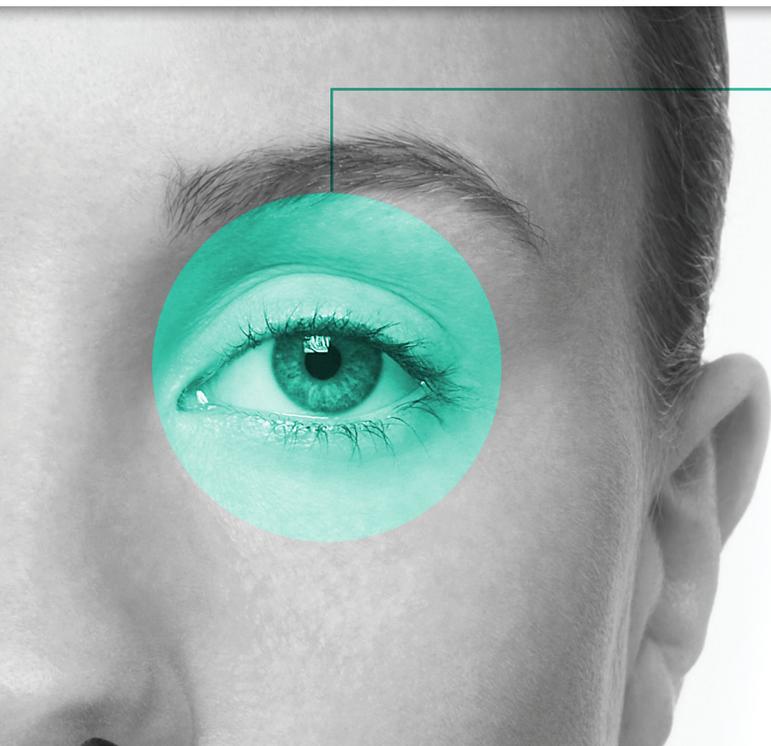


# Riassunto dei risultati della sperimentazione clinica

*per non specialisti*



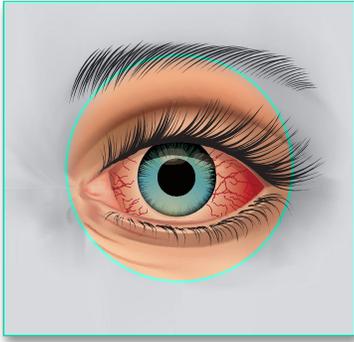
**Uno studio per stabilire in che misura l'uso di un farmaco chiamato adalimumab sia efficace e sicuro a lungo termine nel trattamento di pazienti adulti con uveite intermedia non infettiva, uveite posteriore o panuveite**

## Riepilogo generale

- L'uveite è un gonfiore della parte centrale dell'occhio chiamata uvea.
- In questo studio, i medici dello studio desideravano stabilire in che misura adalimumab potesse fornire un beneficio ai pazienti con uveite intermedia non infettiva, uveite posteriore, o panuveite.
- Tutti i pazienti avevano partecipato a uno dei precedenti due studi con adalimumab: studio M10-877 o studio M10-880.
- Questo studio è stato aperto per la partecipazione per circa 7 anni.
- Una dose di 40 mg di adalimumab è stata somministrata a ciascun paziente sotto la pelle ogni due settimane.
- Un totale di 424 pazienti adulti ha preso parte allo studio. Di questi, il 56,4% ha completato l'assunzione del farmaco, mentre il 43,6% non l'ha fatto.
- Circa il 53,3% dei pazienti (226 pazienti) ha manifestato un effetto collaterale durante lo studio considerato possibilmente correlato ad adalimumab.
- Questo studio è stato condotto da dicembre 2010 a maggio 2018 in 21 Paesi in tutto il mondo.
- I risultati di questo studio hanno fornito maggiori informazioni riguardo l'uso sicuro ed efficace di adalimumab a lungo termine nei pazienti con uveite.

## 1. Informazioni generali sullo studio

### 1.1 Qual è stato il principale obiettivo di questo studio?



I ricercatori stanno cercando un modo migliore per trattare una condizione dell'occhio chiamata uveite che può avere varie cause, tra cui le malattie infiammatorie. L'uveite è un gonfiore della parte centrale dell'occhio chiamata uvea. L'uvea è costituita da iride, corpo ciliare e coroide. Il gonfiore della parte posteriore dell'occhio, tra cui la coroide, è chiamato uveite posteriore; il gonfiore della parte centrale dell'occhio, tra cui il corpo ciliare, è chiamato uveite intermedia; e il gonfiore della parte anteriore dell'occhio, inclusa l'iride, è chiamato uveite anteriore. Il gonfiore di tutte e tre le parti dell'occhio (parti anteriore, centrale e posteriore) è chiamato panuveite. L'uveite può causare la perdita della vista. Gli attuali farmaci usati per trattare l'uveite talvolta causano effetti collaterali indesiderati. Per questo motivo, i ricercatori stanno cercando farmaci diversi per trattare i pazienti.

In questo studio, i ricercatori desideravano stabilire in che misura l'uso a lungo termine di adalimumab potesse fornire un beneficio ai pazienti con uveite intermedia non infettiva, uveite posteriore, o panuveite. Adalimumab agisce su una parte del sistema immunitario e potrebbe aiutare a trattare l'uveite. I ricercatori hanno analizzato adalimumab sui pazienti con uveite anche in altri due studi.

I ricercatori hanno ideato questo studio come uno studio di fase 3 in aperto. Gli studi di fase 3 valutano potenziali nuovi trattamenti in un ampio numero di pazienti con una condizione o malattia. In questo studio di fase 3, i medici dello studio hanno esaminato i benefici di adalimumab e la sicurezza di adalimumab nell'arco di un lungo periodo di tempo. I pazienti che hanno partecipato ai due precedenti studi con adalimumab e hanno soddisfatto i criteri di idoneità dello studio sono stati inclusi in questo studio. Inizialmente, lo studio è stato pianificato solo per 78 settimane, ma è stato esteso per evitare di interrompere la terapia con adalimumab nei pazienti trattati che avevano risposto bene e possono proseguire fino a quando il farmaco sarà approvato dalle autorità regolatorie del loro Paese. Questo è stato uno studio in aperto, e ciò significa che sia i pazienti sia i medici dello studio sapevano quale farmaco i pazienti stavano assumendo. Lo studio è stato aperto per la partecipazione per circa 7 anni.

Questo riepilogo comprende solo i risultati di questo studio che possono essere diversi dai risultati di altri studi.

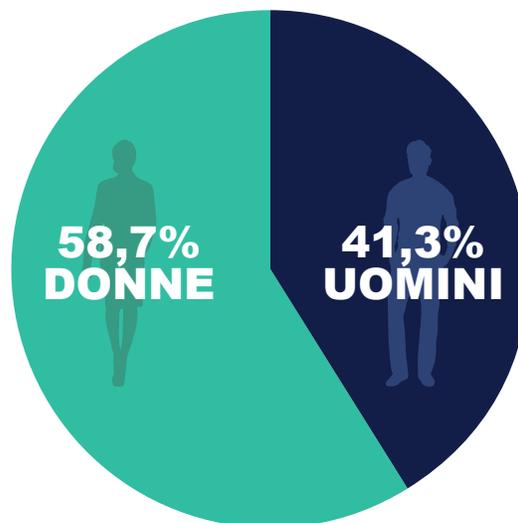
## 1.2 Quando e dove si è svolto lo studio?

Questo studio è stato condotto da dicembre 2010 a maggio 2018 nelle seguenti sedi:



## 2. Quali pazienti sono stati inclusi in questo studio?

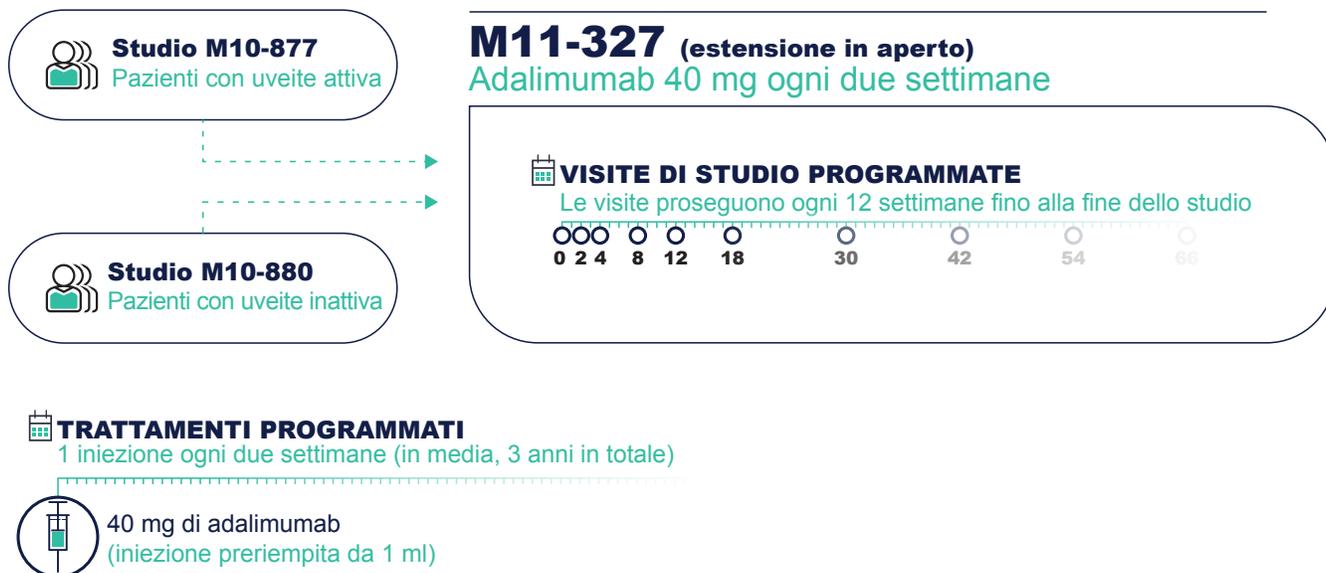
Un totale di 424 pazienti adulti con uveite intermedia, uveite posteriore o panuveite ha partecipato allo studio. Tutti i pazienti avevano partecipato a uno dei precedenti due studi con adalimumab: studio M10-877 o studio M10-880. Dei 424 pazienti, il 56,4% ha completato l'assunzione del farmaco, mentre il 43,6% non l'ha fatto. I pazienti hanno principalmente interrotto l'assunzione del farmaco a causa di: effetti collaterali (18,2%) o mancata risposta ad adalimumab (8,5%). Nello studio erano presenti più donne (58,7%) che uomini (41,3%). I medici dello studio hanno selezionato solo adulti per questo studio. L'età dei pazienti variava dai 19 agli 81 anni.



### 3. Quali farmaci sono stati studiati?

Il farmaco utilizzato in questo studio era adalimumab. Questo farmaco è stato somministrato ai pazienti usando siringhe preriempite da 1 millilitro (ml). Ogni siringa nello studio includeva 40 milligrammi (mg) di adalimumab. L'iniezione è stata somministrata sotto la pelle ogni due settimane, all'incirca alla stessa ora nel giorno della somministrazione.

Il seguente schema mostra com'è stato organizzato lo studio.



All'inizio dello studio, i medici dello studio hanno selezionato i pazienti che rientravano in tutti i requisiti dello studio programmato. I pazienti sono stati trasferiti dallo studio M10-880 o dallo studio M10-877. Durante il periodo di trattamento, i pazienti hanno ricevuto una dose di 40 mg di adalimumab a settimane alterne. Le visite di studio programmate si sono svolte alle Settimane 0, 2, 4, 8, 12, 18 e successivamente ogni 12 settimane fino all'ultima visita del paziente. Durante le visite dello studio, i pazienti si sono sottoposti all'analisi del sangue e all'esame oculistico. I medici hanno controllato la presenza degli effetti collaterali del farmaco e in che misura il gonfiore oculare si è ridotto. La durata media del trattamento è stata di 140,4 settimane, o circa 3 anni.

Durante il periodo di post-trattamento, i pazienti che hanno ricevuto adalimumab sono stati nuovamente contattati dai medici dello studio 70 giorni dopo aver assunto l'ultima dose del farmaco o fino alla prima dose del farmaco divenuto disponibile in commercio, per fornire informazioni di follow-up su eventuali effetti collaterali nuovi o in corso.

## 4. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono eventi medici indesiderati che si verificano durante uno studio. Questi possono o meno essere causati dal trattamento in studio.

Un effetto collaterale è serio se determina il decesso, è pericoloso per la vita, richiede il ricovero del paziente in ospedale, richiede che il paziente rimanga in ospedale per un lungo periodo o provoca un'invalidità che dura a lungo.

Gli effetti collaterali correlati sono effetti collaterali almeno possibilmente correlati al farmaco dello studio.

Circa il 23,8% dei pazienti (101 pazienti) ha mostrato effetti collaterali seri; di questi, il 6,8% (29 pazienti) ha mostrato effetti collaterali seri durante lo studio considerati possibilmente correlati ad adalimumab.

Circa il 18,2% di pazienti (77 pazienti) ha smesso di assumere adalimumab a causa degli effetti collaterali; di questi, il 6,8% (29 pazienti) ha smesso di assumere adalimumab a causa di effetti collaterali considerati possibilmente correlati ad adalimumab. Quattro pazienti sono deceduti durante lo studio; 2 pazienti sono deceduti per tumore, 1 paziente è deceduto a causa di un incidente e 1 paziente è deceduto a causa di un ascesso cerebrale. Questo ascesso cerebrale è stato l'unico effetto indesiderato che ha causato il decesso ritenuto correlato ad adalimumab.

La seguente tabella mostra informazioni sugli effetti collaterali seri correlati che i pazienti hanno manifestato durante lo studio, nonché gli effetti collaterali correlati che i pazienti hanno manifestato e hanno causato l'interruzione di adalimumab da parte del paziente e gli effetti collaterali correlati che hanno causato il decesso.

IN TOTALE (n=424 pazienti)	
Numero di pazienti con effetti collaterali seri correlati	29 (6,8% dei pazienti)
Numero di pazienti che ha interrotto l'assunzione di adalimumab a causa degli effetti collaterali correlati	29 (6,8% dei pazienti)
Numero degli effetti collaterali correlati che hanno causato il decesso	1 (0,2% dei pazienti)

Circa il 53,3% dei pazienti (226 pazienti) ha manifestato un effetto collaterale correlato durante lo studio. La seguente tabella mostra le informazioni sugli effetti collaterali comuni correlati (in almeno 10 o più pazienti) in questo studio. Gli effetti collaterali correlati più comuni sono stati rinofaringite (comune raffreddore), infezione delle vie urinarie e artralgia (dolore articolare).

IN TOTALE (n=424 pazienti)	
Numero di pazienti con almeno un effetto collaterale correlato	226 (53,3% dei pazienti)
Rinofaringite (raffreddore comune)	37 (8,7% dei pazienti)
Infezione delle vie urinarie	24 (5,7% dei pazienti)
Artralgia (dolore articolare)	22 (5,2% dei pazienti)
Peggioramento dell'uveite	16 (3,8% dei pazienti)
Affaticamento (stanchezza)	16 (3,8% dei pazienti)
Bronchite (infezione polmonare)	15 (3,5% dei pazienti)
Dolore in corrispondenza del sito di iniezione	14 (3,3% dei pazienti)
Infezione delle vie respiratorie superiori	13 (3,1% dei pazienti)
Eritema nel sito di iniezione (arrossamento)	12 (2,8% dei pazienti)
Aumento dell'aspartato aminotransferasi (anomalia negli esami del fegato)	10 (2,4% dei pazienti)
Mal di testa	10 (2,4% dei pazienti)

## 5. Quali sono stati i risultati generali dello studio?

Lo studio è stato completato come programmato.

Il numero e la frequenza degli effetti collaterali erano simili a quelli attesi nei pazienti in questo studio. Sebbene 398 dei 424 pazienti (93,9%) in questo studio abbiano manifestato un effetto collaterale, la maggior parte è risultata di entità lieve o moderata. Durante questo studio non sono state emesse nuove avvertenze sulla sicurezza.

Il profilo di sicurezza a lungo termine di adalimumab nei pazienti adulti con uveite intermedia non infettiva, uveite posteriore e panuveite è stato coerente con il profilo di sicurezza definito negli studi preliminari di adalimumab sull'uveite (studi M10-877 e M10-880).

## 6. In che modo lo studio ha aiutato i pazienti e i ricercatori?

Questo studio ha aiutato i ricercatori a stabilire in che misura l'uso di adalimumab sia efficace e sicuro a lungo termine nel trattamento di pazienti con uveite intermedia non infettiva, uveite posteriore o panuveite. I risultati derivanti da questo studio potranno essere usati in altri studi per capire se i pazienti traggono beneficio da adalimumab.

Questo riepilogo mostra solo i risultati di questo studio che possono essere diversi dai risultati di altri studi. I pazienti devono rivolgersi ai propri medici e/o ai medici dello studio con ulteriori domande sulle loro cure e non devono modificare il loro trattamento sulla base dei risultati di un singolo studio.

## 7. Vi sono eventuali piani per studi futuri?

Attualmente non esistono piani per studi futuri in questa popolazione di pazienti con il farmaco usato in questo studio.

## 8. Chi ha finanziato questo studio?

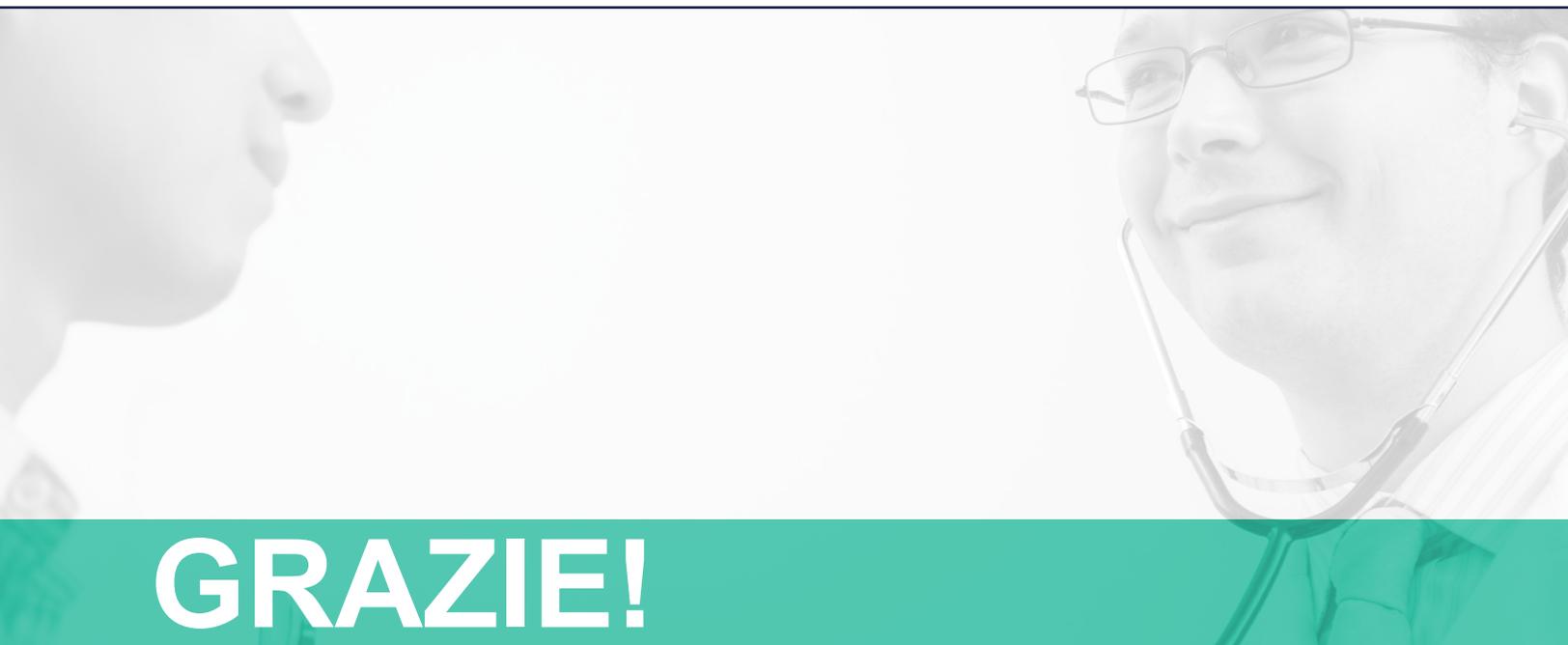
Questo studio è stato finanziato da AbbVie. Questo riepilogo è stato esaminato da un gruppo di assistenza ai pazienti per verificare la leggibilità da parte dei pazienti.



## 9. Dove posso trovare ulteriori informazioni su questo studio?

<b>Titolo dello studio</b>	Studio multicentrico in aperto sulla sicurezza e sull'efficacia a lungo termine dell'anticorpo monoclonale anti-TNF adalimumab nei soggetti con uveite intermedia non infettiva, uveite posteriore o panuveite
<b>Protocollo numero</b>	M11-327
<b>ClinicalTrials.gov</b>	NCT01148225 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01148225">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01148225</a>
<b>EudraCT</b>	2009-016196-29 <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2009-016196-29">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2009-016196-29</a>
<b>Sponsor dello studio</b>	Global Medical Services AbbVie Telefono: 800-633-9110 E-mail: <a href="mailto:abbvieclinicaltrials@abbvie.com">abbvieclinicaltrials@abbvie.com</a>

04 luglio 2019. Questo documento include i fatti noti al momento in cui il documento è stato finalizzato.



# GRAZIE!

AbbVie desidera ringraziare tutti i partecipanti per il loro tempo e l'impegno dedicato alla realizzazione di questo studio.

**I partecipanti allo studio clinico consentono di fare dei progressi scientifici!**