

Περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής

Για μη ειδικούς



Μια μελέτη για να μάθουμε πόσο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι ένα φάρμακο που περιέχει λεβοντόπα-καρβιντόπα, σε σύγκριση με το τρέχον τυποποιημένο φάρμακο ασθενών για τη θεραπεία της δυσκινησίας σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένη ιδιοπαθή νόσο του Πάρκινσον

Γενική περίληψη

- Οι ερευνητές αναζητούν έναν καλύτερο τρόπο για τη θεραπεία της προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον (PD).
- Οι ερευνητές σε αυτή τη μελέτη ήθελαν να μάθουν αν ένα εγκεκριμένο φάρμακο, το Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel (LCIG), θα μπορούσε να βοηθήσει στη θεραπεία της δυσκινησίας που σχετίζεται με την προχωρημένη ιδιοπαθή νόσο του Πάρκινσον (PD).
- Αυτή η μελέτη διεξήχθη από τον Φεβρουάριο του 2017 έως τον Σεπτέμβριο του 2019 σε 7 χώρες.
- Συνολικά 61 ενήλικες ασθενείς συμμετείχαν στη μελέτη, 7 ασθενείς αποχώρησαν από τη μελέτη, κυρίως λόγω απόσυρσης της συναίνεσης.
- Η μελέτη χωρίστηκε σε 3 μέρη: Περίοδος διαλογής, περίοδος θεραπείας και περίοδος παρακολούθησης. Οι ασθενείς ανατέθηκαν τυχαία σε ομάδες θεραπείας (τρέχουσα συνήθης θεραπεία ή θεραπεία με το LCIG). Οι ασθενείς που είχαν ανατεθεί στην τρέχουσα ομάδα συνήθους θεραπείας συνέχισαν την ίδια θεραπεία για την PD που λάμβαναν πριν από τη μελέτη. Οι ασθενείς που είχαν ανατεθεί στην ομάδα του LCIG άλλαξαν την προηγούμενη θεραπεία για την PD στο LCIG.
- Αυτή η μελέτη διαπίστωσε ότι η θεραπεία με LCIG μείωσε σημαντικά τη δυσκινησία σε σύγκριση με την τρέχουσα συνήθη θεραπεία σε ασθενείς με προχωρημένη ιδιοπαθή PD.
- Τα ευεργετικά αποτελέσματα του LCIG παρατηρήθηκαν στις 2 εβδομάδες και συνεχίστηκαν καθ' όλη την υπόλοιπη περίοδο θεραπείας.
- Περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με LCIG παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με την τρέχουσα συνήθη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τις ιατρικές διαδικασίες που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες προηγούμενες μελέτες μεταξύ ασθενών με PD.
- Τα αποτελέσματα της μελέτης μπορεί να χρησιμοποιηθούν από ερευνητές για την περαιτέρω ανάπτυξη αυτού του φαρμάκου.
- Εάν συμμετείχατε σε αυτήν τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ατομική σας φροντίδα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το προσωπικό στο κέντρο της μελέτης σας.

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη

1.1 Ποιος ήταν ο κύριος στόχος αυτής της μελέτης;



Οι ερευνητές αναζητούν έναν καλύτερο τρόπο για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον (PD). Η νόσος του Πάρκινσον (PD) είναι μια εκφυλιστική διαταραχή, όπου τα κύτταρα στον εγκέφαλο σταματούν να λειτουργούν και χάνουν τη λειτουργία τους με την πάροδο του χρόνου. Ως αποτέλεσμα, οι ασθενείς αντιμετωπίζουν τρόμο, μυϊκή ακαμψία και απώλεια ελέγχου της κινητικότητας. Το φάρμακο της μελέτης που χρησιμοποιείται σε αυτήν τη μελέτη, η λεβοντόπα-καρβιντόπα, έχει εγκριθεί επί του παρόντος από ρυθμιστικές αρχές για τη θεραπεία της προχωρημένης PD. Λόγω της χημικής φύσης της λεβοντόπα-καρβιντόπα στην από του στόματος μορφή, οι ασθενείς με προχωρημένη PD αναπτύσσουν μερικές φορές δυσκινησία που προκαλείται από λεβοντόπα, μια κατάσταση όπου εμφανίζονται ακούσιες κινήσεις, ακόμη και όταν το φάρμακο που λαμβάνουν οι ασθενείς κατά τα άλλα λειτουργεί.

Οι ερευνητές σε αυτή τη μελέτη ήθελαν να μάθουν αν ένα φάρμακο, το Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel (LCIG), μια θεραπεία που έχει ήδη εγκριθεί για τη θεραπεία της ακινησίας σε ασθενείς με PD, θα μπορούσε να βοηθήσει στη θεραπεία των ακούσιων κινήσεων που σχετίζονται με δυσκινησία σε ασθενείς με προχωρημένη PD. Σε αντίθεση με την από του στόματος έκδοση, το LCIG είναι ένα τζελ και χορηγείται στο έντερο μέσω μιας φορητής αντλίας που παρέχει συνεχή λεβοντόπα-καρβιντόπα, μειώνοντας τα συμπτώματα της δυσκινησίας.

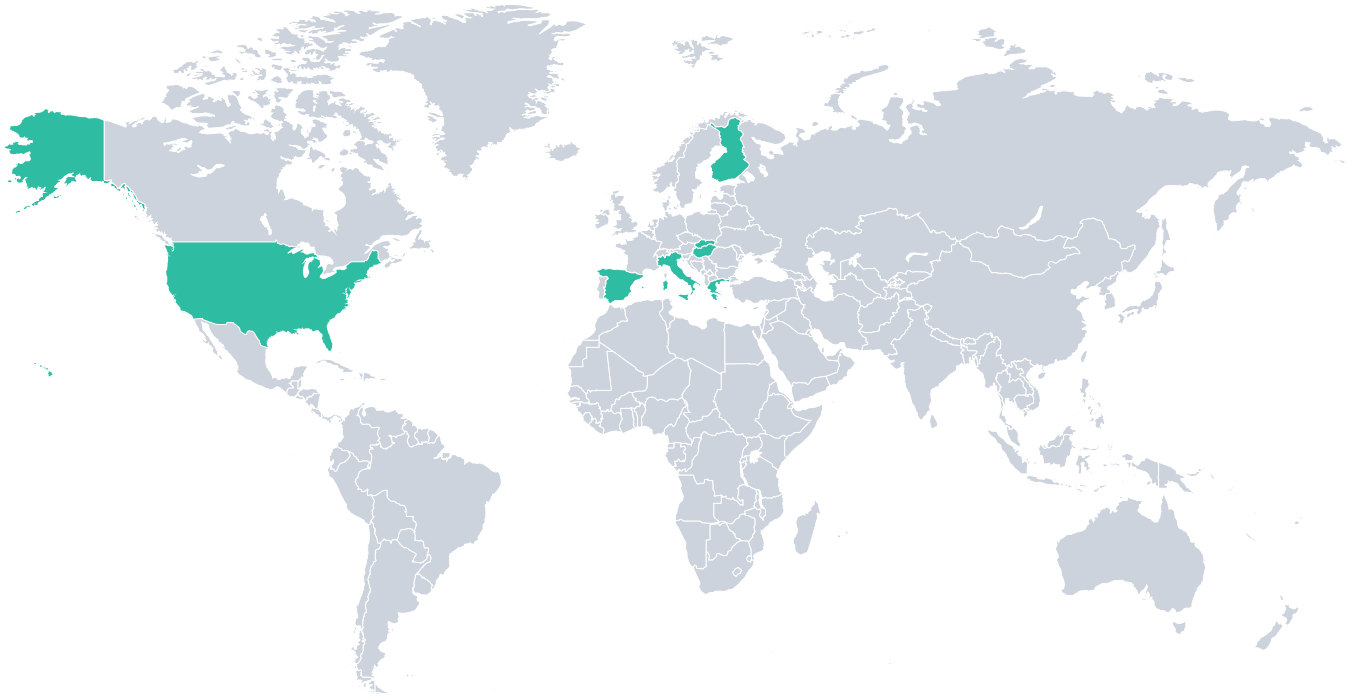
Οι ερευνητές σχεδίασαν αυτήν τη μελέτη ως μια τυχαιοποιημένη μελέτη ανοικτής επισήμανσης Φάσης 3β.

- Οι **Μελέτες Φάσης 3β** δοκιμάζουν εγκεκριμένα προϊόντα για να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με διάφορες πτυχές της πάθησης ή της ασθένειας για την οποία έχει εγκριθεί το φάρμακο της μελέτης. Σε αυτή τη μελέτη, οι ιατροί της μελέτης εξέτασαν τα οφέλη του LCIG σε ασθενείς σε σύγκριση με την τρέχουσα συνήθη θεραπεία τους για την PD.
- Αυτή η μελέτη **τυχαιοποίησε** ασθενείς, που σημαίνει ότι οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (ανατέθηκαν τυχαία) σε ομάδες θεραπείας.
- Αυτή η μελέτη ήταν επίσης «**ανοικτής επισήμανσης**», που σημαίνει ότι τόσο οι ασθενείς όσο και οι ιατροί της μελέτης γνώριζαν ποια θεραπεία δόθηκε.

Ο κύριος στόχος της μελέτης ήταν να διαπιστωθεί εάν η θεραπεία με LCIG βελτίωσε τη δυσκινησία σε σύγκριση με την τρέχουσα συνήθη θεραπεία σε ασθενείς με προχωρημένη PD. Οι ιατροί της μελέτης αναζήτησαν επίσης οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που οι ασθενείς είχαν μετά τη θεραπεία με τα φάρμακα της μελέτης. Αυτή η περίληψη περιλαμβάνει μόνο τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, τα οποία μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα από άλλες μελέτες για προχωρημένη PD.

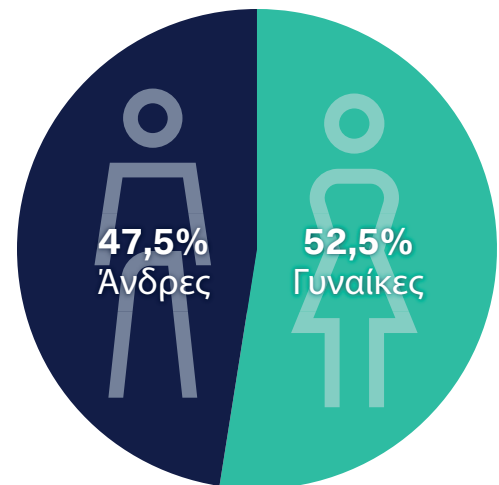
1.2 Πότε και πού έγινε η μελέτη;

Αυτή η μελέτη διεξήχθη από τον Φεβρουάριο του 2017 έως τον Σεπτέμβριο του 2019 στις εξής χώρες: Φινλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Σλοβακία, Ισπανία και Ηνωμένες Πολιτείες.



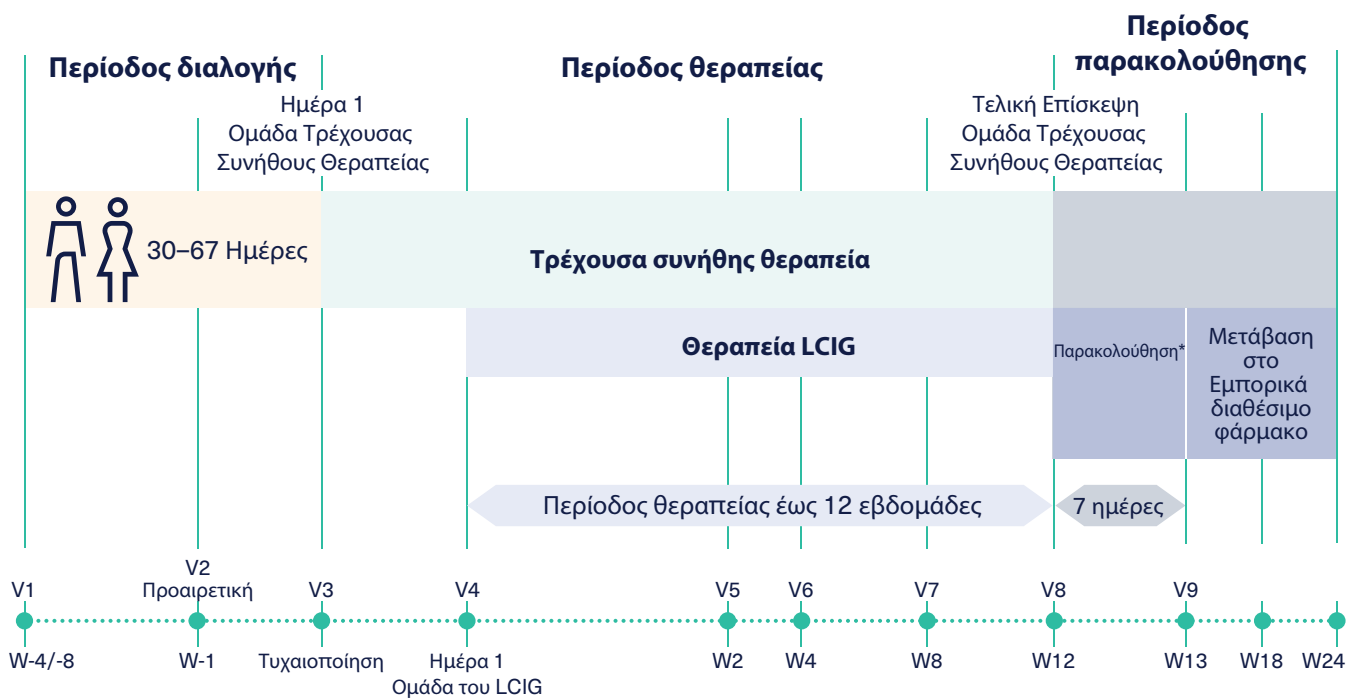
2. Ποιοι ασθενείς συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν τη μελέτη;

Συνολικά 61 ενήλικες ασθενείς συμμετείχαν στη μελέτη, εκ των οποίων 7 ασθενείς αποχώρησαν από τη μελέτη, κυρίως λόγω απόσυρσης της συναίνεσης. Περίπου ο ίδιος αριθμός ανδρών (47,5%) και γυναικών (52,5%) συμμετείχαν στη μελέτη. Οι ασθενείς κυμαίνονταν από 46 έως 83 ετών, με μέση ηλικία τα 70. Οι ιατροί της μελέτης επέλεξαν μόνο ενήλικες για να συμμετάσχουν σε αυτήν τη μελέτη. Οι ασθενείς πρέπει να είχαν ιδιοπαθή PD, πράγμα που σημαίνει ότι η αιτία της PD ήταν άγνωστη. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ανταποκρίνονταν στη θεραπεία με λεβοντόπα πριν συμμετάσχουν στη μελέτη. Η πλειονότητα των ασθενών (65,0%) είχε PD για 10 ή περισσότερα χρόνια και το 93,4% των ασθενών είχαν ανταποκριθεί στη λεβοντόπα για περισσότερα από 5 χρόνια.



3. Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Το φάρμακο αυτής της μελέτης ήταν το εντερικό τζελ Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel (LCIG). Το παρακάτω διάγραμμα δείχνει πώς οργανώθηκε η μελέτη.



*Για ασθενείς που δεν ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με LCIG ή ολοκλήρωσαν τη θεραπεία και δεν επιθυμούσαν τη μετάβαση σε εμπορικό φάρμακο

V (επίσκεψη), W (εβδομάδα), LCIG (Εντερικό τζελ λεβοντόπας-καρδιντόπας)

Η μελέτη χωρίστηκε σε 3 μέρη: Περίοδος διαλογής, περίοδος θεραπείας και περίοδος παρακολούθησης. Πριν ξεκινήσει η μελέτη, πραγματοποιήθηκε η περίοδος διαλογής για να ελεγχθεί εάν οι ασθενείς πληρούσαν τα κριτήρια εισόδου, ώστε να μπορέσουν να συμμετάσχουν στη μελέτη. Μόλις έγινε διαλογή στους ασθενείς, αυτοί τυχαιοποιήθηκαν (ανατέθηκαν τυχαία) σε ομάδες θεραπείας (τρέχουσα συνήθη θεραπεία ή θεραπεία με LCIG) και τόσο οι ασθενείς όσο και οι ιατροί της μελέτης γνώριζαν ποια θεραπεία τους δόθηκε. Ο συνολικός χρόνος συμμετοχής από τη διαλογή έως την παρακολούθηση ήταν περίπου 6 μήνες.

Κατά την περίοδο θεραπείας, οι ασθενείς στην τρέχουσα ομάδα συνήθους θεραπείας συνέχισαν να λαμβάνουν το τρέχον φάρμακό τους για την PD σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού τους. Οι ασθενείς στην ομάδα του LCIG σταμάτησαν να λαμβάνουν το τρέχον φάρμακό τους για τη νόσο του Πάρκινσον και μετέβησαν στη θεραπεία με LCIG. Οι ασθενείς στην ομάδα θεραπείας LCIG υποβλήθηκαν σε επέμβαση εισαγωγής ενός σωλήνα στην εντερική τους περιοχή. Με αυτόν τον τρόπο, το LCIG μπορούσε να χορηγείται συνεχώς μέσω ενός τζελ που χορηγήθηκε μέσω φορητής αντλίας στο έντερο τους. Η δόση του LCIG προσαρμόστηκε για κάθε ασθενή έως να επιτευχθεί η καλύτερη απόκριση για κάθε ασθενή.

Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με LCIG για 12 εβδομάδες και ήθελαν να συνεχίσουν τη θεραπεία με LCIG πήγαν σε επισκέψεις με τους ιατρούς της μελέτης τους για να ελέγξουν τη γενική υγεία τους και να παρακολουθήσουν οποιοδήποτε αλλαγές στην κατάστασή τους κατά την περίοδο «Μετάβαση στο Εμπορικό Φάρμακο». Οι ασθενείς που έλαβαν το LCIG αλλά δεν ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με LCIG των 12 εβδομάδων ή ολοκλήρωσαν τη μελέτη, αλλά επέλεξαν να μην μεταβούν στο εμπορικό φάρμακο, πήγαν σε μια τελική επίσκεψη παρακολούθησης 1 εβδομάδα μετά την αφαίρεση της φορητής αντλίας.

4. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεπιθύμητα ιατρικά συμβάντα που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια μιας μελέτης. Μπορεί να προκληθούν από τη θεραπεία στη μελέτη ή όχι και μπορεί να σχετίζονται με την ασθένεια ή όχι.

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή εάν οδηγήσει σε θάνατο, είναι απειλητική για τη ζωή, προκαλεί τη νοσηλεία ενός ασθενούς, διατηρεί έναν ασθενή στο νοσοκομείο για μεγάλο χρονικό διάστημα ή προκαλεί αναπηρία που διαρκεί για μεγάλο διάστημα.

Οι σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν από τον ιατρό της μελέτης ότι τουλάχιστον πιθανώς σχετίζονται με τη θεραπεία της μελέτης.

- Περίπου το 3,3% των ασθενών (2 ασθενείς) είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ένας από αυτούς τους ασθενείς είχε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια (συγκοπή [λιποθυμία]) που θεωρήθηκε σχετική με τη θεραπεία της μελέτης.
- Περίπου 3,3% των ασθενών (2 ασθενείς) διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητης(ων) ενέργειας/ενεργειών κατά τη διάρκεια της μελέτης. Καμία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θεωρήθηκε σχετική με τη θεραπεία της μελέτης.
- Κανένας ασθενής δεν πέθανε κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πληροφορίες σχετικά με τις σχετικές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσίασαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια της μελέτης, καθώς και σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσίασαν οι ασθενείς και που οδήγησαν στον ασθενή να σταματήσει το φάρμακο της μελέτης και σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στο θάνατο.

Συνολική μελέτη		
	Τρέχουσα συνήθης θεραπεία (N=33 ασθενείς)	LCIG (N=28 ασθενείς)
Αριθμός ασθενών με σχετικές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες	0 (0,0% των ασθενών)	1 (1,6% των ασθενών)
Σχετικές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε 1 ή περισσότερους ασθενείς		
• Συγκοπή (λιποθυμία)	–	1 (1,6% των ασθενών)
Αριθμός ασθενών που σταμάτησαν τη λήψη του φαρμάκου της μελέτης λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών	0 (0,0% των ασθενών)	0 (0,0% των ασθενών)
Αριθμός σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών που οδήγησαν σε θάνατο	0 (0,0% των ασθενών)	0 (0,0% των ασθενών)

Περίπου το 27,3% των ασθενών (9 ασθενείς) που έλαβαν τρέχουσα συνήθη θεραπεία και το 64,3% των ασθενών (18 ασθενείς) που έλαβαν LCIG είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν πιθανώς σχετιζόμενες με τη θεραπεία της μελέτης ήταν 3 ασθενείς (9,1% των ασθενών) που έλαβαν την τρέχουσα συνήθη θεραπεία και 8 ασθενείς (28,6% των ασθενών) που έλαβαν το LCIG.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πληροφορίες σχετικά με τις συχνές σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε τουλάχιστον 2 ή περισσότερους ασθενείς) σε αυτήν τη μελέτη. Η πιο συχνή σχετική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ο διαδικαστικός πόνος (πόνος κατά την τοποθέτηση της αντλίας).

Συνολική μελέτη		
	Τρέχουσα συνήθης θεραπεία (N=33 ασθενείς)	LCIG (N=28 ασθενείς)
Αριθμός ασθενών με τουλάχιστον μία σχετική ανεπιθύμητη ενέργεια	3 (9,1% των ασθενών)	8 (28,6% των ασθενών)
Διαδικαστικός πόνος (πόνος κατά την τοποθέτηση της αντλίας)	0 (0,0% των ασθενών)	3 (10,7% των ασθενών)
Ανεπάρκεια βιταμίνης Β6	1 (3,0% των ασθενών)	1 (3,6% των ασθενών)
Νόσος του Πάρκινσον (επιδείνωση των συμπτωμάτων της PD)	1 (3,0% των ασθενών)	1 (3,6% των ασθενών)

Περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στην ομάδα θεραπείας του LCIG από την τρέχουσα ομάδα συνήθους θεραπείας.

5. Ποια ήταν τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης;

Αυτή η μελέτη διαπίστωσε ότι η θεραπεία με LCIG μείωσε σημαντικά τη δυσκινησία σε σύγκριση με την τρέχουσα συνήθη θεραπεία σε ασθενείς με προχωρημένη ιδιοπαθή PD. Η επίδραση των φαρμάκων της μελέτης στη δυσκινησία μετρήθηκε χρησιμοποιώντας μια συγκεκριμένη κλίμακα βαθμολογίας, που είναι γνωστή ως η «Συνολική Βαθμολογία Κλίμακας Ενοποιημένης Βαθμολόγησης Δυσκινησίας (UDysRS)», η οποία μέτρησε αλλαγές στις ακούσιες κινήσεις από πριν από τη θεραπεία της μελέτης έως την εβδομάδα 12. Τα ευεργετικά αποτελέσματα του LCIG παρατηρήθηκαν στις 2 εβδομάδες και συνεχίστηκαν καθ' όλη την υπόλοιπη περίοδο της θεραπείας.

Περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με LCIG παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν την τρέχουσα συνήθη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τις ιατρικές διαδικασίες που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες προηγούμενες μελέτες του LCIG και μεταξύ ασθενών με PD.

6. Πώς βοήθησε η μελέτη τους ασθενείς και τους ερευνητές;

Αυτή η μελέτη διαπίστωσε ότι οι ασθενείς που έλαβαν LCIG είχαν βελτιωμένα συμπτώματα δυσκινησίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν την τρέχουσα συνήθη θεραπεία. Αυτή η μελέτη διαπίστωσε επίσης ότι το LCIG είναι γενικά καλά ανεκτό. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλες μελέτες για να μάθουμε εάν οι ασθενείς βοηθούνται από το LCIG.

Αυτή η περίληψη δείχνει μόνο τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, τα οποία μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα από άλλες παρόμοιες μελέτες. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται τους ιατρούς τους ή/και τους ιατρούς της μελέτης με περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με την ατομική τους φροντίδα και δεν πρέπει να κάνουν αλλαγές στη θεραπεία τους με βάση τα αποτελέσματα μίας και μόνο μελέτης.

7. Υπάρχουν σχέδια για μελλοντικές μελέτες;

Υπάρχει πιθανότητα μελλοντικών μελετών που περιλαμβάνουν το LCIG.

8. Ποιος χρηματοδότησε αυτήν τη μελέτη;

Αυτή η μελέτη χρηματοδοτήθηκε από την AbbVie Inc. Αυτή η περίληψη εξετάστηκε για αναγνωσιμότητα από μια ομάδα υπεράσπισης ασθενών.

9. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Τίτλος της μελέτης	Μια ανοιχτής επισήμανσης, τυχαιοποιημένη μελέτη 12 εβδομάδων που συγκρίνει την αποτελεσματικότητα του εντερικού τζελ λεβοντόπας-καρβιντόπας / εντερικό εναιώρημα καρβιντόπας-λεβοντόπας και βελτιστοποιημένη ιατρική θεραπεία στη δυσκινησία σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον (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)
Αριθμός Πρωτοκόλλου	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
Παράθεση δημοσίευσης	Δεν διατίθεται
Χορηγός μελέτης	AbbVie Inc. Τηλέφωνο: +1 800-633-9110 Email: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Σας ευχαριστούμε

Η AbbVie θέλει να ευχαριστήσει όλους τους συμμετέχοντες για τον χρόνο και την προσπάθειά τους που κατέβαλαν για να κάνουν αυτή τη μελέτη δυνατή.

Οι συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες βοηθούν στην πρόοδο της επιστήμης!

