

Короткий огляд результатів клінічних випробувань

для непрофесіоналів



Дослідження з метою оцінити, наскільки ефективним та безпечним є лікарський препарат, що містить веліпаріб, порівняно з плацебо (відсутність лікарського препарату), що приймається у комбінації зі стандартною хіміотерапією для дорослих пацієнтів з певними типами запущеного раку легенів

Загальний короткий огляд

- Дослідники шукають кращий спосіб лікування певного типу раку легенів: запущеного або метастатичного плоскоклітинного недрібноклітинного раку легенів.
- У цьому дослідженні лікарі-дослідники хотіли дізнатися, чи живуть пацієнти з таким типом раку легенів, які отримують експериментальний препарат веліпаріб разом із стандартними хіміотерапевтичними препаратами карбоплатином та паклітакселом, довше, ніж ті, що отримують карбоплатин та паклітаксел з плацебо (без лікарського препарату).
- Це дослідження проходило з квітня 2014 р. по листопад 2019 р. в 37 країнах.
- Всього в цьому дослідженні взяли участь 970 дорослих із запущеним або метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів. Більшість пацієнтів пройшли через природне прогресування захворювання або померли.
- Дослідження було розділене на 4 періоди: скринінговий період, період лікування, період після лікування та подальше спостереження за виживанням. Пацієнти приймали веліпаріб або плацебо перорально. Карбоплатин та паклітаксел вводили пацієнтам шляхом внутрішньовенної ін'єкції.
- Активні курці, що отримували веліпаріб, не продемонстрували значного підвищення загальної виживаності, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Загальна виживаність всіх пацієнтів, незалежно від статусу куріння, була на 1 місяць довшою серед пацієнтів, які отримували веліпаріб, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо.
- Побічні ефекти були такими, як й очікувалось у цій категорії пацієнтів, й аналогічними до побічних ефектів, що спостерігалися при отриманні хіміотерапевтичних препаратів в інших дослідженнях.
- Результати цього дослідження можуть бути використані дослідниками для подальшого вивчення цього лікарського препарату.
- Якщо Ви брали участь у цьому дослідженні та маєте питання щодо власного особистого комплексу лікувальних заходів, зверніться до Вашого лікаря чи персоналу Вашого дослідницького центру.

1. Загальна інформація про дослідження

1.1 Яка основна мета цього дослідження?



Дослідники шукають кращий спосіб лікування запущеного та метастатичного плоскоклітинного недрібноклітинного раку легенів за допомогою експериментального препарату під назвою веліпаріб. Недрібноклітинний рак легенів є формою раку легенів, на нього припадає понад 85 % усіх випадків раку легенів.

- **Плоскоклітинний** є певним підтипом недрібноклітинного раку легенів.
- **Запущений рак** означає, що він поширився на навколишні тканини.
- **Метастатичний рак** означає, що він поширився з тої частини тіла, де з'явився (в даному випадку — з легенів), на іншу.

Лікарі пропонують хіміотерапію (використання лікарських препаратів для знищення ракових клітин) як стандартне лікування типів раку легенів, описаних вище. Дослідники у цьому дослідженні хотіли дізнатися, чи може веліпаріб у поєднанні зі стандартними хіміотерапевтичними препаратами карбоплатином та паклітакселом допомагати в лікуванні цього типу раку легенів краще, ніж тільки карбоплатин та паклітаксел.

Веліпаріб зупиняє певні білки в організмі, які допомагають раковим клітинам відновлюватися після пошкодження, викликаного опроміненням та протираковими препаратами. Щоби зробити лікування раку більш ефективним, веліпаріб блокує ці білки, запобігаючи відновленню ракових клітин.

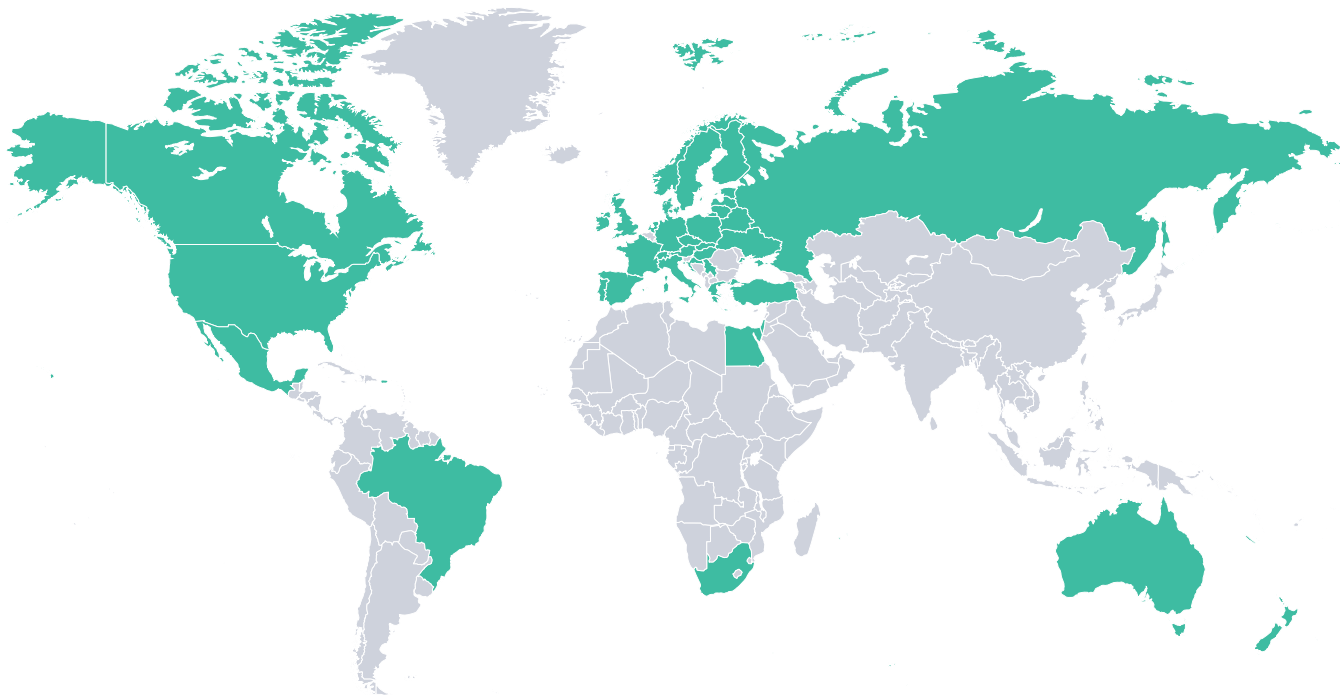
Лікарі в цьому дослідженні лікували дорослих пацієнтів із діагностованим запущеним або метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів, які раніше не отримували хіміотерапію. Дослідники планували це дослідження як подвійне сліпе, рандомізоване дослідження фази 3.

- **Дослідження фази 3** випробовують потенційно нові методи лікування на великій кількості пацієнтів із захворюванням. У цьому дослідженні фази 3 лікарі досліджували переваги веліпарібу при хіміотерапії порівняно з плацебо при хіміотерапії для пацієнтів.
- А **плацебо** — це щось, що виглядає подібно до випробовуваного лікування (у даному випадку, як капсула, схожа на веліпаріб), але не містить справжнього лікарського препарату. Дослідники використовували плацебо, аби порівняти результати пацієнтів, які отримували хіміотерапію з веліпарібом, та пацієнтів, які отримували хіміотерапію без веліпарібу.
- Дане дослідження також було **рандомізованим та «подвійним сліпим»**, це означає, що пацієнтів рандомно (методом випадкового відбору) розділили на групи лікування і ні пацієнти, ні лікарі-дослідники не знали, хто отримував веліпаріб, а хто плацебо. Цей процес гарантує відсутність стороннього впливу на результати дослідження.

Головною метою дослідження було з'ясувати, чи покращилась загальна виживаність (як довго жили пацієнти) пацієнтів, які були курцями, після додавання веліпарібу до карбоплатину та паклітакселу порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином та паклітакселом. В ході дослідження також оцінювали загальну виживаність у всіх пацієнтів, незалежно від статусу куріння. Лікарі-дослідники також шукали будь-які побічні ефекти у пацієнтів після лікування досліджуваними препаратами. Цей короткий огляд містить лише результати цього дослідження, які можуть відрізнятися від результатів інших досліджень.

1.2. Коли і де було проведено це дослідження?

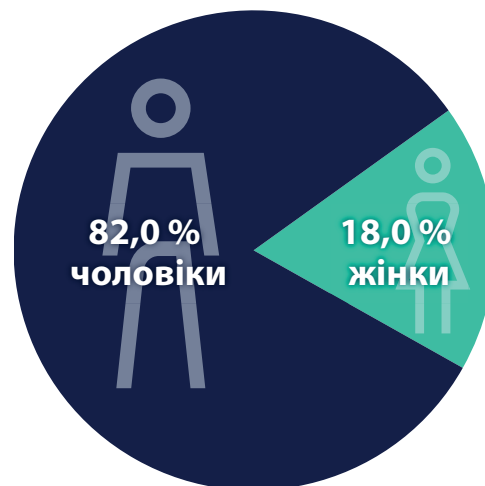
Це дослідження проходило з квітня 2014 року по листопад 2019 року в Австралії, Австрії, Білорусі, Бразилії, Канаді, Хорватії, Чехії, Данії, Єгипті, Естонії, Фінляндії, Франції, Німеччині, Греції, Угорщині, Ірландії, Ізраїлі, Італії, Латвії, Литві, Мексиці, Нідерландах, Новій Зеландії, Норвегії, Польщі, Португалії, Пуерто-Рико, Російській Федерації, Сербії, Словаччині, Південній Африці, Іспанії, Швеції, Швейцарії, Туреччині, Україні, Великобританії та Сполучених Штатах.



2. Яких пацієнтів було залучено до цього дослідження?

Усього в дослідженні взяло участь 970 дорослих пацієнтів. У дослідженні взяло участь більше чоловіків (82 %), ніж жінок (18 %). Вік пацієнтів був від 33 до 84 років, середній показник становив 64 роки. Більшість пацієнтів були активними курцями (57 %) або палили в минулому (37 %), що характерно для цього типу раку легені. Лікарі-дослідники для участі в цьому дослідженні відібрали лише дорослих. Пацієнти мали або метастатичну, або місцево запущену хворобу, що не піддавалася лікуванню хірургічним шляхом чи опроміненню. Пацієнти не проходили хіміотерапію з приводу запущеного недрібноклітинного раку легенів до цього дослідження.

У 2019 році було підраховано, що лише один із 5 пацієнтів у США живе протягом п'яти років після встановлення діагнозу раку легенів. В цьому дослідженні досліджували пацієнтів, хворих на рак, щоб побачити, чи покращило лікування тривалість виживання. В цьому дослідженні також спостерігали за пацієнтами, доки вони не покинули дослідження або не пішли з життя. Більшість пацієнтів пройшли через природне прогресування захворювання або померли. Більше половини пацієнтів дослідження завершили заплановане лікування, а решта припинили лікування достроково, головним чином через прогресування захворювання або побічні ефекти.



3. Які лікарські препарати вивчались?

Лікарським препаратом в цьому дослідженні був веліпаріб, що приймався в комбінації з карбоплатином і паклітакселом. На схемі нижче показано, як було організовано дослідження.



Дослідження було розділено на 4 періоди:

- Період скринінгу (скринінговий період) — проводиться до початку дослідження, щоб перевірити, чи можуть пацієнти бути залученими до дослідження. Після обстеження пацієнтів рандомно (методом випадкового відбору) розділили на групи (лікування веліпарібом або плацебо), ні пацієнти, ні лікарі-дослідники не знали, хто яке лікування отримуватиме. Пацієнти приймали капсули веліпарібу або плацебо перорально.
- Період лікування (кожен цикл = 21 день; протягом 6 циклів) — у період лікування веліпаріб або плацебо призначали пацієнтам двічі на день протягом 7 днів кожного 3-тижневого циклу лікування у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом до 6 циклів лікування. Карбоплатин та паклітаксел вводили пацієнтам шляхом внутрішньовенної ін'єкції.
- Період після лікування — у період після лікування пацієнти відвідували лікарів-дослідників, щоби перевірити загальний стан їхнього здоров'я та відстежити зміни в ході онкологічного захворювання.
- Подальше спостереження за виживанням — після заключного візиту (як правило, коли рак пацієнта погіршився) лікарі-дослідники дзвонили пацієнтам кожних 2 місяці, аби спостерігати за їхнім виживанням (щоби визначити, скільки прожив кожен пацієнт).

4. Які були побічні ефекти?

Побічні ефекти — це небажані медичні явища, що трапляються під час дослідження. Вони можуть бути, а можуть і не бути викликані лікуванням у межах дослідження, а також стосуватися чи не стосуватися захворювання.

Побічний ефект вважається серйозним, якщо призводить до смерті, загрожує життю пацієнта, поміщає його в лікарню, тривалий час утримує в стаціонарі або спричиняє довготривалу недієздатність.

Супутні побічні ефекти — це побічні ефекти, що, як вважає лікар-дослідник, принаймні можливо, пов'язані з досліджуваним препаратом (веліпарібом або плацебо). Пам'ятайте, у подвійному сліпому дослідженні ні пацієнти, ні лікарі-дослідники не знають, хто отримує веліпаріб, а хто плацебо.

- Близько 32,0 % пацієнтів (155 пацієнтів), що отримували веліпаріб, і 34,0 % пацієнтів (164 пацієнти), що отримували плацебо, мали серйозні побічні ефекти під час дослідження.
- Близько 8,0 % пацієнтів (39 пацієнтів), що отримували веліпаріб, і 8,1 % пацієнтів (39 пацієнтів), що отримували плацебо, мали серйозні побічні ефекти під час лікування у межах дослідження.
- Під час дослідження близько 20,6 % пацієнтів (100 пацієнтів) припинили лікування веліпарібом через побічні ефекти; 4,7 % пацієнтів (23 пацієнти) припинили лікування веліпарібом через побічні ефекти, які вважаються пов'язаними з лікуванням у межах дослідження.
- Під час дослідження близько 23,4 % пацієнтів (113 пацієнтів) припинили лікування плацебо через побічні ефекти; 6,0 % пацієнтів (29 пацієнтів) припинили лікування плацебо через побічні ефекти, які вважаються пов'язаними з лікуванням у межах дослідження.

Під час цього дослідження 7,8 % пацієнтів (38 пацієнтів), що отримували веліпаріб, померли внаслідок побічних ефектів; чотири з цих побічних ефектів вважаються, можливо, пов'язаними з лікуванням у межах дослідження. Подібно до того, 9,1 % пацієнтів (44 пацієнти) групи плацебо померли під час дослідження внаслідок побічних ефектів; сім із цих побічних ефектів вважаються пов'язаними з лікуванням у межах дослідження.

У таблиці нижче показано інформацію про супутні серйозні побічні ефекти, які були в пацієнтів протягом дослідження (у 4 чи більше пацієнтів), а також про супутні серйозні побічні ефекти, що змусили пацієнтів припинити лікування в межах дослідження чи призвели до смерті.

Загальне дослідження

	Плацебо та хіміотерапія (N = 482 пацієнти)	Веліпаріб та хіміотерапія (N = 485 пацієнтів)
Кількість пацієнтів із супутніми серйозними побічними ефектами	39 (8,1 % пацієнтів)	39 (8,0 % пацієнтів)
Супутні серйозні побічні ефекти у 4 або більше пацієнтів		
<ul style="list-style-type: none"> • Анемія (низький рівень еритроцитів) • Фебрильна нейтропенія (лихоманка з низьким рівнем нейтрофілів [тип лейкоцитів]) • Нудота • Пневмонія (заповнення легень рідиною) 	7 (1,5 % пацієнтів) 11 (2,3 % пацієнтів) 4 (0,8 % пацієнтів) 4 (0,8 % пацієнтів)	4 (0,8 % пацієнтів) 10 (2,1 % пацієнтів) 0 (0,0 % пацієнтів) 4 (0,8 % пацієнтів)
Кількість пацієнтів, які припинили приймати досліджуваний препарат через супутні побічні ефекти	29 (6,0 % пацієнтів)	23 (4,7 % пацієнтів)
Причини припинення (принаймні у 3 чи більше пацієнтів)	Астенія (слабкість), нейтропенія (низький рівень лейкоцитів у крові), периферична сенсорна нейропатія (ураження нервів і біль), тромбоцитопенія (низький рівень тромбоцитів у крові)	Астенія
Кількість супутніх побічних ефектів, що призводять до смерті	7 (1,5 % пацієнтів)	4 (0,8 % пацієнтів)
Супутні побічні ефекти	Коронарна смерть (зупинка серця), кровохаркання (відкашлювання крові), багатоорганна дисфункція (більше двох органних недостатностей), пневмонія (легенева інфекція), легеневий крововилив (кровотеча з легень), інфекція дихальних шляхів (інфекція горла та дихальних шляхів у напрямку легенів) і септичний шок (інфекція, що викликає недостатність органів)	Підвищений рівень креатиніну (продукт життєдіяльності м'язів) в крові, серцево-судинна недостатність (серцева недостатність), прогресування захворювання (погіршення раку) та сепсис (серйозна інфекція крові)

Близько 465 пацієнтів (95,9 % пацієнтів), що отримували веліпаріб, і 462 пацієнти (95,9 % пацієнтів), що отримували плацебо, мали серйозні побічні ефекти під час дослідження. Загальна кількість пацієнтів, що мали побічні ефекти, які вважаються, можливо, пов'язаними з веліпарібом, — 216 пацієнтів (44,5 % пацієнтів), а з плацебо — 219 пацієнтів (45,4 % пацієнтів).

У таблиці нижче представлено інформацію про часті побічні ефекти (щонайменше у 10 % чи більше пацієнтів) у цьому дослідженні. Найбільш частим супутнім побічним ефектом була анемія (низький рівень еритроцитів).

Загальне дослідження		
	Плацебо та хіміотерапія (N = 482)	Веліпаріб та хіміотерапія (N = 485)
Кількість пацієнтів із як мінімум одним супутнім побічним ефектом	219 (45,4 % пацієнтів)	216 (44,5 % пацієнтів)
Анемія (низький рівень еритроцитів)	62 (12,9 % пацієнтів)	62 (12,8 % пацієнтів)
Нейтропенія (низький рівень лейкоцитів)	61 (12,7 % пацієнтів)	52 (10,7 % пацієнтів)
Нудота	57 (11,8 % пацієнтів)	48 (9,9 % пацієнтів)
Виснаження (втома)	61 (12,7 % пацієнтів)	54 (11,1 % пацієнтів)

Приблизно однакова кількість побічних ефектів спостерігалася в обох групах лікування.

5. Які загальні результати дослідження?

Активні курці, що отримували веліпаріб, не продемонстрували значного підвищення загальної виживаності, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо (головна мета цього дослідження). Загальна виживаність всіх пацієнтів, незалежно від статусу куріння, була на 1 місяць довшою серед пацієнтів, які отримували веліпаріб, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Загальні побічні ефекти, виявлені при лікуванні веліпарібом у поєднанні з карбоплатином та паклітакселом, порівняли з тими, що спостерігалися при лікуванні плацебо у поєднанні з карбоплатином та паклітакселом. Побічні ефекти у цієї категорії пацієнтів були аналогічними до тих, що спостерігалися при хіміотерапії в інших дослідженнях.

6. Як дослідження допомогло пацієнтам та дослідникам?

Результати цього дослідження не виявили суттєвої користі від лікування веліпарібом у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом, порівняно з плацебо у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом. Дослідники також дізналися, що веліпаріб добре переноситься, коли його додають до лікування хіміотерапією. Результати цього дослідження можуть бути використані в інших дослідженнях, щоби дізнатися, чи допомагає пацієнтам веліпаріб.

Цей короткий огляд містить результати лише цього дослідження, вони можуть відрізнятися від результатів інших досліджень. Пацієнтам варто проконсультуватися зі своїми лікарями та/або лікарями-дослідниками щодо подальшого комплексу лікувальних заходів і не вносити змін у їхнє лікування, спираючись на результати лише одного дослідження.

7. Чи плануються подальші дослідження?

Подальші дослідження, що включають веліпаріб, ймовірні. Дослідження веліпарібу при інших типах раку тривають.

8. Хто спонсорував це дослідження?

Це дослідження було спонсоровано компанією «AbbVie». Цей короткий огляд було перевірено на предмет доступності викладу групою захисту пацієнтів.

9. Де можна знайти більше інформації про це дослідження?

Назва дослідження	Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, дослідження фази 3, яке порівнює лікування карбоплатином та паклітакселом у комбінації з веліпарібом та лікування карбоплатином та паклітакселом у комбінації з плацебо попередньо не лікованого запущеного або метастатичного плоскоклітинного недрібноклітинного раку легенів (НДКРЛ) — 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)
Номер протоколу:	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
Цитування публікацій	Недоступне
Спонсор дослідження	AbbVie Inc. Телефон: +1 800-633-9110 Електронна пошта: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Дякуємо!

Компанія «AbbVie» хоче подякувати всім учасникам за витрачений час та зусилля, які зробили можливим це дослідження.

Учасники клінічного дослідження допомагають розвивати науку!

