


Klinikai vizsgálati eredmények összefoglalója

laikusok számára



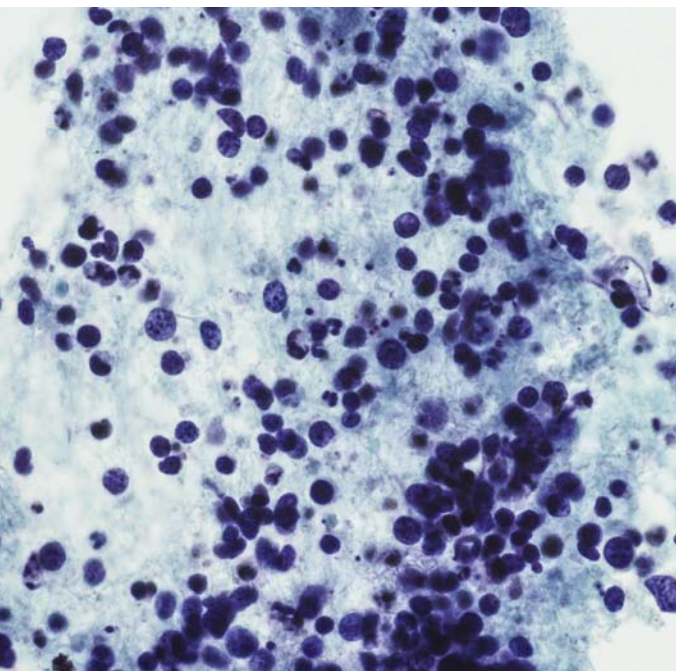
Klinikai vizsgálat annak megismerésére, hogy egy veliparibot tartalmazó készítmény mennyire hatásos az előrehaladott, kissejtes tüdőrákban szenvedő felnőtt betegek kezelésében karboplatinnal és etopoziddal együttes alkalmazás esetén

Összefoglaló

- A kutatók jobb módszert keresnek a kissejtes tüdőrák kezelésére. Ebben a klinikai vizsgálatban a vizsgálóorvosok arra keresték a választ, hogy a veliparib nevű kísérleti készítmény, amelyet a szokásosan alkalmazott kemoterápiás gyógyszerekkel, karboplatinnal és etopoziddal együtt, majd ezt követően önmagában alkalmaznak, segíthet-e az ilyen típusú tüdőrák kezelésében.
- Ezt a klinikai vizsgálatot 2014. októberétől 2019. áprilisáig végezték 12 országban.
- A vizsgálat 2 részből állt: I. és II. fázisból. Összesen 40 felnőtt beteg vett részt a vizsgálat I. fázisában, és 181 felnőtt beteg vett részt a vizsgálat II. fázisában. A vizsgálat I. fázisú részében a betegek értékelésének célja az volt, hogy meghatározzák a vizsgálat II. fázisú részében a betegeknek adandó veliparib dózist. A vizsgálat II. fázisa annak meghatározására szolgált, hogy a veliparib karboplatinnal és etopoziddal együttes és önmagában történő alkalmazása javítja-e a progressziómentes túlélést (a kezelés alatti és utáni időtartam, amelynek során a beteg rákbetegséggel él, amíg az nem súlyosbodik) a placebóval (cukortabletta, amely úgy néz ki, mint a vizsgálati készítmény, de nem tartalmaz hatóanyagot) összehasonlítva.
- A klinikai vizsgálat eredményei szerint a progressziómentes túlélésben javulás mutatkozott a karboplatinnal és etopoziddal együttesen alkalmazott, majd önmagában alkalmazott veliparib kezelés esetén (A-kar) a karboplatinnal és etopoziddal együtt, majd önmagában alkalmazott placebo kezeléshez (C-kar) viszonyítva.
- A veliparibbal kiegészített karboplatin és etopozid kezelés és az ezt követő önmagában alkalmazott veliparib kezelés esetén (A-kar) javult a progressziómentes túlélés, azonban a veliparib nélkül adott karboplatin és etopozid kezeléshez viszonyítva nem javult a teljes túlélés (C-kar).
- A mellékhatások megegyeztek az ebben a betegpopulációban vártakkal, és hasonlóak voltak, mint a más vizsgálatokban alkalmazott kemoterápiás gyógyszereknél tapasztalt mellékhatások.
- A kutatók a klinikai vizsgálat eredményeit felhasználhatják ennek a készítménynek a továbbfejlesztésére. Ha részt vett ebben a klinikai vizsgálatban, és kérdése van az egyéni ellátásával kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot az orvosával vagy a személyzettel a vizsgálóhelyen.

1. A vizsgálatról szóló általános információk

1.1. Mi volt a klinikai vizsgálat fő célja?



A kutatók jobb módszert keresnek a kissejtes tüdőrák kezelésére. A kissejtes tüdőrák a tüdőrák agresszív formája. Bár sok beteg rákbetegsége javul az első kezeléskor, a betegség gyakran gyorsan visszatér vagy tovább terjed. Ezért a kutatók a klinikai vizsgálatban arra keresték a választ, hogy a veliparib nevű kísérleti készítmény szokásosan alkalmazott kemoterápiás gyógyszerekkel, karboplatinnal és etopoziddal együtt alkalmazva segíthet-e az ilyen típusú tüdőrák kezelésében. A veliparib a szervezetben leállítja bizonyos fehérjék működését, amelyek segítik a rákos sejteket a sugárzás és a rákellenes gyógyszerek által okozott kár helyreállításában. A veliparib gátolja ezeket a fehérjéket, így megakadályozza, hogy a rákos sejtek helyreállítsák magukat, és hozzájárul a rákkezelések hatékonyabbá tételéhez.

A vizsgálóorvosok újonnan diagnosztizált, előrehaladott kissejtes tüdőrákban szenvedő felnőtt betegeket vontak be a vizsgálatba. A kutatók ezt a vizsgálatot I. és II. fázisú vizsgálatként tervezték meg, nyílt című és randomizált részekkel. Az új rákkezelésekre irányuló, I. fázisú vizsgálatokban általában kis számú, az adott betegségben szenvedő beteget vizsgálnak, hogy meghatározzák a megfelelő kezelési dózist és megismerjék a kezelés biztonságosságát. Az új rákkezelésekre irányuló, II. fázisú vizsgálatok további információkat nyújtanak a kezelés biztonságosságáról és hatásosságáról, gyakran egy másik kezeléssel összehasonlítva. Ennek a vizsgálatnak volt egy I. fázisú „nyílt című” szakasza, ami azt jelenti, hogy mind a betegek, mind a vizsgálóorvosok tudták, hogy ki melyik kezelést kapja. A klinikai vizsgálatnak ezenkívül volt egy II. fázisú, randomizált „kettős vak” szakasza is, ami azt jelenti, hogy a betegeket random módon (véletlenszerűen) besorolták a kezelési csoportokba, és sem a betegek, sem a vizsgálóorvosok nem tudták, hogy ebben az időszakban ki melyik kezelést kapja (veliparib vagy placebo ebben az esetben). Ez biztosítja, hogy a vizsgálat eredményei ne torzuljanak.

A vizsgálat I. fázisú szakaszának a fő célja az volt, hogy meghatározzák a veliparib vizsgálat II. fázisában javasolt adagját. A vizsgálat II. fázisának fő célja annak a meghatározása volt, hogy javult-e a progressziómentes túlélés a veliparib karboplatinnal és etopoziddal együttes alkalmazása után, amelyet önmagában adott veliparib kezelés követett, a karboplatinnal és etopoziddal együtt adott placebo kezeléssel összehasonlítva. A kutatók azt is ellenőrizték, hogy vannak-e nem kívánt mellékhatások. Ez az összefoglaló csak a klinikai vizsgálat azon eredményeit tartalmazza, amelyek eltérhetnek a többi klinikai vizsgálat eredményeitől.

1.2. Mikor és hol végezték a vizsgálatot?

Ezt a klinikai vizsgálatot 2014. októberétől 2019. áprilisáig végezték az alábbi országokban:

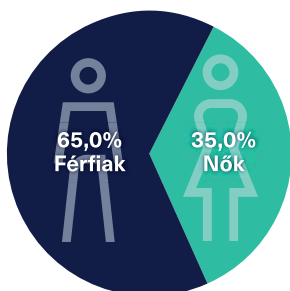


2. Milyen betegeket vontak be ebbe a vizsgálatba?

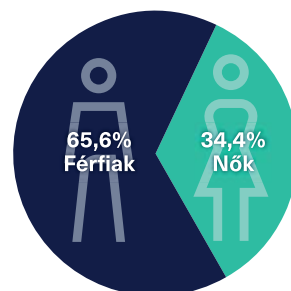
Összesen 40 felnőtt beteg vett részt a vizsgálat I. fázisában. A betegek mindegyikének abbamaradt a vizsgálatban való részvétele, elsősorban a betegség rosszabbodása miatt. Összesen 181 felnőtt beteg vett részt a vizsgálat II. fázisában. A betegek mindegyikének abbamaradt a vizsgálatban való részvétele, elsősorban elhalálozás vagy a vizsgálat befejezése miatt.

Több férfi (65,0%), mint nő (35,0%) vett részt a vizsgálat I. fázisában. Több férfi (65,6%, 64,4%, 62,3%), mint nő (34,4%, 35,6%, 37,7%) vett részt a vizsgálat II. fázisának A, B, illetve C karján. A betegek életkora 37 és 87 év között volt. A betegek többsége akkoriban is dohányzott vagy korábban dohányzott. A vizsgálóorvosok csak felnőtteket választottak be a vizsgálatba. A II. fázisú szakaszban csak olyan betegek vehettek részt, akinél újonnan diagnosztizáltak előrehaladott kissejtes tüdőrákot, és még nem kaptak kemoterápiás kezelést. Az I. fázisú szakaszba vagy kissejtes tüdőrákban vagy más típusú előrehaladott rákban szenvedő betegek kerülhettek be.

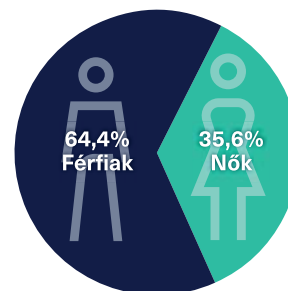
I. fázis



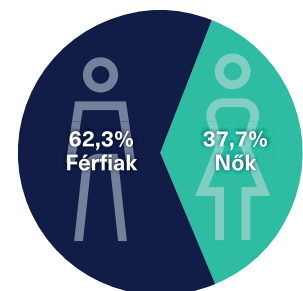
II. fázis



A-kar



B-kar

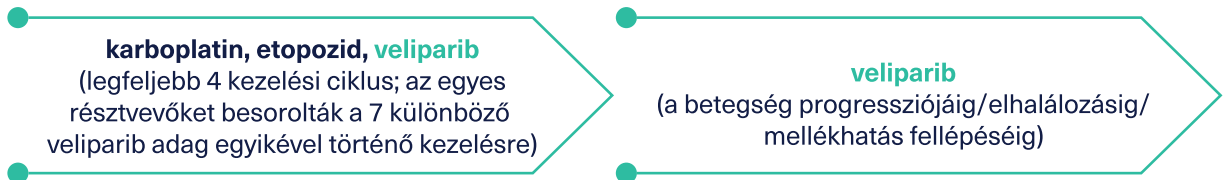


C-kar

3. Milyen gyógyszereket vizsgáltak?

A vizsgálatban alkalmazott készítmény a veliparib volt, amelyet önmagában és karboplatinnal és etopoziddal együtt alkalmaztak. Az alábbi ábra a vizsgálat felépítését mutatja.

I. fázis



II. fázis



A vizsgálat 2 részből állt: I. és II. fázisból. A vizsgálat I. fázisú részében a betegek értékelésének célja az volt, hogy meghatározzák a vizsgálat II. fázisú részében a betegeknek adandó veliparib dózist. A vizsgálat II. fázisú része azt vizsgálta, hogy a veliparib karboplatinnal és etopoziddal együtt és önmagában történő alkalmazása esetén a placebohoz képest javult-e a betegeknek a teljes túlélési idő és a progressziómentes túlélési idő. A betegek szájon át szedték a veliparib vagy placebo kapszulákat. A karboplatint és az etopozidot a betegek vénába adott injekcióban kapták.

Az I. fázisban a betegeket besorolták a veliparib hét, naponta kétszer 80 mg és 240 mg közötti dóziscsoportjának egyikébe, amelyet az egyes kezelési ciklusokban különböző ideig, karboplatinnal és etopoziddal együtt kaptak. A kombinált kezelés 4 ciklusának befejezése után a betegek magasabb dózisban (naponta kétszer 400 mg) önmagában folytatták a veliparib kezelést, kivéve, ha teljesültek náluk a leállítási kritériumok.

Az I. fázis alapján a kutatók meghatározták, hogy a karboplatinral és etopoziddal együtt alkalmazott veliparib II. fázisban alkalmazandó dózisa napi kétszer 240 mg legyen, minden kezelési ciklusban 14 napig adva. A II. fázisban a betegeket véletlenszerűen besorolták a 3 kar egyikére:

- A-kar: 240 mg veliparib karboplatinral/etopoziddal együtt adva, majd veliparib monoterápia (önmagában alkalmazva)
- B-kar: 240 mg veliparib karboplatinral/etopoziddal együtt adva, majd placebo monoterápia (önmagában alkalmazva)
- C-kar: placebo karboplatinral/etopoziddal együtt adva, majd placebo monoterápia (önmagában alkalmazva)

A II. fázisban a betegek addig kapták a kezelést, amíg a kezelést a betegség rosszabbodása, elhalálozás vagy mellékhatások miatt le nem kellett állítani. Miután a kombinált kezeléssel 4–6 ciklust kaptak, azok az A karon lévő betegek, akiknek a betegsége nem rosszabbodott, nagyobb adagban (naponta kétszer 400 mg minden nap) tovább kapták az önmagában adott veliparibot, míg a B és C karon lévő betegek placebót kaptak.

Az összes beteg a leállítási kritériumok teljesüléséig kapta a kezelést. A kezelés utáni időszakban a betegek továbbra is részt vettek a vizsgálati viziteken, így a vizsgálóorvosok nyomon követhették a betegség rosszabbodását, a mellékhatásokat és a túlélési időt.

4. Milyen mellékhatások voltak?

A mellékhatások a klinikai vizsgálatok során fellépő nemkívánatos orvosi események. Nem ismert, hogy azokat a vizsgálatban okozott kezelés okozta-e, illetve összefüggésben állnak-e a betegséggel.

A mellékhatás súlyos, ha halálhoz vezet, életveszélyes, ha a résztvevő miatta kórházba kerül, a résztvevő kórházi ápolását meghosszabbítja, vagy tartósan fennálló rokkantságot okoz.

A kezeléssel összefüggő mellékhatások olyan mellékhatások, amelyek esetén a vizsgálóorvos úgy ítéli meg, hogy fennáll a vizsgálati készítménnyel való összefüggés lehetősége.

Az I. fázisban a betegek körülbelül 52,5 százalékánál (21 beteg) jelentkeztek súlyos mellékhatások. Azoknak a betegeknek a teljes száma, akiknél súlyos, feltehetően a veliparibbal összefüggő mellékhatások jelentkeztek, a betegek 15,0 százalékát tette ki (6 beteg). A betegek kb. 25,0 százalékánál (10 beteg) mellékhatások miatt maradt abba a veliparib kezelés; 2 betegnél a veliparibbal összefüggőnek ítélt mellékhatás miatt állították le a veliparib kezelést. Két beteg (a betegek 5,0 százaléka) a vizsgálat I. fázisában mellékhatás következtében elhalálozott; a mellékhatást egyik esetben sem ítélték a veliparibbal összefüggő mellékhatásnak.

A II. fázisban az A karon lévő betegek körülbelül 55,0 százalékánál (33 beteg), a B karon a betegek 67,2 százalékánál (39 beteg) és a C karon a betegek 45,0 százalékánál (27 beteg) jelentkezett súlyos mellékhatás. Azon betegek teljes száma, akiknél olyan súlyos mellékhatás jelentkezett, amelyről úgy ítélték meg, hogy összefüggésben állhatott a veliparibbal, az A karon a betegek 15,0 százaléka (9 beteg), a B karon a betegek 20,7 százaléka (12 beteg), a C karon pedig a betegek 11,7 százaléka (7 beteg) volt. Az A karon a betegek kb. 26,7 százalékánál (16 beteg) és a B karon a betegek 29,3 százalékánál (17 beteg) mellékhatások miatt maradt abba a veliparib kezelés; egyetlen betegnél sem maradt abba a veliparib kezelés a veliparibbal összefüggőnek ítélt mellékhatás miatt. A vizsgálat II. fázisában az A karon összesen 7 beteg (a betegek 11,7 százaléka), a B karon 10 beteg (a betegek 17,2 százaléka) és a C karon 5 beteg (a betegek 8,3 százaléka) halálozott el mellékhatás miatt, amelyet egyetlen esetben sem ítélték a veliparibbal összefüggő mellékhatásnak.

Az alábbi táblázat a vizsgálat I. fázisában a betegeknek észlelt, a kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatásokról, a vizsgálati készítmény alkalmazásának leállításához vezető, kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, valamint a halálhoz vezető, kezeléssel összefüggő mellékhatásokról közöl adatokat.

I. fázis	80 mg naponta kétszer (BID) n = 4 beteg	120 mg naponta 2x n = 3 beteg	160 mg naponta 2x n = 4 beteg	200 mg naponta 2x n = 3 beteg	240 mg 7 nap n = 8 beteg	240 mg 14 nap n = 14 beteg	240 mg folyt. n = 4 beteg	Összesen n = 40 beteg
Azon betegek száma, akiknél kezeléssel összefüggő súlyos nemkívánatos esemény jelentkezett	1 (a betegek 25,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	1 (a betegek 25,0%-a)	1 (a betegek 33,3%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	1 (a betegek 7,1%-a)	2 (a betegek 50,0%-a)	6 (a betegek 15,0%-a)
Azon betegek száma, akiknél a kezeléssel összefüggő mellékhatás miatt leállították a vizsgálati készítmény adását	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)
Azon betegek száma, akiknél halálhoz vezető, kezeléssel összefüggő mellékhatás jelentkezett	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)

Az alábbi táblázat a vizsgálat II. fázisában a betegeknek jelentkező, kezeléssel összefüggő súlyos nemkívánatos események, a vizsgálati készítmény betegnél történő leállításához vezető, kezeléssel összefüggő mellékhatások, valamint a kezeléssel összefüggő, halálhoz vezető mellékhatások adatait mutatja.

II. fázis	A-kar n = 60 beteg	B-kar n = 58 beteg	C-kar n = 60 beteg
Azon betegek száma, akiknél kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatások jelentkeztek	9 (a betegek 15,0%-a)	12 (a betegek 20,7%-a)	7 (a betegek 11,7%-a)
Azon betegek száma, akiknél a kezeléssel összefüggő mellékhatások miatt leállították a vizsgálati készítmény adását	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)
Azon betegek száma, akiknél halálhoz vezető, kezeléssel összefüggő mellékhatás jelentkezett	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)

Az I. fázisban a betegek összesen 100 százalékánál (40 betegnél) jelentkeztek súlyos mellékhatások. Azoknak a betegeknek a teljes száma, akiknél súlyos, feltehetően a veliparibbal összefüggő mellékhatások jelentkeztek, 38 beteg volt (a betegek 95,0 százaléka).

Az alábbi táblázat a vizsgálat I. fázisában a kezeléssel összefüggő leggyakoribb (legalább 13 vagy több betegnél előfordult) mellékhatások adatait ismerteti. A leggyakoribb mellékhatás az émelygés volt.

I. fázis	80 mg naponta 2x n = 4 beteg	120 mg naponta 2x n = 3 beteg	160 mg naponta 2x n = 4 beteg	200 mg naponta 2x n = 3 beteg	240 mg 7 nap n = 8 beteg	240 mg 14 nap n = 14 beteg	240 mg folyt. n = 4 beteg	Összesen n = 40 beteg
-----------------	--	---	---	---	------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------

Azon betegek száma, akiknél legalább egy kezeléssel összefüggő mellékhatás jelentkezett	4 (a betegek 100,0%-a)	3 (a betegek 100,0%-a)	3 (a betegek 75,0%-a)	3 (a betegek 100,0%-a)	8 (a betegek 100,0%-a)	13 (a betegek 92,9%-a)	4 (a betegek 100,0%-a)	38 (a betegek 95,0%-a)
--	---------------------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

Leggyakoribb mellékhatások 13 vagy több betegnél

Émelygés	1 (a betegek 25,0%-a)	2 (a betegek 66,7%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	1 (a betegek 33,3%-a)	4 (a betegek 50,0%-a)	7 (a betegek 50,0%-a)	1 (a betegek 25,0%-a)	16 (a betegek 40,0%-a)
Kimerültség (fáradtság)	2 (a betegek 50,0%-a)	3 (a betegek 100,0%-a)	1 (a betegek 25,0%-a)	2 (a betegek 66,7%-a)	3 (a betegek 37,5%-a)	4 (a betegek 28,6%-a)	1 (a betegek 25,0%-a)	16 (a betegek 40,0%-a)
Neutropénia (alacsony neutrofil- [a fehérvérsejtek egyik típusa] szám)	0 (a betegek 0,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	2 (a betegek 50,0%-a)	0 (a betegek 0,0%-a)	3 (a betegek 37,5%-a)	7 (a betegek 50,0%-a)	2 (a betegek 50,0%-a)	14 (a betegek 35,0%-a)
Vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám)	0 (a betegek 0,0%-a)	1 (a betegek 33,3%-a)	1 (a betegek 25,0%-a)	1 (a betegek 33,3%-a)	4 (a betegek 50,0%-a)	4 (a betegek 28,6%-a)	2 (a betegek 50,0%-a)	13 (a betegek 32,5%-a)

A II. fázisban az A karon lévő betegek körülbelül 96,7 százalékánál (58 beteg), a B karon a betegek 98,3 százalékánál (57 beteg) és a C karon a betegek 96,7 százalékánál (58 beteg) jelentkezett mellékhatás. Azon betegek teljes száma, akiknél olyan mellékhatás jelentkezett, amelyről úgy ítélték meg, hogy összefüggésben állhatott a veliparibbal, az A karon 44 beteg (a betegek 73,3 százaléka), a B karon 41 beteg (a betegek 70,7 százaléka), a C karon pedig 32 beteg (a betegek 53,3 százaléka) volt.

Az alábbi táblázat a vizsgálat II. fázisában a kezeléssel összefüggő leggyakoribb (legalább 12 vagy több betegnél előfordult) mellékhatások adatait ismerteti. A leggyakoribb mellékhatás a neutropénia (alacsony neutrofil-szint [fehérvérsejtszám]) volt.

II. fázis	A-kar n = 60 beteg	B-kar n = 58 beteg	C-kar n = 60 beteg
------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------

Azon betegek száma, akiknél legalább egy kezeléssel összefüggő mellékhatás jelentkezett	44 (a betegek 73,3%-a)	41 (a betegek 70,7%-a)	32 (a betegek 53,3%-a)
--	------------------------	------------------------	------------------------

A leggyakoribb, 12 vagy több beteget érintő mellékhatások

Neutropénia (alacsony neutrofil- [fehérvérsejt] szám)	22 (a betegek 36,7%-a)	19 (a betegek 32,8%-a)	12 (a betegek 20,0%-a)
Émelygés	26 (a betegek 43,3%-a)	19 (a betegek 32,8%-a)	7 (a betegek 11,7%-a)
Vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám)	16 (a betegek 26,7%-a)	19 (a betegek 32,8%-a)	8 (a betegek 13,3%-a)
Trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám)	13 (a betegek 21,7%-a)	17 (a betegek 29,3%-a)	7 (a betegek 11,7%-a)
Kimerültség (fáradtság)	12 (a betegek 20,0%-a)	6 (a betegek 10,3%-a)	9 (a betegek 15,0%-a)

5. Melyek voltak a vizsgálat összességében vett eredményei?

A klinikai vizsgálatot a tervek szerint végrehajtották. A vizsgálat I. fázisú részében meghatározták a vizsgálat II. fázisában kombinált kezelés keretében alkalmazandó 240 mg veliparib dózist. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy javult a progressziómentes túlélés a karboplatin és etopozid mellett adott veliparib, majd az azt követő önmagában alkalmazott veliparib kezelés után (A-kar) a karboplatinnal és etopoziddal együtt adott placebo kezeléshez (C-kar) viszonyítva. A karboplatinnal és etopoziddal végzett kezelés veliparib kezelés, majd önmagában a veliparib kezelés (A-kar) javította a progressziómentes túlélést; azonban a veliparib nélkül alkalmazott karboplatin és etopozid kezeléssel (C-kar) összehasonlítva nem javította a teljes túlélést. A mellékhatások megegyeztek az ebben a betegpopulációban vártakkal, és hasonlóak voltak, mint a más vizsgálatokban alkalmazott kemoterápiás gyógyszereknél tapasztalt mellékhatások.

6. Hogyan segített a vizsgálati készítmény a betegeknek és a kutatóknak?

A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a progressziómentes túlélés javult az A karon, ahol a karboplatin és etopozid kezelést veliparibbal egészítették ki, majd a veliparibot önmagában adták a kissejtes tüdőrák kezelésében. A vizsgálat eredményei felhasználhatók más vizsgálatokban annak megállapítására, hogy a vizsgálati készítmény segít-e a betegeken.

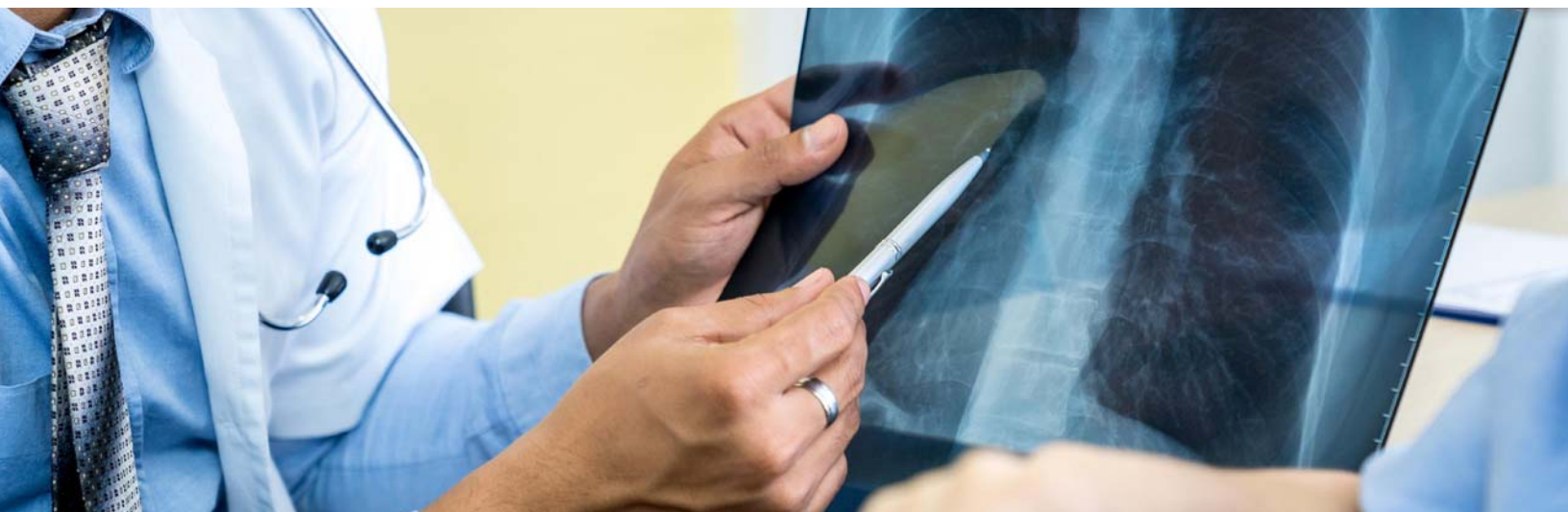
Ez az összefoglaló csak a klinikai vizsgálat azon eredményeit ismerteti, amelyek eltérhetnek a többi klinikai vizsgálat eredményeitől. A betegeknek az egyéni ellátásukkal kapcsolatos további kérdések esetén saját orvosukhoz és/vagy a vizsgálóorvoshoz kell fordulniuk, és nem szabad a kezelésükön változtatniuk egyetlen klinikai vizsgálat eredményei alapján.

7. Terveznek-e klinikai vizsgálatokat a későbbiekben?

Lehetséges, hogy a jövőben is lesznek veliparib vizsgálatok. Jelenleg is folynak vizsgálatok, amelyekben a veliparibot másfajta rákbetegség kezelésében vizsgálják.

8. Ki szponzorálta ezt a vizsgálatot?

A vizsgálatot az AbbVie nyújtott anyagi támogatást. Ezt az összefoglalót egy betegjogi képviselői csoport ellenőrizte az érthetőség szempontjából.



9. Hol találhatok további információkat a vizsgálatról?

A vizsgálat címe	A karboplatinnal és etopoziddal együtt alkalmazott veliparib I. fázisú dóziseszkalációs és II. fázisú randomizált kettős vak vizsgálata a korábban még nem kezelt, kiterjedt stádiumú kissejtes tüdőrák kezelésében
Protokoll száma	M14-361
Clinicaltrials.gov szám	NCT02289690 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02289690
EudraCT	2014-001764-35 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-001764-35
AbbVie.com	https://www.abbvie.com/our-science/clinical-trials/clinical-trials-data-and-information-sharing/results-summaries-for-study-participants.html
A vizsgálat megbízója	AbbVie Inc Telefon: (800) 633-9110 Email: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Köszönjük!

Az AbbVie szeretne köszönetet mondani az összes résztvevőnek, hogy időt és energiát áldoztak a vizsgálatra.

A klinikai vizsgálat résztvevői elősegítik a tudomány fejlődését!

