatikus) kolorektális rákban szenvedő résztvevőknél.

1 Miért végezték ezt a vizsgálatot?

Ezt a vizsgálatot a futuximab/modotuximab nevű új, rákellenes gyógyszer tesztelésére végezték a szervezet más részeire is áttérjedt kolorektális rákban szenvedő résztvevőknél. Amikor egy rák áttérjed a szervezet más részeire, azt metastatikus ráknak nevezzük. A kolorektális rák azt jelenti, hogy a rák a bél (vastagbél vagy végbél) egy részében található.

A futuximab/modotuximab két gyógyszer kombinációja, amelyek a rákos sejteken található specifikus fehérjét (úgynevezett EGFR-t) célozzák meg.

A trifluridin/tipiracil két rákellenes gyógyszer kombinációja ugyanabban a tablettában. Az Amerikai Egyesült Államokban, Európában és más országokban az áttétes kolorektális rák kezelésére alkalmazható, ha a szokásos kezelések már nem hatásosak.

Reményeink szerint, ha a futuximabot/modotuximabot trifluridinnel/tipiracillal kombináljuk, akkor a rákos sejtekre kifejtett hatásuk hatékonyabb lehet.

A vizsgálat során két részt terveztünk. Az első rész fő célja a trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab biztonságosságának vizsgálata volt. A második rész fő célja annak vizsgálata volt, hogy a trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab hatásosabb-e, mint az önmagában alkalmazott trifluridin/tipiracil a metastatikus kolorektális rákban szenvedő betegeknél.

2 Mikor és hol végezték ezt a vizsgálatot?

Mikor került sor a vizsgálatra?

- A vizsgálat 2022 áprilisában kezdődött.
- 2023 júniusában ért véget.

Hol végezték a vizsgálatot?

A vizsgálat a következő országokban zajlott:

Ország	Résztvevők száma
Belgium	2
Magyarország	2
Finnország	1
Japán	1
Amerikai Egyesült Államok	1

3 Ki vett részt a vizsgálatban?

Mely résztvevőket vonták be a vizsgálatba?

A részvételhez a résztvevőknél a következő feltételeknek kellett teljesülniük:

- Legalább 18 éves életkor.
- Metasztatikus kolorektális rákban szenvednek, amely műtéttel nem távolítható el.
- A génekben (örökítőanyagban) nem történt specifikus változás.
- Rezisztensek (nem reagálnak) legalább 2 korábbi, metastatikus kolorektális rák elleni kezelésre.

Hány résztvevő vett részt a vizsgálatban?

A vizsgálatban összesen 7 résztvevő vett részt (kizárólag az első részben): 2 nő és 5 férfi. A második rész nem indult el (lásd a közérthető összefoglaló 7. pontját).

Hány évesek voltak a résztvevők?

A résztvevők átlagéletkora 67 év volt. A legfiatalabb résztvevő 61 éves, a legidősebb pedig 73 éves volt.

4 Milyen kezeléseket kaptak a résztvevők?

A résztvevők a gyógyszereket „ciklusoknak” nevezett időszakokban szedték.

A résztvevők 28 napos ciklusokban, szájon át szedték a trifluridint/tipiracilt, naponta kétszer 5 napon át az első 2 hétben, majd a maradék 2 hétben nem szedték. Ezenkívül hetente egyszer futuximabot/modotuximabot is kaptak infúzióban (lassú, vénába adott injekció formájában).

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab vizsgálata korábban kezelt, áttétes (metasztatikus) kolorektális rákban szenvedő résztvevőknél.

Ezeket a 28 napos kezelési ciklusokat addig ismételték, amíg a rák nem súlyosbodott, és ha a résztvevőnél nem jelentkeztek túl súlyos mellékhatások. A résztvevők bármikor dönthettek amellett, hogy abbahagyják a kezelést.

5 Hogyan végezték a vizsgálatot?

A vizsgálatot „nyílt” vizsgálatnak nevezzük. Ez azt jelenti, hogy mind a résztvevők, mind a kutatóorvosok tudták, hogy a résztvevők milyen kezelést kapnak.

Az első részben átlagosan 4 hónapig kezelték a résztvevőket.

A résztvevők rendszeresen részt vettek orvosi viziten. A vizitek során az orvosok információkat gyűjtöttek a résztvevők egészségi állapotáról.

6 Melyek voltak a mellékhatások?

A mellékhatások olyan nemkívánatos orvosi események, amelyekről orvosok úgy vélik, hogy a vizsgálatban alkalmazott kezelések okozhatják.

Ebben az összefoglalóban vélhetően a trifluridin/tipiracil és/vagy a futuximab/modotuximab által okozott nemkívánatos orvosi eseményeket ismertetjük.

Az eredmények más módon mutathatók be a vizsgálatához kapcsolódó egyéb dokumentumokban.

Az alábbi táblázat azon résztvevők számát mutatja, akiknél mellékhatások jelentkeztek.













	7 résztvevőből
Azok a résztvevők, akiknél mellékhatás(ok) léptek fel	7 (100%)
Súlyos* mellékhatás(oka)t tapasztaló résztvevők	0
Azok a résztvevők, akik mellékhatás(ok) miatt hagyták abba a kezelést	2 (29%)

*A súlyos mellékhatások meghatározását lásd alább

Annál a 2 résztvevőnél, akik a mellékhatás(ok) miatt hagyták abba a kezelést, az egyik résztvevőnél a trifluridint/tipiracilt állították le, a másiknál pedig a futuximabot/modotuximabot.

Milyen típusú mellékhatások voltak?

Az alábbi táblázat a vizsgálat során (2 vagy több résztvevő által) jelentett leggyakoribb mellékhatásokat mutatja.

	7 résztvevőből
Kiemelkedő, aknészerű dudorok a bőrön	6  (86%)
Alacsony neutrofilszám, a fehérvérsejtek egyik típusa	5  (71%)
Alacsony magnéziumszint a vérben	5  (71%)
Száraz bőr	5  (71%)
Erős nemkívánatos (lázhoz, hányáshoz, légszomjhoz stb. vezető) testi reakció az intravénásan adott kezelésre	4  (57%)
Hányinger	3  (43%)
Fáradtság	3  (43%)
Étvágytalanság	3  (43%)
Ízérzékelési zavar	2  (29%)
Alacsony kalciumszint a vérben	2  (29%)
Bőrpír	2  (29%)
Viszketés	2  (29%)

 = résztvevők

Melyek voltak a súlyos mellékhatások?

Egy mellékhatás akkor tekinthető súlyosnak, ha:

- a résztvevőt kórházba kell helyezni,
- maradandó károsodást vagy halált okoz,
- a résztvevő élete veszélyben van, vagy
- orvosi szempontból fontos az orvos véleménye szerint.

Ebben a vizsgálatban egyetlen résztvevőnél sem fordult elő olyan súlyos mellékhatás (súlyos nemkívánatos orvosi esemény), amelyet vélhetően a vizsgálatban alkalmazott kezelések okoztak volna.

A vizsgálatban egyik résztvevő sem halt meg olyan nemkívánatos esemény miatt, amelyet vélhetően a kezelés okozott volna.

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab vizsgálata korábban kezelt, áttétes (metasztatikus) kolorektális rákban szenvedő résztvevőknél.

7 Mi volt a vizsgálat eredménye?

A vizsgálat első része során a megbízó újraértékelte a vizsgálati gyógyszerek klinikai fejlesztését, és úgy döntött, hogy leállítja a vizsgálatot. Ezt a döntést más olyan vizsgálatok pozitív eredményeit követően hozták meg, amelyek megváltoztatták a metasztatikus kolorektális rák kezelésének módját. A trifluridint/tipiracilt továbbra is alkalmazzák, de a futuximab/modotuximab helyett más gyógyszerrel kombinálva. Ezért a vizsgálat második részét nem kezdték el. Ez a döntés nem a vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos biztonságossági problémák miatt született.

Ez a dokumentum csak a vizsgálat első része fő céljának eredményeit mutatja be. Az egyéb eredmények a 10. pontban felsorolt egyéb dokumentumokban találhatóak.

8 Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?

A vizsgálat segített a kutatóknak további információkat gyűjteni a trifluridinnel/tipiracillal kombinált futuximab/modotuximab biztonságosságáról. Ez a vizsgálat segített a kutatóknak abban is, hogy megértsék a kolorektális rák kezelésére szolgáló vizsgálati gyógyszereket.

9 Vannak-e tervek további vizsgálatokra?

A futuximabbal/modotuximabbal nem terveznek egyéb vizsgálatokat végezni.

10 További információk

Melyek a vizsgálat azonosítószámai?

- Protokollkód: CL3-95026-001
- EudraCT szám: 2021-003151-41
- US NCT szám: NCT05223673

Ki végezte a vizsgálatot?

A kutatást szervező és finanszírozó vállalat, az úgynevezett „Megbízó”, az Institut de Recherches Internationales Servier volt, székhelye: Suresnes, Franciaország.

Hogyan veheti fel a kapcsolatot a megbízóval?

Lépjön kapcsolatba velünk a Servier weboldalán: <https://servier.com/en/>

Hol tudhat meg többet erről a vizsgálatról?

A vizsgálattal kapcsolatos további információkat az alábbi weboldalakon talál:

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

A klinikai vizsgálatokról a <https://clinicaltrials.servier.com/> weboldalon található általános információkat.