

# Streszczenie badania klinicznego

## **Badanie dotyczące stosowania futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem u uczestników z wcześniej leczonym rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa).**

**Pełny tytuł badania:** Randomizowane, wielośrodkowe badanie fazy III prowadzone metodą otwartej próby w dwóch grupach, z częścią wprowadzającą oceny bezpieczeństwa, mające na celu ocenę stosowania futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem w porównaniu z triflurydyną/tipiracylem w monoterapii u uczestników z przerzutowym rakiem jelita grubego bez mutacji w genach KRAS/NRAS i BRAF poddawanych wcześniej standardowemu leczeniu i leczeniu anty-EGFR (COLSTAR).

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 należy zwrócić się do swojego lekarza.

Obszar terapeutyczny:  
Onkologia

Choroba:  
Rak jelita grubego

Faza badania:  
Faza III

Wersja ostateczna  
23 stycznia 2024 r

## Spis treści:

1. Dlaczego przeprowadzono to badanie?
2. Kiedy i gdzie było prowadzone to badanie?
3. Kto uczestniczył w badaniu?
4. Jakie leki 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 prowadzeniu badań naukowych?
9. Czy planowane są dalsze badania?
10. Dodatkowe informacje

# Streszczenie badania klinicznego

**Badanie dotyczące stosowania futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem u uczestników z wcześniej leczonym rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa).**

## 1 Dlaczego przeprowadzono to badanie?

To badanie przeprowadzono w celu oceny nowego leku przeciwnowotworowego o nazwie futuksymab/modotuksymab u uczestników z rakiem jelita grubego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała. Gdy rak rozprzestrzenił się do innych części ciała, jest on określany jako rak przerzutowy. Rak jelita grubego to rak obejmujący część jelita grubego (okrężnicę albo odbytnicę).

Futuksymab/modotuksymab to połączenie dwóch leków skierowanych przeciwko konkretnemu białku (o nazwie EGFR) obecnemu na powierzchni komórek nowotworowych.

Triflurydyna/tipiracyl to połączenie dwóch leków przeciwnowotworowych w tej samej tabletkie. Jest ono dostępne w Stanach Zjednoczonych, Europie i innych krajach do stosowania w leczeniu przerzutowego raka jelita grubego, gdy standardowe metody leczenia nie są już skuteczne.

Mamy nadzieję, że dzięki połączeniu futuksymabu/modotuksymabu z triflurydyną/tipiracylem ich działanie na komórki nowotworowe będzie bardziej skuteczne.

Zaplanowano dwie części badania. Głównym celem pierwszej części była ocena bezpieczeństwa stosowania futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem. Głównym celem drugiej części było sprawdzenie, czy stosowanie futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem jest skuteczniejsze niż stosowanie triflurydyny/tipiracylu w monoterapii u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego.

## 2 Kiedy i gdzie było prowadzone to badanie?

### Kiedy przeprowadzono badanie?

- Badanie rozpoczęło się w kwietniu 2022 r.
- Zakończyło się w czerwcu 2023 r.

## Gdzie przeprowadzono badanie?

Badanie było prowadzone w następujących krajach:

Kraj	Liczba uczestników
Belgia	2
Węgry	2
Finlandia	1
Japonia	1
Stany Zjednoczone	1

## 3 Kto uczestniczył w badaniu?

### Jacy uczestnicy zostali włączeni do badania?

Aby wziąć udział w badaniu, uczestnicy musieli spełniać następujące warunki:

- wiek co najmniej 18 lat;
- przerzutowy rak jelita grubego, którego nie można usunąć chirurgicznie;
- brak określonych zmian w genach (materiale dziedziczny);
- oporność (brak odpowiedzi) na co najmniej dwie stosowane wcześniej metody leczenia przerzutowego raka jelita grubego.

### Ilu uczestników wzięło udział w badaniu?

W badaniu (tylko w pierwszej części) wzięło udział łącznie siedmioro uczestników: dwie kobiety i pięciu mężczyzn. Druga część nie została rozpoczęta (patrz punkt 7 streszczenia dla osób nieposiadających wiedzy fachowej).

### Ile lat mieli uczestnicy?

Średnia wieku uczestników wynosiła 67 lat. Najmłodszy uczestnik miał 61 lat, a najstarszy – 73 lata.

## 4 Jakie leki otrzymywali uczestnicy?

Uczestnicy przyjmowali leki w okresach zwanych „cyklami”.

# Streszczenie badania klinicznego

**Badanie dotyczące stosowania futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem u uczestników z wcześniej leczonym rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa).**

Uczestnicy przyjmowali triflurydynę/tipiracyl doustnie w 28-dniowych cyklach, przez pięć dni dwa razy na dobę przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie nie przyjmowali leku przez pozostałe dwa tygodnie. Raz w tygodniu podawano im również futuksymab/modotuksymab we wlewie (we wstrzyknięciu podawanym powoli do żyły).

Te 28-dniowe cykle leczenia powtarzano, dopóki nowotwór nie postępował, pod warunkiem że u uczestnika nie występowały zbyt ciężkie działania niepożądane. Uczestnik mógł również zdecydować o przerwaniu leczenia w dowolnym momencie.

5

## W jaki sposób prowadzone było badanie?

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

W pierwszej części uczestników leczono średnio przez cztery miesiące.

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

6

## Jakie były działania niepożądane?

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 triflurydyny/tipiracylu lub futuksymabu/modotuksymabu.

Wyniki mogą być prezentowane inaczej w innych dokumentach związanych z badaniem.

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

Spośród 7 uczestników

Uczestnicy, u których wystąpiły działania niepożądane	7 (100%)
Uczestnicy, u których wystąpiły ciężkie* działania niepożądane	0
Uczestnicy, którzy przerwali leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych	2 (29%)


\* Patrz definicja ciężkich działań niepożądanych poniżej.


W przypadku dwóch uczestników, którzy przerwali leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych, u jednego z nich przerwano podawanie triflurydyny/tipiracylu, a u drugiego – futuksymabu/modotuksymabu.

## Jakie były rodzaje działań niepożądanych?

W poniższej tabeli zestawiono najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w badaniu (zgłoszone przez co najmniej dwóch uczestników).

Spośród 7 uczestników

Wyniesione guzki na skórze podobne do trądziku	6  (86%)
Niska liczba neutrofilii (rodzaj krwinek białych)	5  (71%)
Niskie stężenie magnezu we krwi	5  (71%)
Suchość skóry	5  (71%)
Silna niechciana reakcja organizmu na lek podawany dożylnie (powodująca gorączkę, wymioty, duszność itp.)	4  (57%)
Mdłości	3  (43%)
Zmęczenie	3  (43%)
Mniejszy apetyt	3  (43%)
Zaburzenia odczuwania smaku	2  (29%)
Niskie stężenie wapnia we krwi	2  (29%)
Zaczerwienienie skóry	2  (29%)
Swędzenie	2  (29%)

 = uczestnicy

# Streszczenie badania klinicznego

**Badanie dotyczące stosowania futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem u uczestników z wcześniej leczonym rakiem jelita grubego, który się rozprzestrzenił (postać przerzutowa).**

## 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.

W tym badaniu u żadnego uczestnika nie wystąpiły ciężkie działania niepożądane (ciężkie niechciane zdarzenia medyczne), które uznano za spowodowane leczeniem w ramach badania.

W trakcie badania żaden z uczestników nie zmarł z powodu wystąpienia niechcianego zdarzenia uznanego za spowodowane leczeniem w ramach badania.

## 7 Jakie były wyniki badania?

W trakcie pierwszej części badania sponsor przeprowadził ponowną ocenę programu badań klinicznych dotyczących leków badanych i podjął decyzję o przerwaniu badania. Decyzja ta została podjęta po uzyskaniu korzystnych wyników innych badań, które poskutkowały zmianą sposobu leczenia przerzutowego raka jelita grubego. Triflurydyna/tipiracyl będą nadal stosowane, ale w skojarzeniu z innym lekiem niż futuksymab/modotuksymab. W związku z tym nie rozpoczęto drugiej części badania. Decyzja ta nie była spowodowana problemami z bezpieczeństwem stosowania badanych leków.

Niniejszy dokument przedstawia tylko wyniki uzyskane w odniesieniu do głównego celu pierwszej części badania. Pozostałe wyniki są dostępne w innych dokumentach wymienionych w punkcie 10.

## 8 W jaki sposób badanie to pomogło w prowadzeniu badań naukowych?

Badanie pomogło badaczom zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania futuksymabu/modotuksymabu w skojarzeniu z triflurydyną/tipiracylem. Badanie to pomogło badaczom również uzyskać wiedzę na temat stosowania leków badanych w leczeniu raka jelita grubego.

9

## Czy planowane są dalsze badania?

Nie są planowane żadne inne badania dotyczące futuksymabu/modotuksymabu.

10

## Dodatkowe informacje

### Jakie są numery identyfikacyjne badania?

- Kod protokołu: CL3-95026-001
- Numer EudraCT: 2021-003151-41
- Numer NCT w USA: NCT05223673

### Kto przeprowadził badanie?

Firmą, która zorganizowała i sfinansowała badanie, zwaną „sponsorem”, jest Institut de Recherches Internationales Servier z siedzibą w Suresnes we Francji.

### W jaki sposób można skontaktować się ze sponsorem?

Kontakt jest możliwy za pośrednictwem strony internetowej firmy Servier <https://servier.com/en/>.

### 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>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- <https://clinicaltrials.gov>

Informacje ogólne na temat badań klinicznych można znaleźć pod adresem <https://clinicaltrials.servier.com>.