

Περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής

Για μη ειδικούς



Μια μελέτη για να μάθετε πόσο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι το φάρμακο της μελέτης, η αδαλιμουμάπη, για ασθενείς με διαπητική ιδρωταδενίτιδα

Γενική περίληψη

- Η διαπητική ιδρωταδενίτιδα (HS) είναι μια μακροχρόνια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος που προκαλεί ερυθρότητα, οίδημα ή εξογκώματα (βλάβες) στο δέρμα όπου βρίσκονται οι αδένες λίπους και ιδρώτα ή τρίβεται το δέρμα όπως η μασχάλη, η βουβωνική χώρα ή ο πρωκτός και οι περιοχές γύρω από τα γεννητικά όργανα.
- Ο κύριος στόχος αυτής της μελέτης ήταν η μείωση των συμπτωμάτων της HS του ασθενούς.
- Σε αυτήν τη μελέτη, οι γιατροί (ερευνητές) δοκίμασαν το φάρμακο της μελέτης, την αδαλιμουμάπη, σε ασθενείς που είχαν HS για τουλάχιστον έναν χρόνο και είχαν τουλάχιστον 3 διαφορετικά σημεία στο σώμα τους με ενεργές αλλοιώσεις HS, από τις οποίες η μία θα χρειαζόταν χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεσή της.
- Οι ασθενείς χωρίστηκαν τυχαία σε 2 ομάδες χρησιμοποιώντας ένα πρόγραμμα υπολογιστή. Σε μια ομάδα δόθηκε φάρμακο μελέτης και στην άλλη δόθηκε εικονικό φάρμακο (μοιάζει με φάρμακο μελέτης αλλά δεν περιέχει φάρμακο).
- Έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι γιατροί της μελέτης εξέτασαν το πώς άλλαξαν οι ενδείξεις και τα συμπτώματα της HS των ασθενών σε σύγκριση με τις ενδείξεις και τα συμπτώματα της HS πριν από τη θεραπεία.
- Περίπου το 70% των ασθενών και στις δύο ομάδες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες για ασθενείς που λάμβαναν αδαλιμουμάπη ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (κοινό κρυολόγημα), επεμβατικός πόνος (πόνος από χειρουργική επέμβαση), επιδείνωση της ιδρωταδενίτιδας, κεφαλαλγία, διάρροια και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις).
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες για ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (κοινό κρυολόγημα), επιδείνωση της ιδρωταδενίτιδας, κεφαλαλγία, χειρουργικός πόνος και ζάλη.
- 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 Γιατί έγινε αυτή η μελέτη;



Οι ερευνητές αναζητούν έναν καλύτερο τρόπο για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (HS). Η HS είναι μια μακροχρόνια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος που προκαλεί ερυθρότητα, οίδημα ή εξογκώματα (βλάβες) στο δέρμα όπου βρίσκονται οι αδένες λίπους και ιδρώτα ή όπου τρίβεται το δέρμα. Συχνά σημεία στο σώμα είναι οι μασχάλες, η βουβωνική χώρα ή ο πρωκτός και οι περιοχές γύρω από τα γεννητικά όργανα. Οι γυναίκες προσβάλλονται από HS 2 έως 5 φορές πιο συχνά από τους άνδρες. Παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της HS περιλαμβάνουν γενετικούς παράγοντες, κάπνισμα και παχυσαρκία.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HS δεν έχουν τα ίδια αποτελέσματα σε όλους τους ασθενείς. Τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται για ορισμένους ασθενείς παρά τη θεραπεία. Εξαιτίας αυτού, οι ερευνητές αναζητούν διαφορετικά φάρμακα για τη θεραπεία αυτών των ασθενών.

Σε αυτήν τη μελέτη, οι γιατροί της μελέτης χρησιμοποίησαν ένα φάρμακο που ονομάζεται αδαλιμουμάμπη. Η αδαλιμουμάμπη λειτουργεί για τον έλεγχο της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος για να βοηθήσει ασθενείς με φλεγμονώδεις ασθένειες, όπως η HS.

Ο κύριος στόχος της μελέτης ήταν να ανακαλύψει εάν η αδαλιμουμάμπη βοήθησε στη μείωση των ενδείξεων και των συμπτωμάτων της HS σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (δεν περιέχει φάρμακο) μετά τις πρώτες 12 εβδομάδες θεραπείας.

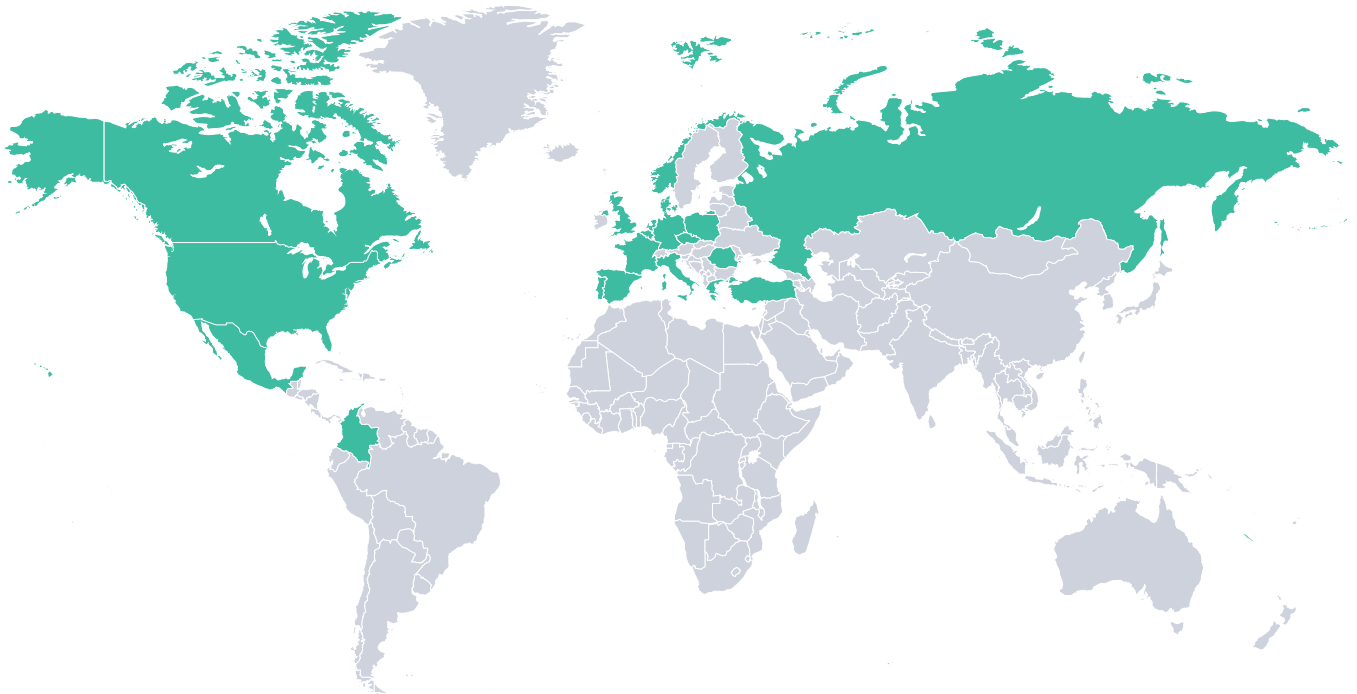
Οι ερευνητές έχουν δοκιμάσει αυτό το φάρμακο σε πολλές μελέτες ατόμων με διαφορετικές φλεγμονώδεις ασθένειες. Η αδαλιμουμάμπη έχει εγκριθεί για τη θεραπεία διαφόρων φλεγμονωδών ασθενειών, συμπεριλαμβανομένης της HS. Οι μελέτες της Φάσης 4 εξετάζουν θεραπείες που έχουν ήδη εγκριθεί για τη θεραπεία ασθενών με μία πάθηση ή ασθένεια.

Σε αυτήν τη μελέτη Φάσης 4, οι γιατροί της μελέτης συνέχισαν να εξετάζουν τα οφέλη της αδαλιμουμάμπης σε ασθενείς με HS. Οι γιατροί της μελέτης αναζήτησαν επίσης οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που οι ασθενείς είχαν αφού ξεκίνησαν τη θεραπεία με την αδαλιμουμάμπη. Αυτή η μελέτη ήταν «διπλά τυφλή», που σημαίνει ότι ούτε οι ασθενείς ούτε οι γιατροί της μελέτης ήξεραν ποιος έλαβε ποιο φάρμακο μελέτης (αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο). Αυτό βοηθά να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν επηρεάζονται.

Αυτή η περίληψη περιλαμβάνει μόνο τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη, τα οποία μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα από άλλες μελέτες.

1.2. Πότε και πού έγινε η μελέτη;

Αυτή η παγκόσμια μελέτη πραγματοποιήθηκε από τον Ιούλιο του 2016 έως τον Οκτώβριο του 2019 στις ακόλουθες χώρες: Βέλγιο, Καναδάς, Κολομβία, Τσεχία, Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Μεξικό, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Ισπανία, Τουρκία, Ηνωμένο Βασίλειο και Ηνωμένες Πολιτείες.

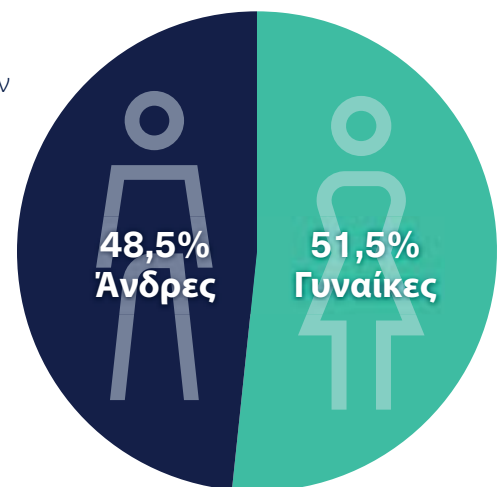


2. Ποιοι ασθενείς συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν τη μελέτη;

Συμμετείχαν συνολικά 206 ενήλικες ασθενείς με διάγνωση HS που έλαβαν μέρος στη μελέτη. Από τους 206 ασθενείς, 165 ολοκλήρωσαν τη μελέτη και 41 όχι: 17 ασθενείς εγκατέλειψαν τη μελέτη με προσωπική επιλογή, 10 ασθενείς χάθηκαν κατά την παρακολούθηση (δεν επέστρεψαν για να συνεχίσουν τη θεραπεία ή την εξέταση), 7 ασθενείς εγκατέλειψαν τη μελέτη λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, 6 εγκατέλειψαν για άλλους άγνωστους λόγους και 1 ασθενής υπεβλήθη σε χειρουργική επέμβαση για HS νωρίτερα από το προγραμματισμένο.

Όλοι οι ασθενείς είχαν επιβεβαιωμένη HS για τουλάχιστον έναν χρόνο με 3 ξεχωριστές περιοχές στο σώμα με ενεργές αλλοιώσεις HS για την αφαίρεση των οποίων θα απαιτούνταν χειρουργική επέμβαση.

Υπήρχε περίπου ο ίδιος αριθμός γυναικών (51,5% των ασθενών) και ανδρών (48,5% των ασθενών) στη μελέτη.



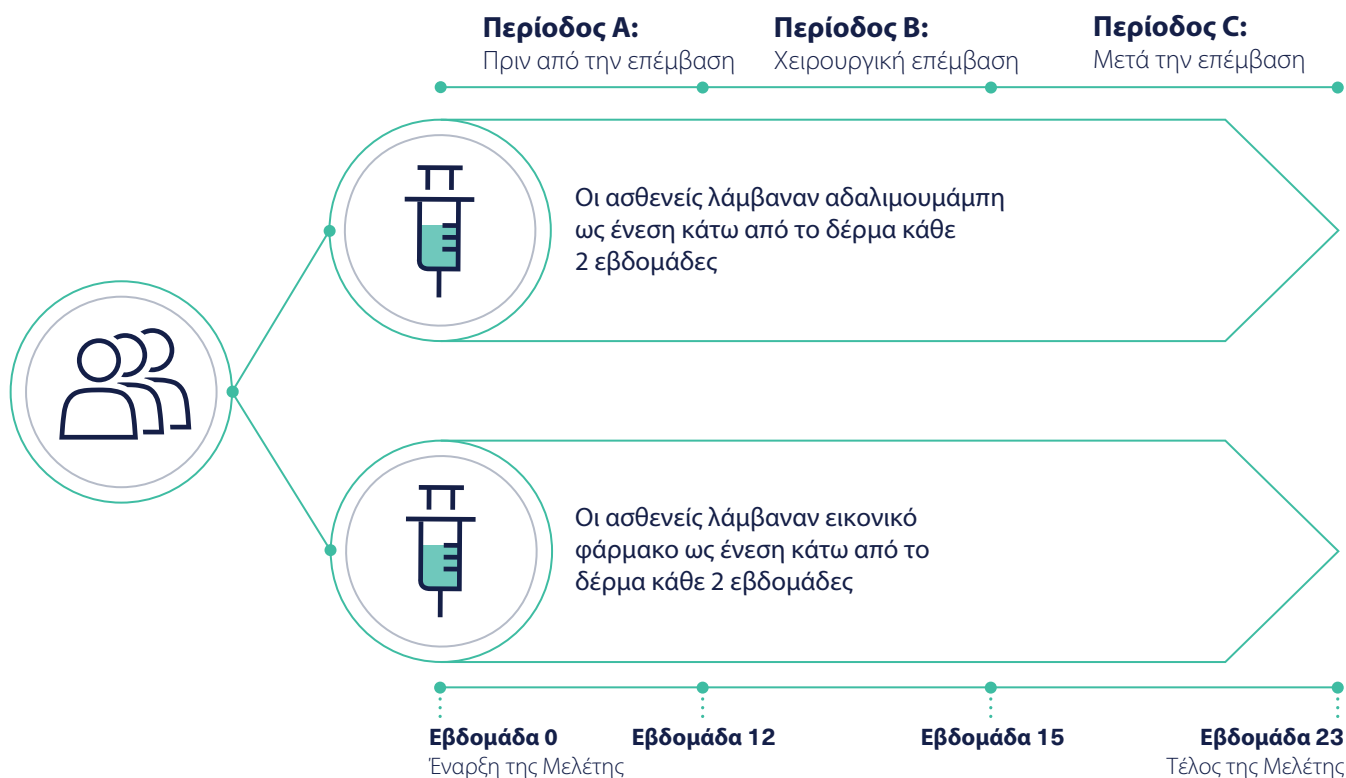
3. Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Το φάρμακο σε αυτήν τη μελέτη ονομάστηκε αδαλιμουμάμπη. Στην αρχή της μελέτης, χρησιμοποιήθηκε ένα πρόγραμμα υπολογιστή για τυχαία (από τύχη) τοποθέτηση των ασθενών σε 1 από τις 2 ομάδες. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται «τυχαιοποίηση», η οποία βοηθά να σχηματιστούν ίσες ομάδες και μειώνει τις διαφορές μεταξύ των ομάδων. Η τυχαιοποίηση επιτρέπει τη σύγκριση των αποτελεσμάτων κάθε θεραπείας όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Σε αυτήν τη μελέτη, μία ομάδα έλαβε αδαλιμουμάμπη και μία ομάδα έλαβε εικονικό φάρμακο. Ένα εικονικό φάρμακο μοιάζει με το φάρμακο θεραπείας, αλλά δεν περιέχει ενεργό φάρμακο.

Ούτε οι ασθενείς ούτε οι γιατροί της μελέτης ήξεραν ποιοι ασθενείς έλαβαν αδαλιμουμάμπη και ποιοι ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η μελέτη περιελάμβανε 3 μέρη. Την Περίοδο Α, στους ασθενείς δόθηκε αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο ως ένεση κάτω από το δέρμα για 12 εβδομάδες. Έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι γιατροί της μελέτης εξέτασαν το πώς άλλαξαν οι ενδείξεις και τα συμπτώματα της HS των ασθενών σε σύγκριση με τις ενδείξεις και τα συμπτώματα της HS πριν από τη θεραπεία. Συγκρίνουν τα αποτελέσματα από ασθενείς στους οποίους δόθηκε αδαλιμουμάμπη με ασθενείς στους οποίους δόθηκε εικονικό φάρμακο. Την Περίοδο Β, οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση για την απομάκρυνση της ενεργής HS σε μια περιοχή, ενώ εξακολουθούσαν να λαμβάνουν αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο όπως ξεκίνησε την Περίοδο Α. Την Περίοδο Γ, οι ασθενείς συνέχισαν με αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο ως ένεση κάτω από το δέρμα, όπως ξεκίνησε στην Περίοδο Α.

Το παρακάτω διάγραμμα δείχνει πώς οργανώθηκε η μελέτη.



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.

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή εάν οδηγεί 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 γιατρό της μελέτης ότι τουλάχιστον πιθανώς σχετίζονται με το φάρμακο της μελέτης.

Επτά ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμπη (6,8% των ασθενών) και 3 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (2,9% των ασθενών) είχαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμπη και είχαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που θεωρήθηκαν πιθανώς σχετιζόμενα με το φάρμακο της μελέτης ήταν 1 ασθενής (1,0% των ασθενών). Κανένα από αυτά τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο δεν θεωρήθηκε σχετικό με το φάρμακο της μελέτης.

Τρεις ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμπη (2,9% των ασθενών) και 4 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (3,9% των ασθενών) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακο της μελέτης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμπη ή εικονικό φάρμακο που σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακο της μελέτης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που θεωρήθηκαν πιθανώς σχετιζόμενες με το φάρμακο της μελέτης ήταν 2 ασθενείς σε κάθε ομάδα (1,9% των ασθενών κάθε ομάδα).

Ένας ασθενής πέθανε κατά τη διάρκεια της μελέτης από εγκεφαλική αιμορραγία και 1 ασθενής πέθανε μετά την ολοκλήρωση της μελέτης από φυσικά αίτια. Κανένας από τους θανάτους δεν θεωρήθηκε πιθανώς σχετικός με το φάρμακο της μελέτης.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πληροφορίες σχετικά τους ασθενείς που είχαν τα σχετικά ανεπιθύμητα συμβάντα στη μελέτη, καθώς τους ασθενείς που είχαν και τις σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στον ασθενή να σταματήσει το φάρμακο της μελέτης και σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στο θάνατο.

	Εικονικό φάρμακο (103 ασθενείς)	Αδαλιμουμάμπη (103 ασθενείς)
Αριθμός ασθενών με σχετικές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες	0 (0,0% των ασθενών)	1 (1,0% των ασθενών)
<ul style="list-style-type: none">Λοίμωξη βλαστοκύστης (παράσιτο που ζει στο γαστρεντερικό σωλήνα)	0 (0,0% των ασθενών)	1 (1,0% των ασθενών)
Αριθμός ασθενών που σταμάτησαν τη λήψη του φαρμάκου της μελέτης λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών	2 (1,9% των ασθενών)	2 (1,9% των ασθενών)
<ul style="list-style-type: none">Λοίμωξη βλαστοκύστηςΚεφαλαλγίαΔιαπυητική ιδρωταδενίτιδαΖάλη, πόνος στο στήθος, αυξημένη πρωτεΐνη κίνησης κρεατίνης (CK) στο αίμα, μυοπάθεια (μυϊκή αδυναμία)	0 (0,0% των ασθενών) 0 (0,0% των ασθενών) 1 (1,0% των ασθενών) 1 (1,0% των ασθενών)	1 (1,0% των ασθενών) 1 (1,0% των ασθενών) 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)

Εβδομήντα τέσσερις ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμπη (71,8% των ασθενών) και 69 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (67% των ασθενών) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν πιθανώς σχετιζόμενα με το φάρμακο της μελέτης ήταν 36 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμπη (35% των ασθενών) και 26 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (25,2% των ασθενών).

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πληροφορίες σχετικά με τις συχνές σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε τουλάχιστον 3 ή περισσότερους ασθενείς σε οποιαδήποτε από τις ομάδες) σε αυτήν τη μελέτη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (κοινό κρυολόγημα), πόνος στο σημείο ένεσης και κεφαλαλγία.

	Εικονικό φάρμακο (103 ασθενείς)	Αδαλιμουμάμπη (103 ασθενείς)
Αριθμός ασθενών με τουλάχιστον μία σχετική ανεπιθύμητη ενέργεια	26 (25,2% των ασθενών)	36 (35% των ασθενών)
Συχνές σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες (Σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 3 ασθενείς)		
• Ρινοφαρυγγίτιδα	1 (1,0% των ασθενών)	8 (7,8% των ασθενών)
• Πόνος στο σημείο ένεσης	5 (4,9% των ασθενών)	3 (2,9% των ασθενών)
• Κεφαλαλγία	5 (4,9% των ασθενών)	4 (3,9% των ασθενών)
• Αντίδραση στο σημείο ένεσης	2 (1,9% των ασθενών)	3 (2,9% των ασθενών)
• Ζάλη	3 (2,9% των ασθενών)	1 (1,0% των ασθενών)
• Ιδρωταδενίτιδα	2 (1,9% των ασθενών)	3 (2,9% των ασθενών)

5. Ποια ήταν τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης;

Η μελέτη ολοκληρώθηκε όπως είχε προγραμματιστεί. Οι γιατροί της μελέτης διαπίστωσαν ότι οι ασθενείς που έλαβαν αδαλιμουμάμπη είχαν λιγότερες ενδείξεις και συμπτώματα της HS μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με τους ασθενείς που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

Οι ενδείξεις και τα συμπτώματα της HS βασίστηκαν στη βαθμολογία κλινικής απόκρισης της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (HiSCR) του ασθενούς, η οποία εξέτασε τον αριθμό των ενεργών αλλοιώσεων της HS μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας στον αριθμό των αλλοιώσεων της HS πριν από τη θεραπεία. Η βαθμολογία HiSCR καθορίζει μια κλινική απόκριση καθώς οι ασθενείς που έχουν μείωση 50% ή μεγαλύτερη στον αριθμό των υφιστάμενων αλλοιώσεων της HS και καμία εμφάνιση νέων αλλοιώσεων της HS σε σύγκριση με πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Οι ασθενείς στους οποίους δόθηκε αδαλιμουμάμπη είχαν καλύτερη κλινική απόκριση την Εβδομάδα 12 από τους ασθενείς στους οποίους δόθηκε εικονικό φάρμακο. 49 ασθενείς (47,6% των ασθενών) που έλαβαν αδαλιμουμάμπη πέτυχαν κλινική απόκριση βάσει του HiSCR την Εβδομάδα 12 σε σύγκριση με τους 35 ασθενείς (34% των ασθενών) στους οποίους δόθηκε εικονικό φάρμακο.

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

Αυτή η μελέτη έδειξε ότι η αδαλιμουμάμπη είναι ασφαλής και αποτελεσματική για ασθενείς με HS και μπορεί να χρησιμοποιηθεί παράλληλα με την χειρουργική επέμβαση ως επιλογή θεραπείας για τους ασθενείς.

Αυτή η περίληψη δείχνει μόνο τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη, τα οποία μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα από άλλες μελέτες.



7. Υπάρχουν σχέδια για μελλοντικές μελέτες;

Βρίσκεται σε εξέλιξη μια μελέτη για τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της αδαλιμουμάμπης σε ασθενείς με HS στην Ιαπωνία.

8. Ποιος χρηματοδότησε αυτήν τη μελέτη;

Αυτή η μελέτη χρηματοδοτήθηκε από την AbbVie. 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 Φάσης 4, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της αδαλιμουμάμπης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση σε άτομα με μέτρια έως βαριά διαφυητική ιδρωταδενίτιδα (A Phase 4, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Multicenter Study to Assess the Safety and Efficacy of Adalimumab Used in Conjunction with Surgery in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa)
Αριθμός Πρωτοκόλλου	M15-574
Clinicaltrials.gov	NCT02808975 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02808975?term=M15-574&draw=2&rank=1
EudraCT	2015-005161-23 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-005161-23
Χορηγός μελέτης	AbbVie 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 αυτήν τη μελέτη δυνατή.

Οι συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες βοηθούν στην πρόοδο της επιστήμης!

