

# Обобщение на резултатите от КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ

за неспециалисти



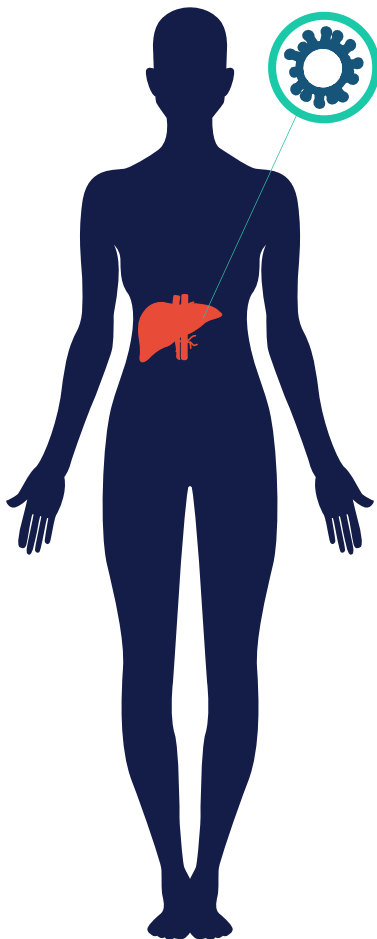
**Проучване за изследване на ефективността и безопасността на лекарство, съдържащо глекапревир и пибрентасвир, за лечение на възрастни пациенти с дълготрайна инфекция с хепатит С, които никога преди това не са били лекувани и не са имали чернодробна цироза (цикатрикс на черния дроб) въз основа на резултата от кръвен тест APRI**

## Общо резюме

- Инфекцията с хепатит С е глобален здравен проблем, причинен от вирус (малък агент, който заразява живите организми), което може да причини заболяване и увреждане на черния дроб.
- В това проучване, лекарите по проучването изпитваха лекарство, в чийто състав има глекапревир и пибрентасвир, приемано в продължение на 8 седмици при пациенти, които са имали дълготрайна инфекция с хепатит С, която никога преди не е била лекувана и не е била диагностицирана с чернодробна цироза (цикатрикс на черния дроб), тъй както показва резултата на опростен кръвен тест, наречен APRI.
- Проучването се състоя от август 2017 г. до август 2018 г. в 10 страни.
- Общо 230 възрастни пациенти са участвали в проучването; 226 пациенти са завършили приема на лекарството по проучването и 223 пациенти са завършили проучването.
- Пациентите са взели 3 таблетки глекапревир от 100 милиграма (mg) и пибрентасвир от 40 mg.
- При никой от пациентите не е бил открит вирус на хепатит С, докато са приемали лекарството.
- При никой от пациентите не е имало възобновяване на вируса, след като са приключили приема на лекарството по време на проучването, постигайки вирусологичен отговор.
- При никой от пациентите не е бил открит вирус на хепатит С в рамките на 12 седмици след като са приключили приема на лекарството.
- Повечето от нежеланите ефекти са били леки. Двама пациенти (0,9% от пациентите) са имали сериозен нежелан ефект, свързан с лекарството по проучването. Двама пациенти (0,9% от пациентите) са спрели приема на лекарството по проучването в началото поради нежелани ефекти, свързани с лекарството по проучването. Няма починали пациенти по време на проучването.
- Резултатите от проучването показват, че кръвното изследване APRI е полезно при оценката на пациенти с хепатит С, които се лекуват с комбинираното лекарство, съставено от глекапревир и пибрентасвир.
- Резултатите от проучването могат да бъдат използвани от изследователите за по-нататъшно разработване на това лекарство. Ако сте участвали в това проучване и желаете да видите резултатите си, свържете се с лекаря или персонала във Вашия център по проучването.

## 1. Обща информация за проучването

### 1.1 Каква е основната цел на това проучване?



Изследователите търсят по-добър и по-кратък начин за лечение на чернодробно заболяване, наречено хепатит С, което се причинява от вирус. Лекарите в това проучване са избрали пациенти, които са имали генотипове с вирус на хепатит С (различни типове) от 1 до 6.

Пациентите са изследвани за цирроза чрез опростен, широко наличен кръвен тест, наречен индекс на съотношението на аспартат аминотрансфераза към тромбоцити (APRI). Пациентите трябва да са имали резултат 1 или по-малко на APRI теста, което означава, че те вероятно не са имали цирроза. Лекарите са искали да видят дали APRI тестът може да помогне да се установи кои пациенти биха могли да получат по-кратко лечение (8 седмици), като се използва този опростен кръвен тест, вместо обичайно използваните тестове (специално ултразвуково изследване или чернодробна проба), които могат да бъдат трудни за изпълнение на някои места.

В това проучване, изследователите са искали да разберат доколко глекапревир и пибрентасвир ще са от полза на пациентите, когато се дават заедно. Глекапревир и пибрентасвир са две лекарства, които могат да спрат размножаването на вируса на хепатит С. Когато се приемат заедно, тези лекарства могат да спрат някой от шестте основни генотипа на вируса на хепатит С.

Изследователите планират това проучване като открито проучване от фаза 3. В тестове по проучването от фаза 3 се изпитват потенциални нови лечения при голям брой пациенти с определено състояние или заболяване. Проучването е „открито“, което означава, че както пациентите, така и лекарите на проучването са знаели кои лечения са дадени. В това проучване от фаза 3б лекарите по проучването разгледаха ползите от приемането на двете лекарства заедно в продължение на 8 седмици при пациенти с дълготрайна инфекция с хепатит С без цирроза, както е показано от резултата на опростен кръвен тест (APRI). Лекарите по проучването също така докладваха нежелани ефекти, които пациентите може да са имали по време на и след лечение с лекарството по проучването.

Основната цел на проучването е да се установи дали вирусът на хепатит С вече не се открива в кръвообращението 12 седмици след приемането на комбинираното лекарство при пациенти, които са предварително подбрани чрез APRI теста, за да получат само 8-седмично лечение с лекарството. Изследователите също така провериха дали има някакви нежелани странични ефекти. Резюмето включва само резултатите от това проучване, които могат да бъдат различни от резултатите от други проучвания.



## 1.2 Кога и къде е проведено проучването?

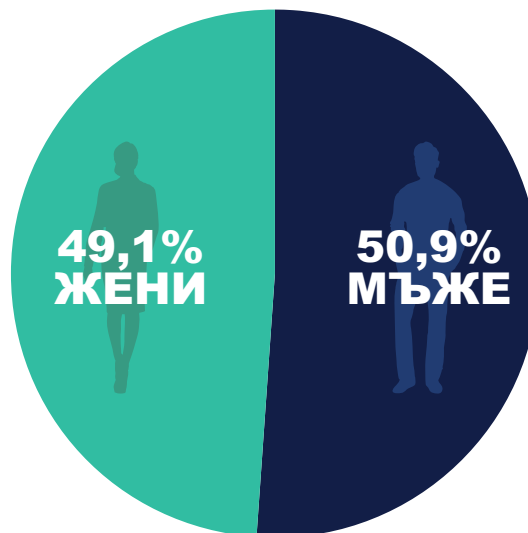
Това проучване се проведе от август 2017 г. до август 2018 г. на следните места:



## 2. Какви пациенти бяха включени в това проучване?

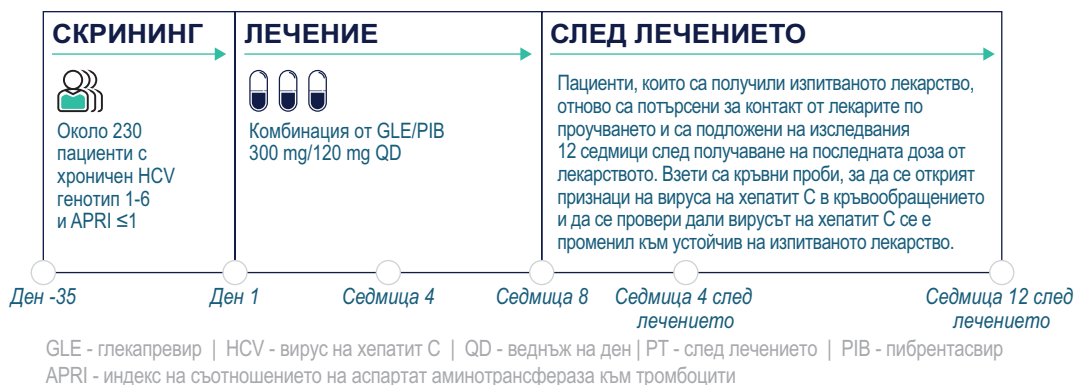
В проучването са участвали общо 230 възрастни пациенти с дълготрайна инфекция с хепатит С. От 230 пациенти, 226 пациенти са завършили приема на лекарството по проучването, 223 са завършили и 7 участника не са завършили проучването: 1 пациент е напуснал проучването поради нежелани ефекти, 1 пациент е оттеглил съгласието си да участва в проучването, 4 пациенти са били изгубени за проследяване (пациентът не се е върнал за продължаване на лечението или изследването) и 1 пациент е напуснал проучването по други причини.

Приблизително същият брой мъже (50,9%) и жени (49,1%) са участвали в проучването. Лекарите по проучването са избрали само възрастни участници в това проучване. Възрастта на пациентите варира от 19 до 82 години. Никой от пациентите не е получавал преди това лечение за вируса на хепатит С и никой от тях не е знаел, че има цирроза.



### 3. Кои лекарства са предмет на проучването?

Лекарството в това проучване е било комбинацията от две лекарства по проучването, наречени глекапревир и пибрентасвир. Диаграмата по-долу показва как е било организирано проучването.



Проучването е разделено на 3 части: период на скрининг, период на лечение и период след лечението. В началото на проучването, лекарите по проучването са избрали пациенти, които отговарят на всички изисквания на планираното проучване в периода на скрининг. В периода на лечение на пациентите е давано лекарство в продължение на 8 седмици. Всички пациенти са получили една и съща доза от лекарството. Пациентите са взели 3 таблетки глекапревир от 100 милиграма (mg) и пибрентасвир от 40 mg веднъж дневно по време на хранене.

Пациенти, които след периода на лечение са получили лекарството по проучването, отново са потърсени за контакт от лекарите по проучването и са подложени на изследвания 12 седмици след получаване на последната доза от лекарството. Взети са кръвни проби, за да се открият признаци на вируса на хепатит С в кръвообращението и да се провери дали вирусът на хепатит С се е променил към устойчив към лекарството по проучването.

### 4. Какви са били нежеланите ефекти?

Нежелани ефекти са нежелани медицински събития, които възникват по време на дадено проучване. Те могат или не могат да бъдат причинени от лечението в проучването.

Даден нежелан ефект е сериозен, ако води до смърт, животозастрашаваща е, води до хоспитализиране на пациента, причинява по-продължително хоспитализиране на пациента или причинява по-дълготрайно увреждане.

Свързани нежелани ефекти са нежелани ефекти, които са били поне малко вероятно свързани с лекарството по проучването.

Около 1,7% от пациентите (4 пациенти) са имали сериозни нежелани ефекти по време на проучването. Общият брой на пациентите, които са имали сериозни нежелани ефекти, считани за вероятно свързани с лекарството по проучването, е 0,9% от пациентите (2 пациенти), с нежелани ефекти на ангиоедем (подуване под кожата на устата, устните и гърлото).

Около 0,9% от пациентите (2 пациенти) са спрели приема на лекарството по проучването поради нежелани ефекти; всеки от тези пациенти е спрял да приема лекарството по проучването поради нежелан ефект (ангиоедем [подуване под кожата на устата, устните и гърлото]), който се счита за вероятно свързан с лекарството по проучването.

Няма починали пациенти по време на проучването.

<b>ОБЩО (n=230)</b>	
<b>Брой пациенти със свързани сериозни нежелани ефекти</b>	2 (0,9% от пациентите)
<b>Сериозни свързани нежелани ефекти</b>	Ангиоедем (подуване под кожата на устата, устните и гърлото) (2 пациенти)
<b>Брой пациенти, които са спрели приема на лекарството по проучването поради свързани нежелани ефекти</b>	2 (0,9% от пациентите)
<b>Причина(и) за спиране</b>	Ангиоедем (подуване под кожата на устата, устните и гърлото) (2 пациенти)
<b>Брой пациенти със свързани сериозни нежелани ефекти, водещи до смърт</b>	0 (0% от пациентите)

Около 53,9% от пациентите (124 пациенти) са имали сериозни нежелани ефекти по време на проучването. Общият брой на пациентите, които са имали нежелани ефекти, считани за вероятно свързани с лекарството по проучването, е бил 23,9% от пациентите (55 пациенти). Таблицата по-долу показва информация за най-честите свързани нежелани ефекти в това проучване. Най-честите свързани нежелани ефекти са главоболие и умора (отпадналост).

<b>ОБЩО (n=230)</b>	
<b>Брой пациенти с поне един свързан сериозен нежелан ефект</b>	55 (23,9% от пациентите)
<b>Нежелани ефекти</b>	
<b>Главоболие</b>	22 (9,6% от пациентите)
<b>Умора (отпадналост)</b>	13 (5,7% от пациентите)
<b>Пруритус (сърбеж)</b>	8 (3,5% от пациентите)
<b>Астения (слабост)</b>	6 (2,6% от пациентите)
<b>Виене на свят</b>	6 (2,6% от пациентите)
<b>Гадене</b>	6 (2,6% от пациентите)

## 5. Какви бяха цялостните резултати от проучването?

Проучването е завършено според планираното. При никой от пациентите, които не са завършили лечението и не са приключили проучването, не е бил открит хепатит С, докато са приемали лекарството. При никой от пациентите не е бил открит вирус на хепатит С 12 седмици след като са приключили приема на лекарството. При никой от пациентите не е имало възобновяване на вируса, след като са приключили приема на лекарството по време на проучването. Повечето от нежеланите ефекти са били леки. Сериозните нежелани ефекти, свързани с лекарството по проучването, са нечести.

Ефикасността на схемите на лечение за хепатит С се измерва чрез дела на хората в клинични проучвания, които постигат „вирусологичен отговор.“ Вирусологичен отговор е липсата на откриваем хепатит С в кръвта в определени времеви точки след завършване на терапията с хепатит С, известен като траен вирусологичен отговор (ТВО). ТВО на 12-та седмица след лечението (ТВО 12) е стандартният измерител за вирусологичен отговор. ТВО 12 оценки за комбинацията от глекапревир и пибрентасвир са в диапазона от 91-100% в рамките на клинични проучвания.

## 6. Как проучването е помогнало на пациенти и изследователи?

Резултатите от това проучване показват, че ползите са по-големи от рисковете при лечението на всички генотипове на вируса на хепатит С (1-6) с комбинираното лекарство глекапревир/пибрентасвир. Също така показаха, че пациенти с оценка 1 или по-малка от APRI теста могат да бъдат лекувани с това лекарство за по-краткото лечение от 8 седмици. Резултатите от това проучване могат да помогнат на лекарите да оценят пациентите преди започване на ново лечение. Изводите от това проучване могат да се използват в други проучвания, за да се научи дали пациентите са имали полза от лекарството по проучването.

Това резюме показва само резултатите от това проучване, които може да се различават от резултатите от други проучвания. Пациентите трябва да се консултират с техните лични лекари и/или лекарите по проучването, задавайки допълнителни въпроси относно индивидуалното им лечение и следва да не правят промени в лечението си въз основа на резултатите само от едно проучване.

## 7. Има ли планове за бъдещи проучвания?

Има възможност за бъдещи проучвания, които включват лекарството, използвано в това проучване.

## 8. Кой спонсорира това проучване?

Това проучване беше спонсорирано от AbbVie. Това резюме е прегледано за четливост от група за пациентски права.

## 9. Къде мога да намеря повече информация за това проучване?

<b>Заглавие на проучването</b>	Открито, многоцентрово проучване с една терапевтична група за оценка на ефикасността и безопасността на глекапревир(GLE)/пибрентасвир (PIB) при участници, които не са лекувани за хронична инфекция с хепатит С вирус (HCV) генотипове 1 - 6 и с индекс на съотношението на аспартат аминотрансфераза към тромбоцити (APRI) $\leq$ 1
<b>Протокол номер</b>	M16-133
<b>ClinicalTrials.gov</b>	NCT03212521 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03212521">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03212521</a>
<b>EudraCT</b>	2016-004876-23 <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004876-23">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004876-23</a>
<b>Спонсор на проучването</b>	Global Medical Services, AbbVie Тел.: +1 800-633-9110 Имейл: <a href="mailto:abbvieclinicaltrials@abbvie.com">abbvieclinicaltrials@abbvie.com</a>

05 септември 2019 г. Този документ включва известни факти към момента на финализиране на документа.

AbbVie иска да отправи благодарност към всички участници и техните семейства за тяхното време и усилия, благодарение на които това проучване беше възможно.

**Участниците в клиничното проучване помагат за напредъка на науката!**

**БЛАГОДАРИМ ВИ!**