

Klinik Çalışma Sonuçlarının Özeti

Uzmanlık dalı dışındakiler için



Hidradenitis suppurativa hastalar için çalışma ilacı adalimumabın ne kadar etkili ve güvenli olduğunu öğrenmek için bir çalışma

Genel Özet

- Hidradenitis suppurativa (HS), yağ ve ter bezlerinin bulunduğu deride kızarıklık, şişme veya yumrulara (lezyonlara) neden olan veya koltuk altı, kasık veya anal gibi ve genital bölgelerde cildin birbirine sürtüldüğü uzun süreli iltihaplı bir hastalıktır.
- Bu çalışmanın temel amacı, hastanın HS semptomlarını azaltmaktır.
- Bu çalışmada, doktorlar (araştırmacılar) çalışma ilacı adalimumab'ı en az bir yıldır HS'si olan ve vücutlarında aktif HS lezyonları olan en az 3 farklı lokasyonu olan ve birinin çıkarılması için ameliyat gerektiren hastalarda test ettiler.
- Hastalar bir bilgisayar programı ile rastgele 2 gruba ayrıldı. Bir gruba çalışma ilacı verildi ve diğer gruba plasebo (çalışma ilacına benzer ancak ilaç içermez) verildi.
- 12 haftalık tedaviden sonra, çalışma doktorları hastaların HS belirti ve semptomlarının tedaviden önce HS belirti ve semptomlarına kıyasla nasıl değiştiğine baktı.
- Her iki gruptaki hastaların yaklaşık %70'inin yan etkileri vardı.
- Adalimumab alan hastalar için en yaygın yan etkiler nazofarenjit (soğuk algınlığı), prosedürel ağrı (cerrahi prosedürden kaynaklanan ağrı), hidradenitin kötüleşmesi, baş ağrısı, ishal ve artraljiydi (eklem ağrısı).
- Plasebo alan hastalarda en sık görülen yan etkiler nazofarenjit (soğuk algınlığı), hidradenitin kötüleşmesi, baş ağrısı, cerrahi prosedür ağrısı ve baş dönmesiydi.
- Bu araştırmaya katıldıysanız ve kişisel bakımınızla ilgili sorularınız varsa, çalışma yerinizdeki doktor veya personel ile iletişime geçin.

1. Çalışma hakkında genel bilgiler

1.1 Bu çalışma neden yapıldı?



Araştırmacılar hidradenitis suppurativa'yı (HS) tedavi etmenin daha iyi bir yolunu arıyor. HS, yağ ve ter bezlerinin bulunduğu veya cildin birbirine sürtüldüğü ciltte kızarıklık, şişme veya yumrulara (lezyonlara) neden olan uzun süreli iltihaplı bir hastalıktır. Vücuttaki yaygın yerler koltuk altları, kasık veya anal ve genital bölgelerdir. Kadınlar HS'den erkeklerden 2 ila 5 kat daha fazla etkilenir. HS riskini artırabilecek faktörler arasında genetik, sigara ve obezite bulunur.

HS tedavisinde kullanılan ilaçlar tüm hastalar için aynı şekilde çalışmaz. Tedaviye rağmen bazı hastalarda semptomlar düzelmez. Bu nedenle, araştırmacılar bu hastaları tedavi etmek için farklı ilaçlar arıyor.

Bu çalışmada, doktorlar adalimumab adlı bir ilaç kullandı. Adalimumab, HS gibi iltihaplı hastalıkları olan hastalara yardımcı olmak için bağışıklık sisteminin aktivitesini kontrol etmeye çalışır.

Çalışmanın temel amacı, adalimumabın, tedavinin ilk 12 haftasından sonra plaseboya (ilaçsız) kıyasla HS'nin belirti ve semptomlarını azaltmaya yardımcı olup olmadığını bulmaktır.

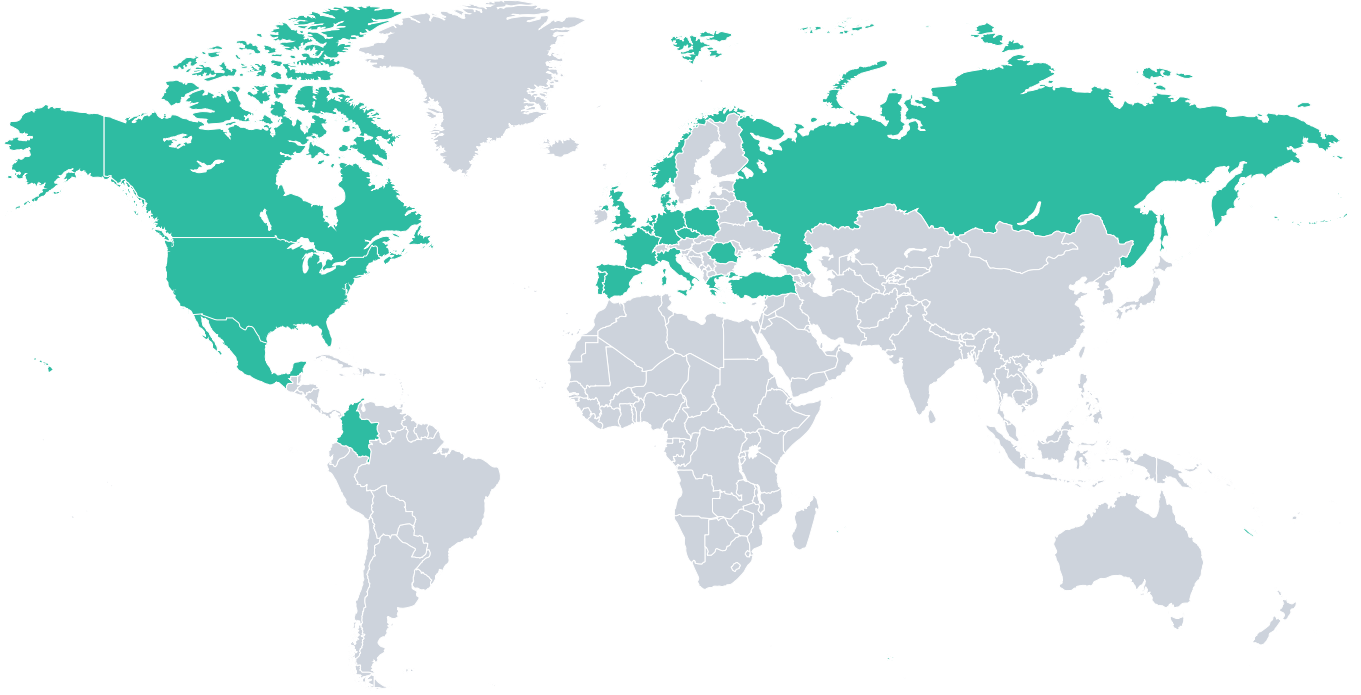
Araştırmacılar, bu ilacı farklı iltihaplı hastalıkları olan insanlarla ilgili birçok çalışmada test etti. Adalimumab, HS de dahil olmak üzere farklı iltihaplı hastalıkları tedavi etmek için onaylanmıştır. Faz 4, bir durumu veya hastalığı olan hastaları tedavi etmek için zaten onaylanmış olan test tedavilerini inceler.

Bu Faz 4 çalışmasında, çalışma doktorları HS'li hastalarda adalimumabın faydalarını test etmeye devam etti. Çalışma doktorları ayrıca, adalimumab ile tedaviye başladıktan sonra hastaların yaşayabilecekleri herhangi bir yan etkiyi de araştırdı. Bu çalışma "çift kördü", yani ne hastalar ne de çalışma doktorları kime hangi çalışma ilacının (adalimumab veya plasebo) verildiğini bilmiyordu. Bu, çalışma sonuçlarının etkilenmemesini sağlamaya yardımcı olur.

Bu özet, yalnızca bu çalışmadan elde edilen sonuçları içerir ve diğer çalışmaların sonuçlarından farklı olabilir.

1.2. Çalışma ne zaman ve nerede yapıldı?

Bu küresel çalışma, aşağıdaki ülkelerde Temmuz 2016'dan Ekim 2019'a kadar gerçekleştirildi: Belçika, Kanada, Kolombiya, Çekya, Danimarka, Fransa, Almanya, Yunanistan, İtalya, Meksika, Hollanda, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Rusya, İspanya, Türkiye, Birleşik Krallık ve Amerika Birleşik Devletleri.

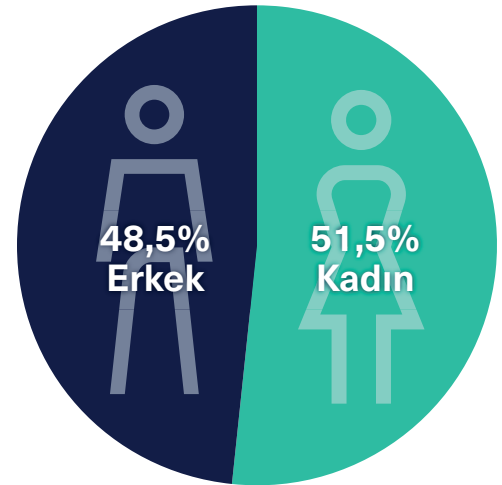


2. Bu çalışmaya hangi hastalar dahil edildi?

Çalışmaya HS tanısı konulan toplam 206 yetişkin hasta katıldı. 206 hastadan 165'i çalışmayı tamamladı ve 41'i tamamlamadı: 17 hasta çalışmayı kişisel tercihiyle bıraktı, 10 hasta takipten çıktı (tedaviye veya teste devam etmek için geri dönmedi), 7 hasta yan etkiler nedeniyle çalışmadan ayrıldı; 6'sı diğer, bilinmeyen nedenlerle bıraktı ve 1 hasta, planlanandan daha önce HS ameliyatı geçirdi.

Tüm hastalar, vücuttan çıkarılması için ameliyat gerektiren aktif HS lezyonları olan 3 ayrı bölge ile en az bir yıl boyunca HS'yi doğrulamıştır.

Çalışmada yaklaşık olarak aynı sayıda kadın (hastaların %51,5'i) ve erkek (hastaların %48,5'i) vardı.



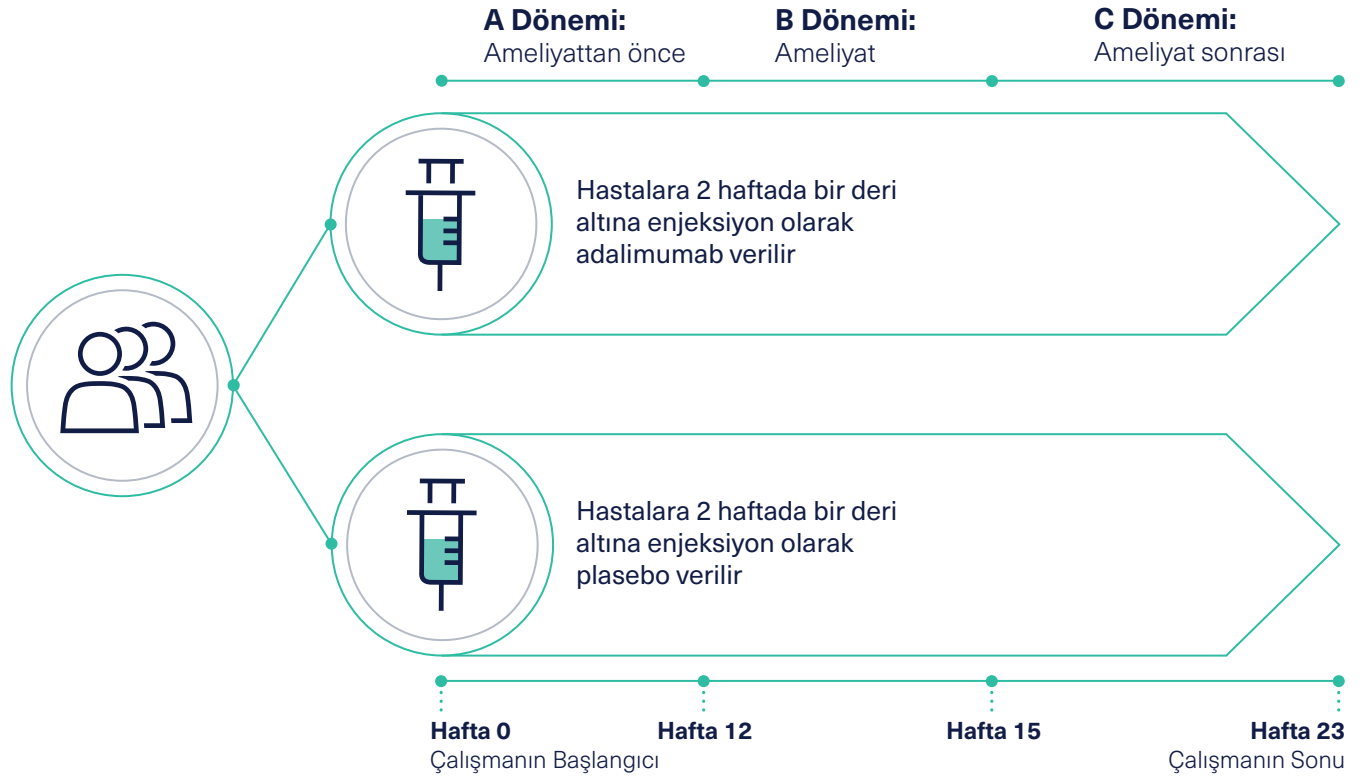
3. Hangi ilaçlar üzerinde çalışıldı?

Bu çalışmadaki ilaca adalimumab adı verildi. Çalışmanın başında hastaları rastgele (tesadüfen) 2 grubun 1'ine yerleştirmek için bir bilgisayar programı kullanıldı. Bu sürece, grupları eşit hale getirmeye yardımcı olan ve gruplar arasındaki farklılıkları azaltan "randomizasyon" denir. Randomizasyon, her tedavinin sonuçlarının mümkün olduğunca doğru bir şekilde karşılaştırılmasına izin verir. Bu çalışmada bir gruba adalimumab ve bir gruba plasebo verildi. Bir plasebo, tedavi ilacına benzer ancak içinde aktif ilaç yoktur.

Ne hastalar ne de çalışma doktorları hangi hastalara adalimumab ve hangi hastalara plasebo verildiğini bilmiyordu.

Çalışma 3 bölümden oluşmaktadır. A Periyodunda, hastalara 12 hafta boyunca deri altına enjeksiyon olarak adalimumab veya plasebo verildi. 12 haftalık tedaviden sonra, çalışma doktorları, hastanın HS belirti ve semptomlarının, tedaviden önce HS belirti ve semptomlarına kıyasla nasıl değiştiğine baktılar. Adalimumab verilen hastalardan alınan sonuçları plasebo verilen hastalarla karşılaştırdılar. B Periyodunda, hastalar A Periyodunda başladığı gibi hâlâ adalimumab veya plasebo alırken, bir bölgede aktif HS'yi çıkarmak için ameliyat geçirdi. C Periyodunda, hastalar A Periyodunda başladığı gibi cilt altına enjeksiyon olarak adalimumab veya plasebo ile devam etti.

Aşağıdaki diyagram, çalışmanın nasıl organize edildiğini göstermektedir.



4. Yan etkiler nelerdi?

Yan etkiler, bir çalışma sırasında meydana gelen istenmeyen tıbbi olaylardır. Çalışmadaki tedaviden kaynaklanabilir veya kaynaklanmayabilir.

Bir yan etki ölüme yol açıyorsa, hayati tehlike oluşturuyorsa, hastayı hastaneye yatırıyorsa, hastayı uzun süre hastanede tutuyorsa veya uzun süre sakatlığa neden oluyorsa ciddidir.

İlgili yan etkiler, çalışma doktoru tarafından en azından muhtemelen çalışma ilacı ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkilerdir.

Adalimumab ile tedavi edilen 7 hasta (hastaların %6,8'i) ve plasebo ile tedavi edilen 3 hasta (hastaların %2,9'u) çalışma sırasında ciddi yan etkilere sahipti. Muhtemelen çalışma ilacıyla ilişkili olduğu düşünülen ciddi yan etkilere sahip olan adalimumab ile tedavi edilen toplam hasta sayısı 1 hastaydı (hastaların %1,0'i). Plasebo ile tedavi edilen hastalardaki ciddi yan etkilerin hiçbiri, muhtemelen çalışma ilacı ile ilişkili kabul edilmemiştir.

Adalimumab ile tedavi edilen 3 hasta (hastaların %2,9'u) ve plasebo ile tedavi edilen 4 hasta (hastaların %3,9'u) çalışma sırasındaki yan etkiler nedeniyle çalışma ilacını almayı bıraktı. Çalışma ilacıyla ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler nedeniyle çalışma ilacını almayı bırakan adalimumab veya plasebo ile tedavi edilen toplam hasta sayısı, her grupta 2 hastaydı (her grupta hastaların %1,9'u).

Çalışma sırasında 1 hasta beyin kanamasından öldü ve çalışma tamamlandıktan sonra 1 hasta doğal nedenlerden öldü. Her iki ölümün de muhtemelen araştırma ilacıyla ilgili olduğu düşünülmeydi.

Aşağıdaki tablo, hastaların çalışma sırasında sahip olduğu ilgili ciddi yan etkilerin yanı sıra, hastaların çalışma tedavisini durdurmasına yol açan ilgili yan etkiler ve ölüme yol açan ilgili yan etkiler hakkında bilgileri göstermektedir.

	Plasebo (103 Hasta)	Adalimumab (103 Hasta)
İlgili ciddi yan etkileri olan hasta sayısı	0 (hastaların %0,0'i)	1 (hastaların %1,0'i)
• Blastocystis enfeksiyonu (gastrointestinal kanalda yaşayan parazit)	0 (hastaların %0,0'i)	1 (hastaların %1,0'i)
İlgili yan etkiler nedeniyle çalışma ilacını almayı bırakan hasta sayısı	2 (hastaların %1,9'u)	2 (hastaların %1,9'u)
• Blastocystis enfeksiyonu	0 (hastaların %0,0'i)	1 (hastaların %1,0'i)
• Baş ağrısı	0 (hastaların %0,0'i)	1 (hastaların %1,0'i)
• Hidradenitis suppurativa	1 (hastaların %1,0'i)	0 (hastaların %0,0'i)
• Baş dönmesi, göğüs ağrısı, kanda artmış kreatin kinaz (CK) proteini, miyopati (kas zayıflığı)	1 (hastaların %1,0'i)	0 (hastaların %0,0'i)
Ölüme yol açan ilgili yan etkilerin sayısı	0 (hastaların %0,0'i)	0 (hastaların %0,0'i)

Adalimumab ile tedavi edilen 74 hasta (hastaların %71,8'i) ve plasebo ile tedavi edilen 69 hasta (hastaların %67'si) çalışma sırasında yan etkilere sahipti. Adalimumab ile muhtemelen ilişkili olduğu düşünülen yan etkilere sahip toplam hasta sayısı 36 hasta (hastaların %35'i) ve plasebo ile 26 hastaydı (hastaların %25,2'si).

Aşağıdaki tablo, bu çalışmadaki yaygın ilişkili yan etkiler (en az 3 veya daha fazla hastada) hakkındaki bilgileri göstermektedir. En yaygın ilişkili yan etkiler nazofarenjit (soğuk algınlığı), enjeksiyon bölgesinde ağrı ve baş ağrısıydı.

	Plasebo (103 Hasta)	Adalimumab (103 Hasta)
En az bir ilgili yan etkiye sahip hasta sayısı	26 (hastaların %25,2'si)	36 (hastaların %35'i)
Yaygın ilişkili yan etkiler (En az 3 hastada meydana gelen ilgili yan etkiler)		
• Nazofarenjit	1 (hastaların %1,0'i)	8 (hastaların %7,8'i)
• Enjeksiyon bölgesi ağrısı	5 (hastaların %4,9'u)	3 (hastaların %2,9'u)
• Baş ağrısı	5 (hastaların %4,9'u)	4 (hastaların %3,9'u)
• Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu	2 (hastaların %1,9'u)	3 (hastaların %2,9'u)
• Baş dönmesi	3 (hastaların %2,9'u)	1 (hastaların %1,0'i)
• Hidradenit	2 (hastaların %1,9'u)	3 (hastaların %2,9'u)

5. Çalışmanın genel sonuçları nelerdi?

Çalışma planlandığı gibi tamamlandı. Çalışma doktorları, adalimumab alan hastaların plasebo alan hastalara kıyasla 12 haftalık tedaviden sonra daha az HS belirti ve semptomlarına sahip olduğunu buldu.

HS belirtileri ve semptomları, 12 haftalık tedaviden sonra aktif HS lezyonlarının sayısına tedaviden önceki HS lezyonlarının sayısına bakan hastanın hidradenitis suppurativa klinik yanıt skoruna (HiSCR) dayanmaktadır. HiSCR skoru, klinik yanıtı, tedavinin başlangıcından öncesine kıyasla mevcut HS lezyonlarının sayısında %50 veya daha fazla azalma olan ve yeni HS lezyonları görülmeyen hastalar olarak tanımlar.

Adalimumab verilen hastalar, 12. haftada plasebo verilen hastalara göre daha iyi klinik yanıtla sahipti. Adalimumab verilen 49 hasta (hastaların %47.6'sı), plasebo verilen 35 hastaya (hastaların %34'ü) kıyasla 12. haftada HiSCR'ye dayalı klinik yanıt elde etti.

6. Çalışma hastalara ve araştırmacılara nasıl yardımcı oldu?

Bu çalışma, adalimumabın HS'li hastalar için güvenli ve etkili olduğunu ve hastalar için bir tedavi seçeneği olarak ameliyatla birlikte kullanılabileceğini göstermiştir.

Bu özet, yalnızca bu çalışmadan elde edilen sonuçları gösterir ve diğer çalışmaların sonuçlarından farklı olabilir.



7. Gelecekteki çalışmalar için herhangi bir plan var mı?

Japonya'da HS'li hastalarda adalimumabın uzun vadeli güvenliliği ve etkinliği üzerine bir çalışma devam etmektedir.

8. Bu araştırmaya kim sponsor oldu?

Bu çalışma AbbVie tarafından desteklenmiştir. Bu özet, bir hasta savunuculuk grubu tarafından okunabilirlik açısından gözden geçirildi.

9. Bu çalışma hakkında daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

Çalışma Adı	Orta ila Şiddetli Hidradenitis Suppurativa Hastalarda Ameliyatla Birlikte Kullanılan Adalimumab'ın Güvenliğini ve Etkinliğini Değerlendirmek için Faz 4, Çift Kör, Randomize, Plasebo Kontrollü Çok Merkezli Bir Çalışma (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)
Protokol Numarası	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
Çalışma Sponsoru	AbbVie Telefon: +1 800-633-9110 Eposta: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Teşekkür Ederiz

AbbVie, bu çalışmayı mümkün kılmak için tüm katılımcılara harcadıkları zaman ve emekten dolayı teşekkür etmek istemektedir.

Klinik çalışma katılımcıları bilimin ilerlemesine yardımcı olurlar!

