

Yhteenveto kliinisen lääketutkimuksen tuloksista

Maallikoille



Tutkimus, jossa tutkitaan, kuinka tehokasta ja turvallista levodopa-karbidopaa sisältävä lääke on verrattuna nykyiseen vakiohoitoon liikuntahäiriöiden ja/tai pakkoliikkeiden (dyskinesian) hoitoon aikuisilla potilailla, joilla on pitkälle edennyt itsenäinen (idiopaattinen) Parkinsonin tauti

Yleinen yhteenveto

- Tutkijat etsivät parempaa tapaa hoitaa pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia (PD).
- Tämän tutkimuksen tutkijat halusivat tietää, voiko hyväksytty lääke nimeltä levodopa-karbidopasuolistogeeli (LCIG) auttaa hoidettaessa pitkälle edenneeseen itsenäiseen Parkinsonin tautiin liittyviä liikuntahäiriöitä.
- Tutkimusta tehtiin seitsemässä maassa helmikuusta 2017 syyskuuhun 2019.
- Tutkimukseen osallistui yhteensä 61 aikuispotilasta; 7 potilasta keskeytti tutkimuksen, mikä johtui pääasiassa suostumuksen perumisesta.
- Tutkimus jaettiin kolmeen vaiheeseen: seulontajaksoon, hoitajaksoon ja seurantajaksoon. Potilaat arvottiin satunnaisesti hoitoryhmiin (nykyinen vakiohoito tai LCIG-hoito). Nykyiseen vakiohoitoryhmään liitetyt potilaat jatkoivat samaa PD-hoitoa, jota he saivat jo ennen tutkimusta. LCIG-ryhmään osoitetut potilaat saivat aiemman PD-hoitonsa sijasta LCIG:tä.
- Tutkimuksessa todettiin, että LCIG-hoito vähensi liikuntahäiriöitä/pakkoliikkeitä (dyskinesiaa) merkittävästi verrattuna nykyiseen vakiohoitoon pitkälle edennyttä idiopaattista PD:tä sairastavilla potilailla.
- LCIG:n myönteisiä vaikutuksia havaittiin 2 viikon kuluttua, ja ne jatkuivat koko hoitajakson ajan.
- LCIG-hoitoa saaneista potilaista haittavaikutuksia esiintyi enemmän verrattuna potilaisiin, jotka saivat nykyistä vakiohoitoa. Tämän potilasryhmän haittavaikutukset olivat samankaltaisia kuin muissa aiemmissa tutkimuksissa tehdyissä lääketieteellisissä toimenpiteissä havaitut haittavaikutukset PD-potilailla.
- Tutkijat voivat käyttää tutkimustuloksia lääkkeen kehittämiseksi edelleen.
- Jos osallistuit tähän tutkimukseen ja haluat lisätietoa henkilökohtaisesta hoidostasi, ota yhteyttä tutkimuskeskukseksi lääkäriin tai henkilökuntaan.

1. Yleistä tietoa tutkimuksesta

1.1 Mikä oli tämän tutkimuksen päätavoite?



Tutkijat etsivät parempaa tapaa hoitaa pitkälle edenneen Parkinsonin taudin (PD) oireita. Parkinsonin tauti (PD) on rappeuttava häiriö, jossa aivojen solut lakkaavat toimimasta ja menettävät ajan myötä toimintansa. Tämän seurauksena potilaat kokevat vapinaa, lihasjäykkyyttä ja liikkuvuuden hallinnan menetyksiä. Tässä tutkimuksessa käytetty tutkimuslääke levodopa-karbidopa on tällä hetkellä sääntelyviranomaisten hyväksymä pitkälle edenneen PD:n hoitoon. Levodopa-karbidopa-valmisteen suun kautta otetun muodon kemiallisen luonteen vuoksi pitkälle edenneestä PD:stä kärsiville potilaille kehittyy joskus levodopan aiheuttama dyskinesia. Se on tila, jossa tahattomia liikkeitä esiintyy, vaikka potilaiden lääkitys muuten toimisi.

Tämän tutkimuksen tutkijat halusivat tietää, voiko lääke nimeltä levodopa-karbidopasuolistogeeli (LCIG), joka on jo hyväksytty liikkumattomuuden hoitoon PD-potilailla, auttaa hoitamaan dyskinesiaan liittyviä tahattomia liikkeitä potilailla, joilla on pitkälle edennyt PD. Toisin kuin suun kautta otettava versio lääkkeestä, LCIG on geeli ja se annostellaan suolistoon käyttäen kannettavaa pumppua, joka annostelee levodopa-karbidopaa jatkuvasti ja vähentää näin dyskinesiaoireita.

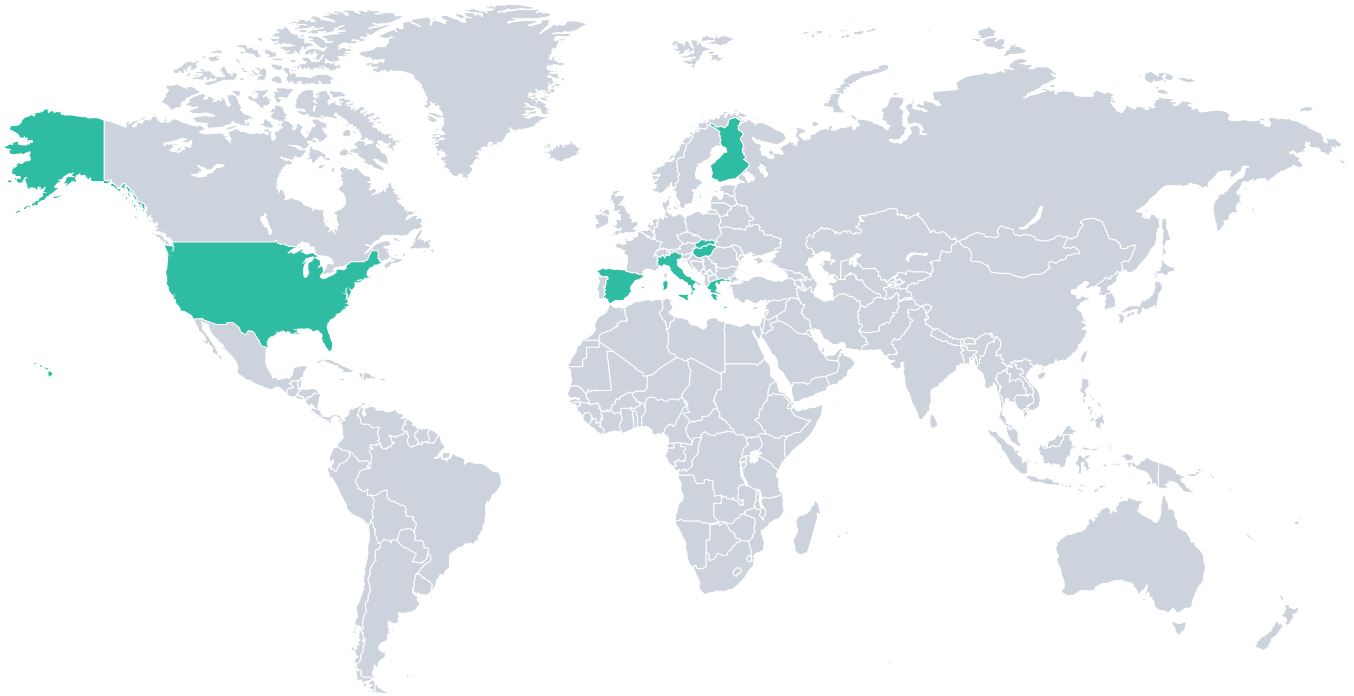
Tutkijat suunnittelivat tämän tutkimuksen vaiheen 3b avoimeksi, satunnaistetuksi tutkimukseksi.

- **Vaiheen 3b tutkimukset** testaavat hyväksytyjä tuotteita saadakseen lisätietoja sen sairauden eri näkökohdista, johon tutkimuslääke on hyväksytty. Tässä tutkimuksessa lääkärit tarkastelivat LCIG:n hyötyjä potilailla verrattuna nykyiseen PD-vakiohoitoon.
- Tässä tutkimuksessa potilaat **satunnaistettiin**, eli heidät jaettiin satunnaisesti hoitoryhmiin.
- Tämä tutkimus oli myös "**avoin**", eli sekä potilaat että tutkijalääkärit tiesivät, kumpaa hoitoa potilas sai.

Tutkimuksen päätavoitteena oli selvittää, paransiko LCIG-hoito dyskinesiaa verrattuna nykyiseen vakiohoitoon potilailla, joilla oli pitkälle edennyt PD. Tutkijalääkärit etsivät myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita potilailla olisi voinut olla tutkimuslääkehoidon jälkeen. Tähän yhteenvetoon sisältyvät vain tämän tutkimuksen tulokset, jotka saattavat poiketa muiden pitkälle edennyttä PD:tä tutkineiden tutkimusten tuloksista.

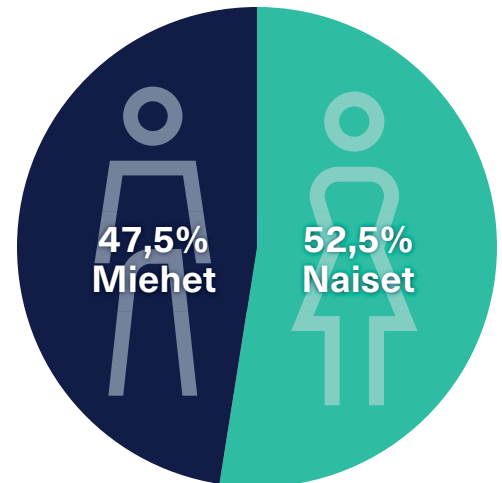
1.2 Milloin ja missä tutkimus tehtiin?

Tutkimusta tehtiin helmikuusta 2017 syyskuuhun 2019 seuraavissa maissa: Suomi, Kreikka, Unkari, Italia, Slovakia, Espanja ja Yhdysvallat.



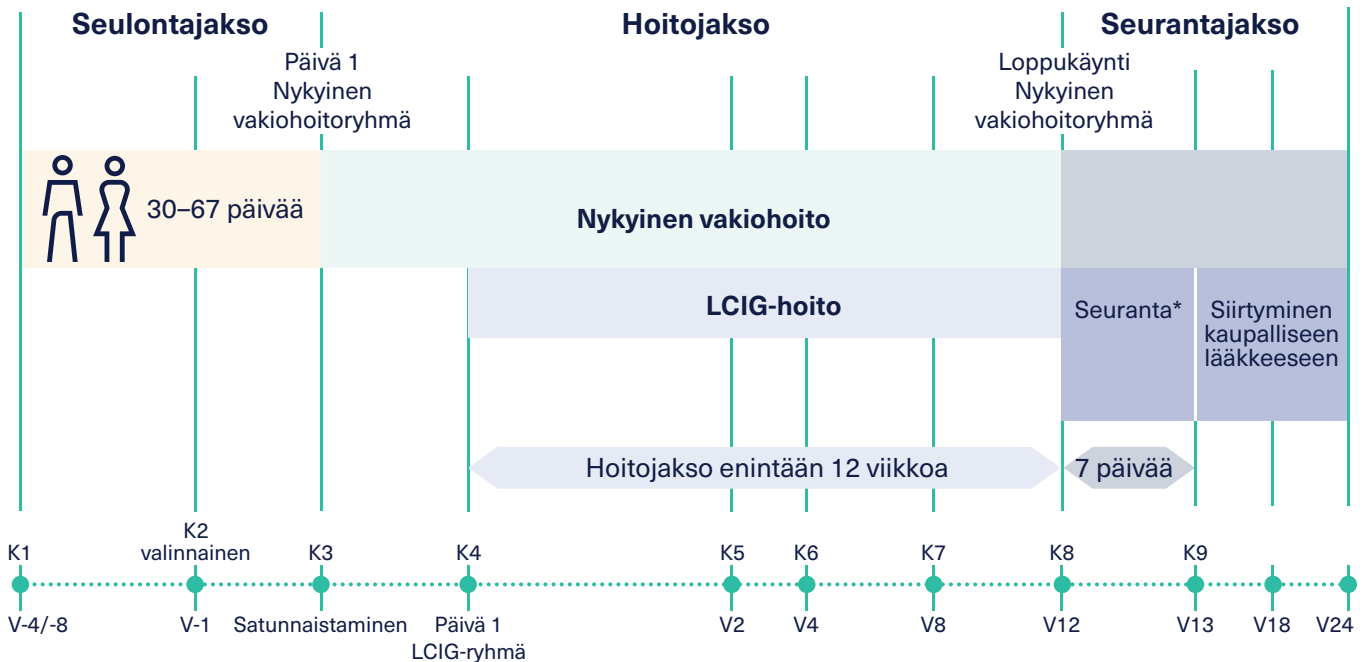
2. Keitä potilaita otettiin tähän tutkimukseen?

Tutkimukseen osallistui yhteensä 61 aikuispotilasta. Näistä 7 potilasta keskeytti tutkimuksen, mikä johtui pääasiassa suostumuksen perumisesta. Suunnilleen sama määrä miehiä (47,5 %) ja naisia (52,5 %) osallistui tutkimukseen. Potilaiden ikä vaihteli välillä 46–83, ja mediaani-ikä oli 70 vuotta. Tutkijalääkärit valitsivat vain aikuisia osallistumaan tutkimukseen. Potilailla täytyi olla idiopaattinen eli itsenäinen PD, mikä tarkoittaa ettei heidän PD:nsä syytä tunneta. Potilailla on myös täytynyt olla vastetta levodopahoitoon ennen tutkimukseen osallistumista. Suurimmalla osalla potilaista (65,0 %) oli ollut PD vähintään 10 vuoden ajan ja 93,4 %:lla potilaista oli ollut vaste levodopaan yli 5 vuoden ajan.



3. Mitä lääkkeitä tutkittiin?

Tämän tutkimuksen lääke oli nimeltään levodopa-karbidopasuolistogeeli (LCIG). Alla olevasta kaaviosta käy ilmi, miten tutkimus järjestettiin.



*Potilaille, jotka eivät suorittaneet LCIG-hoitoa loppuun asti tai jotka suorittivat hoidon eivätkä halunneet siirtyä kaupalliseen lääkkeeseen

K (käynti), V (viikko), LCIG (levodopa-karbidopasuolistogeeli)

Tutkimus jaettiin kolmeen vaiheeseen: seulontajaksoon, hoitajaksoon ja seurantajaksoon. Ennen tutkimuksen aloittamista suoritettiin seulontajakso, jolla varmistettiin, että potilaat täyttivät soveltuvuusstandardit osallistuakseen tutkimukseen. Kun potilaat oli seulottu, heidät määrättiin satunnaisesti hoitoryhmiin (nykyinen vakiohoito tai LCIG-hoito) niin, että sekä potilaat että tutkijalääkärit tiesivät, mihin hoitoryhmään potilas kuului. Osallistumisen kokonaisaika seulonnasta seurantaan oli noin 6 kuukautta.

Hoitajakson aikana nykyisen vakiohoitoryhmän potilaat jatkoivat nykyisen PD-lääkityksen ottamista lääkärin määräämällä tavalla. LCIG-ryhmän potilaat lopettivat nykyisen Parkinsonin taudin lääkkeensä käytön ja siirtyivät LCIG-hoitoon. LCIG-hoitoryhmän potilaille tehtiin toimenpide, jossa heidän suolistoaalueelleen asetettiin putki. Näin LCIG:tä pystyttiin jatkuvasti antamaan geelinä, joka toimitettiin kannettavalla pumpulla suolistoon. LCIG-annosta säädettiin kullekin potilaalle, kunnes paras vaste kullekin potilaalle saavutettiin.

Potilaat, jotka saivat LCIG-hoitoa 12 viikon ajan ja halusivat jatkaa LCIG-hoitoa, kävivät tutkijalääkäreidensä luona terveystarkastuksessa, jotta heidän yleistä terveyttään voitiin seurata mahdollisten muutosten varalta "Siirtyminen kaupalliseen lääkkeeseen" -jakson aikana. Potilaat, jotka saivat LCIG:tä, mutta eivät suorittaneet 12 viikon LCIG-hoitoa tai osallistuvat tutkimukseen sen loppuun asti, mutta päättivät olla siirtymättä kaupalliseen lääkkeeseen, kävivät lopullisella seurantakäynnillä 1 viikko sen jälkeen, kun heidän kannettava pumpunsa poistettiin.

4. Mitä haittavaikutuksia esiintyi?

Haittavaikutukset ovat ei-toivottuja lääketieteellisiä tapahtumia, joita esiintyy tutkimuksen aikana. Ne saattavat olla tutkimushoidon aiheuttamia tai siitä riippumattomia, ja ne saattavat liittyä tautiin tai olla siitä siihen liittymättömiä.

Haittavaikutus on vakava, jos se johtaa kuolemaan, on hengenvaarallinen, potilas joutuu sairaalaan, potilas joutuu olemaan sairaalassa pitkään tai se aiheuttaa pitkäkestoisen vamman.

Tutkimuslääkkeeseen liittyvät haittavaikutukset ovat haittavaikutuksia, joiden tutkijalääkäri katsoo ainakin mahdollisesti liittyvän tutkimuslääkkeeseen.

- Noin 3,3 %:lla potilaista (2 potilasta) oli vakavia haittavaikutuksia tutkimuksen aikana. Yhdellä näistä potilaista oli vakava haittavaikutus (pyörtyminen), jonka katsottiin liittyvän tutkimushoitoon.
- Noin 3,3 % tutkimuslääkettä saaneista potilaista (2 potilasta) lopetti tutkimuslääkkeen käytön tutkimuksen aikana esiintyneiden haittavaikutusten vuoksi. Minkään näistä haittavaikutuksista ei katsottu liittyvän tutkimuslääkkeeseen.
- Kukaan potilaista ei kuollut tutkimuksen aikana.

Seuraavassa esitetystä taulukosta on tietoa tutkimuslääkkeeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista, joita potilailla oli tutkimuksen aikana, sekä siihen liittyvistä sivuvaikutuksista, jotka johtivat potilaan tutkimuslääkkeen oton lopettamiseen, sekä tutkimuslääkkeeseen liittyvistä haittavaikutuksista, jotka johtivat kuolemaan.

Koko tutkimuksessa		
	Nykyinen vakiohoito (N = 33 tutkittavaa)	LCIG (N = 28 tutkittavaa)
Niiden tutkittavien määrä, joilla oli tutkimuslääkkeeseen liittyviä vakavia haittavaikutuksia	0 (0,0 % tutkittavista)	1 (1,6 % tutkittavista)
Tutkimuslääkkeeseen liittyvät vakavat haittavaikutukset yhdellä tai useammalla tutkittavalla		
• Pyörtyminen	–	1 (1,6 % tutkittavista)
Tutkimuslääkkeeseen liittyvien sivuvaikutusten vuoksi tutkimuslääkkeen käytön lopettaneiden potilaiden määrä	0 (0,0 % tutkittavista)	0 (0,0 % tutkittavista)
Kuolemaan johtavien tutkimuslääkkeeseen liittyvien sivuvaikutusten määrä	0 (0,0 % tutkittavista)	0 (0,0 % tutkittavista)

Noin 27,3 prosentilla potilaista (9 potilasta), jotka saivat nykyistä vakiohoitoa, ja 64,3 prosentilla (18 potilasta) LCIG:tä saaneista potilaista oli haittavaikutuksia tutkimuksen aikana. Niiden potilaiden kokonaismäärä, joiden haittavaikutusten katsottiin mahdollisesti liittyvän tutkimushoitoon, oli 3 potilasta (9,1 % potilaista) niistä, jotka saivat nykyistä vakiohoitoa ja 8 potilasta (28,6 % potilaista) niistä, jotka saivat LCIG:tä.

Jäljempänä olevassa taulukossa on tietoa yleisistä tutkimuslääkkeeseen liittyvistä haittavaikutuksista (vähintään kahdella tai useammalla potilaalla) tässä tutkimuksessa. Yleisin liittyvä haittavaikutus oli toimenpiteeseen liittyvä kipu (kipu pumpun sijoittamisen aikana).

Koko tutkimuksessa		
	Nykyinen vakiohoito (N = 33 tutkittavaa)	LCIG (N = 28 tutkittavaa)
Niiden tutkittavien määrä, joilla oli vähintään yksi tutkimuslääkkeeseen liittyvä sivuvaikutus	3 (9,1 % tutkittavista)	8 (28,6 % tutkittavista)
Toimenpiteeseen liittyvä kipu (kipu pumpun sijoittamisen aikana)	0 (0,0 % tutkittavista)	3 (10,7 % tutkittavista)
B6-vitamiinin puute	1 (3,0 % tutkittavista)	1 (3,6 % tutkittavista)
Parkinsonin tauti (PD-oireiden paheneminen)	1 (3,0 % tutkittavista)	1 (3,6 % tutkittavista)

LCIG-hoitoryhmässä havaittiin enemmän haittavaikutuksia kuin nykyisen vakiohoidon ryhmässä.

5. Mitkä olivat tutkimuksen kokonaistulokset?

Tutkimuksessa todettiin, että LCIG-hoito vähensi liikuntahäiriöitä/pakkoliikkeitä (dyskinesiaa) merkittävästi verrattuna nykyiseen vakiohoitoon pitkälle edennyttä idiopaattista PD:tä sairastavilla potilailla.

Tutkimuslääkkeiden vaikutusta dyskinesiaan mitattiin käyttämällä erityistä luokitusasteikkoa, joka tunnetaan nimellä Yhteinen dyskinesian arviointiluokitus (UDysRS, Unified Dyskinesia Rating Scale), jossa mitattiin muutoksia tahattomissa liikkeissä alkaen ennen tutkimushoitoa aina viikolle 12. LCIG:n myönteiset vaikutukset havaittiin jopa vain 2 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, ja ne jatkuivat koko hoitojakson ajan.

LCIG-hoitoa saaneista potilaista haittavaikutuksia esiintyi enemmän verrattuna potilasiin, jotka saivat nykyistä vakiohoitoa. Tämän potilasryhmän haittavaikutukset olivat samankaltaisia kuin muissa aiemmissa LCIG-tutkimuksissa tehdyissä lääketieteellisissä toimenpiteissä havaitut haittavaikutukset ja PD-potilailla.

6. Miten tutkimus on auttanut potilaita ja tutkijoita?

Tutkimuksessa todettiin, että LCIG-hoitoa saaneilla potilailla dyskinesian oireet olivat paremmat kuin nykyisellä vakiohoidolla hoidetuilla potilailla. Tutkimuksessa todettiin myös, että LCIG oli yleisesti ottaen hyvin siedetty. Tämän tutkimuksen tuloksia voidaan käyttää muissa tutkimuksissa selvittämään, auttaako LCIG potilaita.

Tässä yhteenvedossa esitetään vain ne tämän tutkimuksen tulokset, jotka saattavat poiketa muiden vastaavien tutkimusten tuloksista. Potilaiden on neuvoteltava lääkäreidensä ja/tai tutkimuslääkäreidensä kanssa, jos heillä on lisää kysyttävää yksilöllisestä hoidostaan, eivätkä he saa muuttaa hoitoaan yksittäisen tutkimuksen tulosten perusteella.

7. Onko suunnitelmia tulevista tutkimuksista?

Tulevat LCIG:tä sisältävät tutkimukset ovat mahdollisia.

8. Kuka oli tämän tutkimuksen toimeksiantaja?

Tutkimuksen toimeksiantaja oli AbbVie Inc. Potilasjärjestö on tarkastanut tämän yhteenvedon varmistaakseen sen luettavuuden.

9. Mistä saan lisätietoa tästä tutkimuksesta?

Tutkimuksen otsikko	Avoin, satunnaistettu 12 viikon tutkimus, jossa verrattiin levodopa-karbidopasuolistogeelin/karbidopa-levodopaenteraalisuspension tehoa ja optimoitua dyskinesian lääketieteellistä hoitoa pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla (An Open-label, Randomized 12 Week Study Comparing Efficacy of Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel/Carbidopa-Levodopa Enteral Suspension and Optimized Medical Treatment on Dyskinesia in Subjects with Advanced Parkinson's Disease)
Tutkimussuunnitelman numero	M15-535
Clinicaltrials.gov	NCT02799381 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02799381
EudraCT	2016-001403-23 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-001403-23
AbbVie.com	https://www.abbvie.com/our-science/clinical-trials/clinical-trials-data-and-information-sharing/results-summaries-for-study-participants.html
Julkaisun lainaaminen	Ei saatavilla
Tutkimuksen toimeksiantaja	AbbVie Inc. Puhelin: +1 800 633 9110 Sähköposti: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Kiitos

AbbVie haluaa kiittää kaikkia osallistujia heidän ajastaan ja ponnisteluistaan tehdäkseen tämän tutkimuksen mahdolliseksi.

Kliinisen tutkimuksen osallistajat auttavat edistämään tiedettä!

