

Klinik Çalışma Sonuçlarının Özeti

Uzmanlık dalı dışındakiler için



Veliparib içeren bir ilacın, belirli tipte gelişmiş akciğer kanseri olan yetişkin hastaları tedavi etmek için standart kemoterapi ile birlikte alınan plasebo (ilaçsız) ile karşılaştırıldığında ne kadar etkili ve güvenli olduğunu öğrenmek için bir çalışma

Genel Özet

- Araştırmacılar, belirli bir akciğer kanserini tedavi etmenin daha iyi bir yolunu arıyor: ilerlemiş veya metastatik skuamöz, küçük hücreli dışı akciğer kanseri.
- Bu çalışmada, doktorlar, bu tür akciğer kanseri olan hastaların, karboplatin ve paklitaksel ile alınan plaseboya (ilaçsız) kıyasla standart kemoterapi ilaçları olan karboplatin ve paklitaksel ile alınan veliparib adlı deneysel bir ilacı alırken daha uzun yaşayıp yaşamadığını bilmek istedi.
- Bu çalışma, 37 ülkede Nisan 2014'ten Kasım 2019'a kadar gerçekleştirildi.
- Bu çalışmaya, ilerlemiş veya metastatik skuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan toplam 970 yetişkin katıldı. Çoğu hasta, doğal hastalık ilerlemesi yaşadı veya öldü.
- Çalışma 4 döneme bölünmüştür: Tarama Dönemi, Tedavi Dönemi, Tedavi Sonrası Dönem ve Sağlık Takibi. Hastalar ağızdan veliparib veya plasebo aldılar. Karboplatin ve paklitaksel hastalara damarlarına enjekte edilerek verildi.
- Hâlihazırda sigara içenler, plasebo alan hastalara kıyasla veliparib aldıklarında genel sağkalımda anlamlı bir iyileşme göstermedi. Tüm hastalarda genel sağkalım, sigara içme durumları ne olursa olsun, plasebo alan hastalara kıyasla veliparib alan hastalarda 1 ay daha uzundu.
- Yan etkiler bu hasta popülasyonunda beklenenlerle aynıydı ve diğer çalışmalarda kullanılan kemoterapi ilaçlarında görülen yan etkilere benzerdi.
- Araştırmanın sonuçları, bu ilacı daha da geliştirmek için araştırmacılar tarafından kullanılabilir.
- Bu araştırmaya katıldıysanız ve kişisel bakımınızla ilgili sorularınız varsa, çalışma yerinizdeki doktor veya personel ile iletişime geçin.

1. Çalışma hakkında genel bilgiler

1.1 Bu çalışmanın temel amacı neydi?



Araştırmacılar, veliparib adı verilen deneysel bir ilaç kullanarak gelişmiş ve metastatik skuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanserini tedavi etmenin daha iyi bir yolunu arıyorlar. Küçük hücreli dışı akciğer kanseri, bir akciğer kanseri türüdür ve tüm akciğer kanseri vakalarının % 85'inden fazlasını oluşturur.

- **Skuamöz** küçük hücreli dışı akciğer kanserinin belirli bir alt tipidir.
- **İlerlemiş kanser** çevre dokulara yayıldığı anlamına gelir.
- **Metastatik kanser** Vücudun başladığı yerden (bu durumda akciğerlerden) farklı bir bölümüne yayıldığı anlamına gelir.

Doktorlar, yukarıda açıklanan akciğer kanseri türlerini tedavi etmek için bir bakım standardı olarak kemoterapiyi (kansere hücrelerini yok etmek için ilaç kullanımı) önermektedir. Bu çalışmadaki araştırmacılar, standart kemoterapi ilaçları olan karboplatin ve paklitaksel ile kombinasyon halinde veliparibin, bu tip akciğer kanserinin tek başına karboplatin ve paklitakselden daha iyi tedavi edilmesine yardımcı olup olamayacağını öğrenmek istediler.

Veliparib, vücutta kanser hücrelerinin radyasyon ve anti-kanser ilaçlarının neden olduğu hasarın üstesinden gelmesine yardımcı olan bazı proteinleri durdurur. Veliparib, bu proteinleri bloke ederek kanser hücrelerinin kendilerini onarak kanser tedavilerini daha etkili hale getirmelerine yardımcı olur.

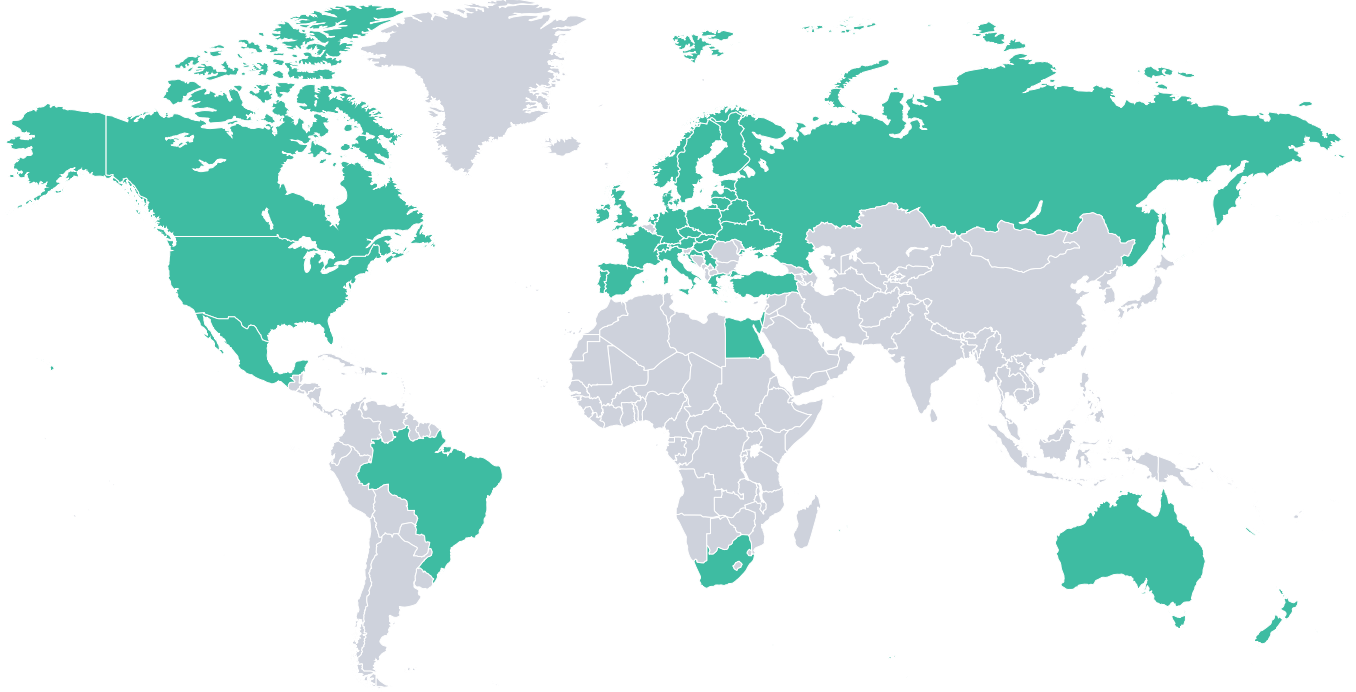
Bu çalışmadaki doktorlar, ilerlemiş veya metastatik skuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri teşhisi konmuş, ancak daha önce kemoterapi ile tedavi edilmemiş yetişkin hastaları tedavi ettiler. Araştırmacılar bu çalışmayı Faz 3, çift kör, randomize bir çalışma olarak planladılar.

- **Faz 3 çalışmaları** bir durumu veya hastalığı olan çok sayıda hastada potansiyel yeni tedavileri test etmektedir. Bu Faz 3 çalışmasında, çalışma doktorları, hastalarda kemoterapi ile plaseboya kıyasla kemoterapi ile veliparibin faydalarına baktılar.
- Bir **plasebo** test edilen tedaviye benzeyen (bu durumda veliparib gibi görünen bir kapsül) ancak gerçek ilaç içermeyen bir şeydir. Araştırmacılar, veliparib ile kemoterapi alan hastaların sonuçlarını veliparib olmadan kemoterapi alan hastaların sonuçlarıyla karşılaştırmak için bir plasebo kullandılar.
- Bu çalışma aynı zamanda **rastgele ve "çift kör"** idi, diğer deyişle hastaların rastgele (şans eseri) tedavi gruplarına atıldığı ve ne hastaların ne de çalışma doktorlarının kime veliparib verildiğini veya kime plasebo verildiğini bilmediği anlamına gelir. Bu süreç hiçbir çalışma sonucunun etkilenmemesini sağlar.

Çalışmanın temel amacı, hâlen sigara içen hastalarda, karboplatin ve paklitaksel ile alınan plaseboya kıyasla, karboplatin ve paklitaksel ile veliparib eklenmesinden sonra genel sağlığının (hastaların ne kadar uzun yaşadığı) iyileşip iyileşmediğini bulmaktır. Çalışma ayrıca sigara içme durumları ne olursa olsun tüm hastalarda genel sağlığını ölçtü. Çalışma doktorları ayrıca, çalışma ilaçları ile tedaviden sonra hastaların sahip olabileceği herhangi bir yan etkiyi araştırdı. Bu özet, yalnızca bu çalışmanın sonuçlarını içerir ve diğer çalışmaların sonuçlarından farklı olabilir.

1.2. Çalışma ne zaman ve nerede yapıldı?

Bu çalışma Nisan 2014'ten Kasım 2019'a kadar Avustralya, Avusturya, Beyaz Rusya, Brezilya, Kanada, Hırvatistan, Çekya, Danimarka, Mısır, Estonya, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, Macaristan, İrlanda, İsrail, İtalya, Letonya, Litvanya, Meksika, Hollanda, Yeni Zelanda, Norveç, Polonya, Portekiz, Porto Riko, Rusya Federasyonu, Sırbistan, Slovakya, Güney Afrika, İspanya, İsveç, İsviçre, Türkiye, Ukrayna, Birleşik Krallık ve Amerika Birleşik Devletleri'nde gerçekleştirildi.

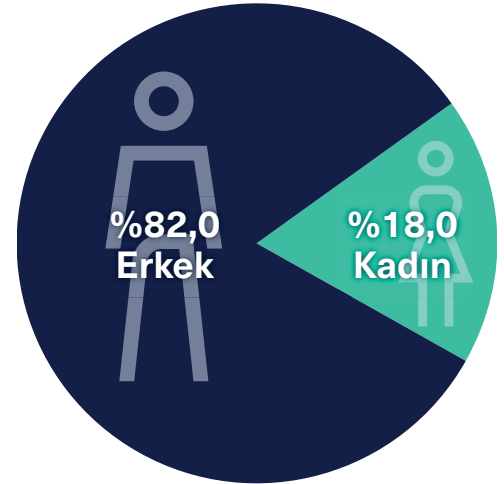


2. Bu çalışmaya hangi hastalar dahil edildi?

Çalışmaya toplam 970 yetişkin hasta katıldı. Araştırmaya kadınlardan (%18) daha fazla erkek (%82) katıldı. Hastalar 33 ila 84 yaş arasında değişmekte olup, ortalama yaş 64'tür. Hastaların çoğunluğu bu tür akciğer kanseri için tipik olan şu anda sigara içenlerdi (%57) veya geçmişte sigara içenlerdi (%37). Çalışma doktorları bu araştırmaya katılmaları için sadece yetişkinleri seçti. Hastaların ya metastatik hastalığı ya da cerrahi ya da radyasyonla tedavi edilemeyen lokal olarak ilerlemiş hastalığı vardı. Hastalar bu çalışmadan önce ilerlemiş küçük hücreli dışı akciğer kanseri için kemoterapi tedavisi almamış olmalıdır.

2019'da Amerika Birleşik Devletleri'ndeki 5 hastadan sadece 1'inin akciğer kanseri teşhisini takiben beş yıl hayatta kalacağı tahmin ediliyordu. Bu çalışma, tedavinin hayatta kalma süresini iyileştirip iyileştirmediğini görmek için kanserli hastaları izledi.

Bu çalışma ayrıca hastaları çalışmadan ayrılana veya vefat edene kadar takip etti. Çoğu hasta, doğal hastalık ilerlemesi yaşadı veya öldü. Çalışma hastalarının yarısından fazlası planlanan tedaviyi tamamladı ve geri kalanı, çoğunlukla hastalığın ilerlemesi veya yan etkiler nedeniyle tedaviyi erken bıraktı.



3. Hangi ilaçlar üzerinde çalışıldı?

Bu çalışmadaki ilaç, karboplatin ve paklitaksel ile kombinasyon halinde alınan veliparib idi. Aşağıdaki diyagram, çalışmanın nasıl organize edildiğini göstermektedir.



Çalışma 4 döneme ayrıldı:

- Tarama Dönemi – Çalışma başlamadan önce, hastaların çalışmaya katılıp katılmayacağını kontrol etmek için Tarama Dönemi gerçekleştirildi. Hastalar tarandıktan sonra, hastalar veya çalışma doktorları kime hangi tedavinin verildiğini bilmeden tedavi gruplarına (veliparib tedavisi veya plasebo tedavisi) rastgele (şans eseri) atandı. Hastalar ağızdan veliparib veya plasebo kapsülleri aldılar.
- Tedavi Dönemi (her Döngü = 21 gün; 6 döngüye kadar) – Tedavi Döneminde, veliparib veya plasebo, en fazla karboplatin/paklitaksel ile kombinasyon halinde her 3 haftalık tedavi döngüsünün 7 günü boyunca 6 kürlük tedaviye kadar hastalara günde iki kez verilmiştir. Hastalara damarlarına enjeksiyon yoluyla karboplatin ve paklitaksel verildi.
- Tedavi Sonrası Dönem - Tedavi Sonrası Dönemde, hastalar genel sağlık durumlarını kontrol etmek ve kanserlerindeki değişiklikleri izlemek için çalışma doktorları ile ziyaretler yaptılar.
- Sağkalım Takibi – Son bir ziyaretten sonra (genellikle hastanın kanseri kötüleştiğinde), hastalar çalışma doktorları tarafından her 2 ayda bir hayatta kalma takibi için çağrıldı (her hastanın ne kadar yaşadığını ölçmek için).

4. Yan etkiler nelerdi?

Yan etkiler, bir çalışma sırasında meydana gelen istenmeyen tıbbi olaylardır. Çalışmadaki tedaviden kaynaklanabilir veya kaynaklanmayabilir ve hastalıklar ile ilgili olabilir veya olmayabilir.

Bir yan etki ölüme yol açıyorsa, hayati tehlike oluşturuyorsa, hastayı hastaneye yatırıyorsa, hastayı uzun süre hastanede tutuyorsa veya uzun süre sakatlığa neden oluyorsa ciddidir.

İlgili yan etkiler, çalışma doktoru tarafından en azından muhtemelen çalışma ilacı (veliparib veya plasebo) ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkilerdir. Unutmayın, çift kör bir çalışmada, ne hastalar ne de çalışma doktorları kime veliparib veya plasebo verildiğini bilmiyorlardı.

- Veliparib alan hastaların yaklaşık %32.0'ı (155 hasta) ve plasebo alan hastaların %34.0'ı (164 hasta) çalışma sırasında ciddi yan etkiler yaşadı.
- Veliparib alan hastaların yaklaşık %8,0'ı (39 hasta) ve plasebo alan hastaların %8,1'i (39 hasta) çalışma tedavisi ile ilgili olarak değerlendirilen ciddi yan etkiler yaşadı.
- Hastaların yaklaşık %20,6'sı (100 hasta) çalışma sırasındaki yan etkiler nedeniyle veliparib ile tedaviyi bıraktı; Hastaların %4,7'si (23 hasta) çalışma tedavisi ile ilgili olduğu düşünülen yan etkiler nedeniyle veliparib ile tedaviyi bırakmıştır.
- Hastaların yaklaşık %23,4'ü (113 hasta) çalışma sırasındaki yan etkiler nedeniyle plasebo ile tedaviyi bıraktı; Hastaların %6,0'ı (29 hasta), çalışma tedavisi ile ilgili olduğu düşünülen yan etkiler nedeniyle plasebo ile tedaviyi bırakmıştır.

Bu çalışma sırasında veliparib alan hastaların %7,8'i (38 hasta) yan etkiler nedeniyle öldü Bu yan etkilerden dördünün muhtemelen çalışma tedavisi ile ilgili olduğu düşünülmüştür. Benzer şekilde, plasebo grubundaki hastaların (44 hasta) %9.1'i çalışma sırasında yan etkilerin bir sonucu olarak öldü bu yan etkilerin yedisinin çalışma tedavisi ile ilgili olduğu düşünülmüştür.

Aşağıdaki tablo, hastaların çalışma sırasında (4 veya daha fazla hastada) sahip olduğu ilgili ciddi yan etkilerin yanı sıra, hastaların çalışma tedavisini durdurmasına yol açan ilgili yan etkiler ve ölüme yol açan ilgili yan etkiler hakkında bilgileri göstermektedir.

Genel Çalışma

	Plasebo ve kemoterapi (N=482 hasta)	Veliparib ve kemoterapi (N=485 hasta)
İlgili ciddi yan etkileri olan hasta sayısı	39 (hastaların %8,1'i)	39 (hastaların %8,0'i)
4 veya Daha Fazla Hastada İlgili Ciddi Yan Etkiler		
• Anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı)	7 (hastaların %1,5'i)	4 (hastaların %0,8'i)
• Febril nötropeni (düşük nötrofil [bir tür beyaz kan hücresi] sayısı ile birlikte ateş)	11 (hastaların %2,3'ü)	10 (hastaların %2,1'i)
• Bulantı	4 (hastaların %0,8'i)	0 (hastaların %0,0'i)
• Zatürre (akciğerler sıvıyla dolar)	4 (hastaların %0,8'i)	4 (hastaların %0,8'i)
İlgili yan etkiler nedeniyle çalışma ilacını almayı bırakan hasta sayısı	29 (hastaların %6,0'si)	23 (hastaların %4,7'si)
Durma nedenleri (en az 3 veya daha fazla hastada)	Asteni (zayıflık), nötropeni (düşük beyaz kan hücresi sayısı), periferik duyuşal nöropati (sinir hasarı ve ağrı), trombositopeni (düşük kan trombosit sayısı)	Asteni
Ölüme yol açan ilgili yan etkilerin sayısı	7 (hastaların %1,5'i)	4 (hastaların %0,8'i)
İlgili yan etkiler	Kalp durması (kalp durması), hemoptizi (kanın öksürmesi), çoklu organ yetmezliği (ikiden fazla organ yetmezliği), pnömoni (akciğer enfeksiyonu), akciğer kanaması (akciğerden kanama), solunum yolu enfeksiyonu (boğaz ve solunum yolları enfeksiyonu akciğerlere) ve septik şok (organ yetmezliğine neden olan bir enfeksiyon)	Kan kreatinin artışı (kandaki kasların atık ürünü), kardiyovasküler yetmezlik (kalp yetmezliği), hastalığın ilerlemesi (kanserin kötüleşmesi) ve sepsis (ciddi kan enfeksiyonu)

Veliparib alan yaklaşık 465 hasta (hastaların %95,9'u) ve plasebo alan 462 hasta (hastaların %95,9'u) çalışma sırasında yan etkiler yaşadı. Veliparib ile muhtemelen ilişkili olduğu düşünülen yan etkilere sahip toplam hasta sayısı 216 hasta (hastaların %44,5'i) ve plasebo ile 219 hastaydı (hastaların %45,4'ü).

Aşağıdaki tablo, bu çalışmadaki yaygın ilişkili yan etkiler (en az %10 veya daha fazla hastada) hakkındaki bilgileri göstermektedir. En yaygın ilişkili yan etki anemiydi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı).

Genel Çalışma		
	Plasebo ve kemoterapi (N=482)	Veliparib ve kemoterapi (N=485)
En az bir ilgili yan etkiye sahip hasta sayısı	219 (hastaların %45,4'ü)	216 (hastaların %44,5'i)
Anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı)	62 (hastaların %12,9'u)	62 (hastaların %12,8'i)
Nötropeni (düşük beyaz kan hücresi sayısı)	61 (hastaların %12,7'si)	52 (hastaların %10,7'si)
Bulantı	57 (hastaların %11,8'i)	48 (hastaların %9,9'u)
Yorgunluk (yorgunluk)	61 (hastaların %12,7'si)	54 (hastaların %11,1'i)

Her iki tedavi grubunda da yaklaşık aynı sayıda yan etki görülmüştür.

5. Çalışmanın genel sonuçları nelerdi?

Hâlihazırda sigara içenler, plasebo alan hastalara (çalışmanın ana hedefi) kıyasla veliparib aldıklarında genel sağkalımda anlamlı bir iyileşme göstermedi. Tüm hastalarda genel sağkalım, sigara içme durumları ne olursa olsun, plasebo alan hastalara kıyasla veliparib alan hastalarda 1 ay daha uzundu. Karboplatin ve paklitaksel ile kombinasyon halinde alınan veliparib ile tedavide görülen genel yan etkiler, karboplatin ve paklitaksel ile kombinasyon halinde plasebo ile tedavide görülenlere benzerdi. Bu hasta popülasyonundaki yan etkiler, önceki çalışmalarda kullanılan kemoterapi ilaçlarında görülen yan etkilere benzerdi.

6. Çalışma hastalara ve araştırmacılara nasıl yardımcı oldu?

Bu çalışmanın sonuçları, karboplatin/paklitaksel ile kombinasyon halinde plasebo ile karşılaştırıldığında karboplatin/paklitaksel ile kombinasyon halinde veliparib ile tedavinin önemli bir yararı olmadığını bulmuştur. Araştırmacılar ayrıca veliparibin kemoterapi ile tedaviye eklendiğinde iyi tolere edildiğini öğrendi. Bu çalışmadan elde edilen bulgular, veliparibin hastalara yardım edip etmediğini öğrenmek için başka çalışmalarda da kullanılabilir.

Bu özet, yalnızca bu çalışmanın sonuçlarını gösterir ve diğer çalışmaların sonuçlarından farklı olabilir. Hastalar, kendi kişisel bakımlarıyla ilgili daha fazla soru ile doktorlarına ve/veya çalışma doktorlarına danışmalı ve tek bir çalışmanın sonuçlarına dayalı olarak tedavilerinde değişiklik yapmamalıdır.

7. Gelecekteki çalışmalar için herhangi bir plan var mı?

Veliparib içeren gelecekteki çalışmalar için bir olasılık vardır. Diğer kanser türlerinde veliparib çalışmaları hâlen devam etmektedir.

8. Bu araştırmaya kim sponsor oldu?

Bu çalışma AbbVie tarafından desteklenmiştir. Bu özet, bir hasta savunuculuk grubu tarafından okunabilirlik açısından gözden geçirildi.

9. Bu çalışma hakkında daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

Çalışma Adı	Daha Önce Tedavi Edilmemiş İlerlemiş veya Metastatik Skuamöz Küçük Hücreli Dışı Akciğer Kanserinde (KHDAK) Veliparib Plus Karboplatin ve Paklitaksel ile Plasebo Artı Karboplatin ve Paklitaksel'in Karşılaştırdığı Randomize, Çift Kör, Çok Merkezli Faz 3 Çalışma Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Study Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previously Untreated Advanced or Metastatic Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)
Protokol Numarası	M11-089
Clinicaltrials.gov	NCT02106546 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02106546?term=M11-089&draw=2&rank=1
EudraCT	2013-005020-42 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-005020-42
AbbVie.com	https://www.abbvie.com/our-science/clinical-trials/clinical-trials-data-and-information-sharing/results-summaries-for-study-participants.html
Yayın Alıntısı	Mevcut değil
Çalışma Sponsoru	AbbVie Inc. Telefon: +1 800-633-9110 Eposta: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Teşekkür Ederiz

AbbVie, bu çalışmayı mümkün kılmak için tüm katılımcılara harcadıkları zaman ve emekten dolayı teşekkür etmek istemektedir.

Klinik çalışma katılımcıları bilimin ilerlemesine yardımcı olurlar!

