

Souhrn výsledků klinického hodnocení

Pro laickou veřejnost



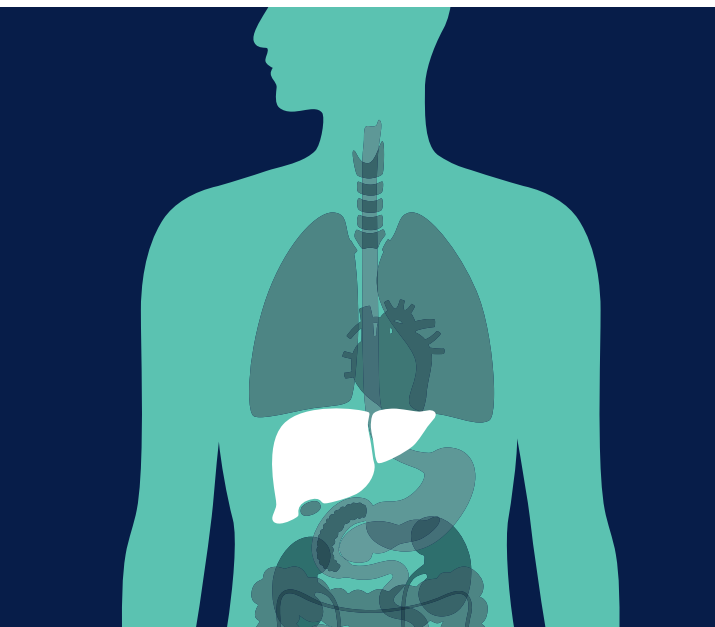
Studie, která zkoumá účinnost a bezpečnost léku obsahujícího glekaprevir a pibrentasvir při léčbě dospělých pacientů s dlouhodobou infekcí hepatitidou C genotypů 1–6 se zjizvenými játry, kteří dosud nebyli léčeni

Souhrnný přehled

- Infekce hepatitidou C je celosvětový zdravotní problém způsobený virem v krevním řečišti.
- Hepatitida C může vést k onemocnění jater, poškození jater a rakovině.
- V této studii zkoušející lékaři zkoumali lék zvaný glekaprevir a pibrentasvir (GLE/PIB) u pacientů, kteří měli dlouhodobou infekci HCV genotypy 1–6 se zjizvenými játry a nikdy nebyli léčeni na HCV.
- Cílem této studie bylo zjistit, zda 8 týdnů podávání GLE/PIB poskytlo pacientům stejné dlouhodobé výsledky jako standardní schválená 12týdenní léčba.
- Tato studie probíhala od dubna 2017 do listopadu 2019 v 19 zemích.
- Klinického hodnocení se zúčastnilo celkem 343 dospělých pacientů.
- V celé studii nemělo 97,7 % pacientů (335 pacientů) detekovatelnou HCV v krevním řečišti 12 týdnů po ukončení užívání hodnoceného přípravku.
- Všichni pacienti dostávali stejnou dávku GLE/PIB po dobu 8 týdnů a poté byla po dalších 12 týdnech sledování vyhodnocena odpověď na léčbu. Vedlejší účinky se vyskytly u přibližně 46,1 % pacientů (158 pacientů). Mezi nejčastější vedlejší účinky související s hodnoceným přípravkem patřila únava, svědění a bolest hlavy.
- Výsledky tohoto klinického hodnocení výzkumní pracovníci mohou použít k dalšímu vývoji tohoto léku.
- Pokud jste se tohoto klinického hodnocení účastnil/a a máte nějaké otázky týkající se Vaší individuální péče, kontaktujte lékaře nebo personál výzkumného pracoviště.

1. Obecné informace o klinickém hodnocení

1.1. Jaký byl hlavní cíl tohoto klinického hodnocení?



Virus hepatitidy C (HCV) je virus v krvi, který může způsobit onemocnění jater, poškození jater a rakovinu. Výzkumní pracovníci hledají lepší způsob léčby HCV u dospělých pacientů s genotypy HCV (různé typy) 1–6.

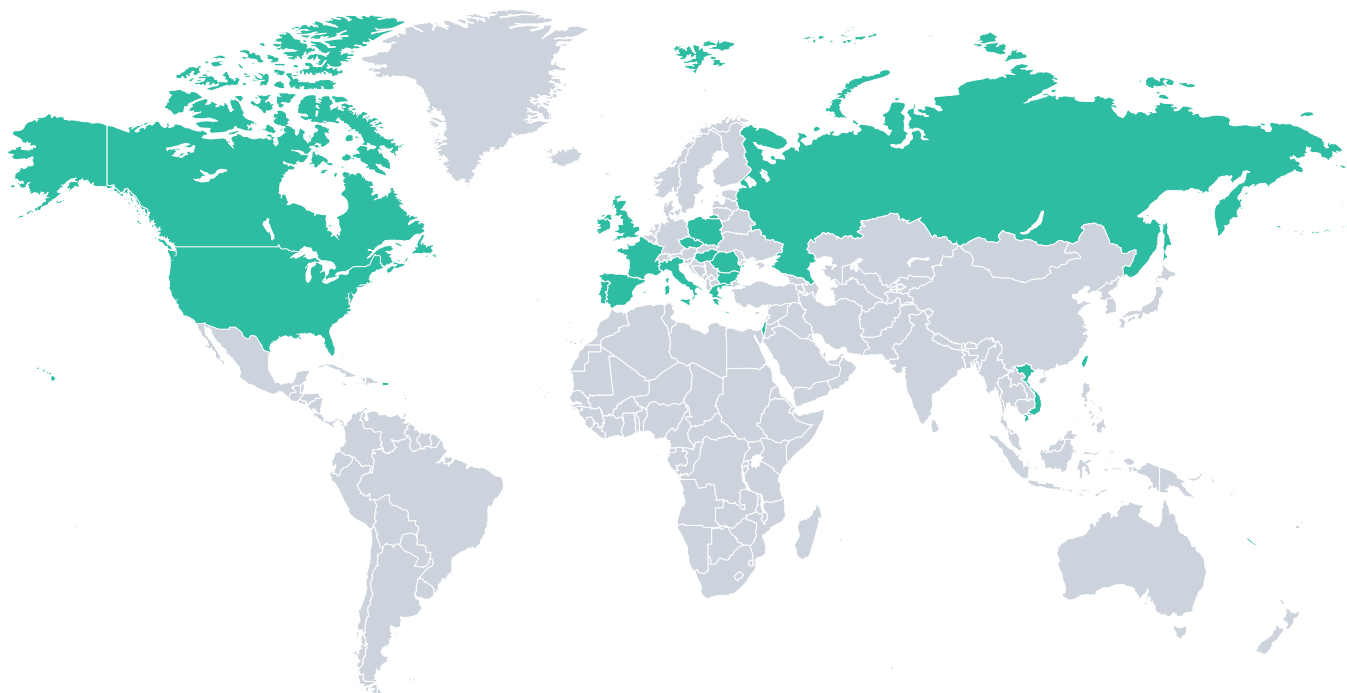
Glekaprevir a pibrentasvir (GLE/PIB) jsou v současné době schváleny k léčbě HCV u dospělých a dospívajících pacientů a účinně pomáhají zabránit množení viru. Při společném užívání těchto dvou léků se mohou zastavit všechny hlavní genotypy (1, 2, 3, 4, 5 a 6) HCV. V době zahájení studie byla standardní léčba pacientů s cirhózou (zjizvením jater), kteří dosud nebyli léčeni, 12 týdnů léčby pomocí GLE/PIB. V této studii chtěli výzkumní pracovníci zjistit, zda je léčba pacientů s cirhózou, kteří na hepatitidu C ještě nebyli léčeni, po 8 týdnech léčby stejně účinná jako po 12 týdnech léčby.

Výzkumní pracovníci naplánovali tuto studii jako nezaslepenou studii fáze 3. Klinická hodnocení fáze 3 zkoumají nové možnosti léčby u velkého počtu pacientů s určitou poruchou nebo onemocněním. „Nezaslepené“ klinické hodnocení znamená, že pacienti i zkoušející lékaři věděli, který hodnocený přípravek pacienti užívají. V této studii fáze 3 se zkoušející lékaři zabývali přínosem užívání obou léků během 8 týdnů u pacientů s dlouhodobou infekcí virem hepatitidy C, kteří nikdy nebyli léčeni a kteří měli kompenzovanou jaterní cirhózu (zjizvení jater bez příznaků).

Hlavním cílem studie bylo zjistit, zda se HCV nenachází v krevním řečišti pacientů 12 týdnů po užití poslední dávky užití během 8týdenní léčby pomocí GLE/PIB. Zkoušející lékaři také hledali jakékoli nežádoucí vedlejší účinky, které se u pacientů mohly vyskytnout po zahájení léčby těmito léky. Tento přehled obsahuje pouze výsledky tohoto klinického hodnocení, které se mohou lišit od výsledků jiných klinických hodnocení.

1.2. Kdy a kde klinické hodnocení probíhalo?

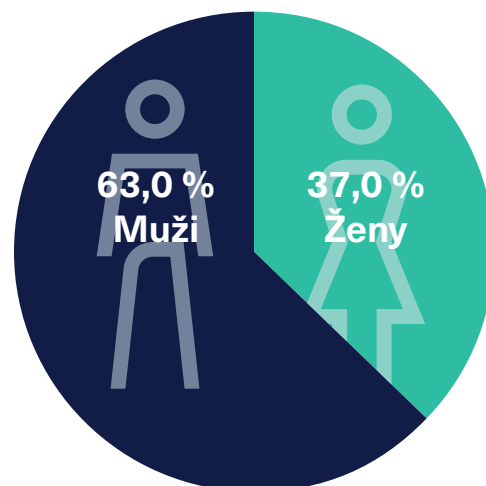
Toto klinické hodnocení probíhalo od dubna 2017 do listopadu 2019 v následujících zemích: Bulharsko, Kanada, Česká republika, Francie, Řecko, Maďarsko, Irsko, Izrael, Itálie, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Španělsko, Tchaj-wan, Spojené království, Spojené státy a Vietnam.



2. Jací pacienti byli zařazeni do tohoto klinického hodnocení?

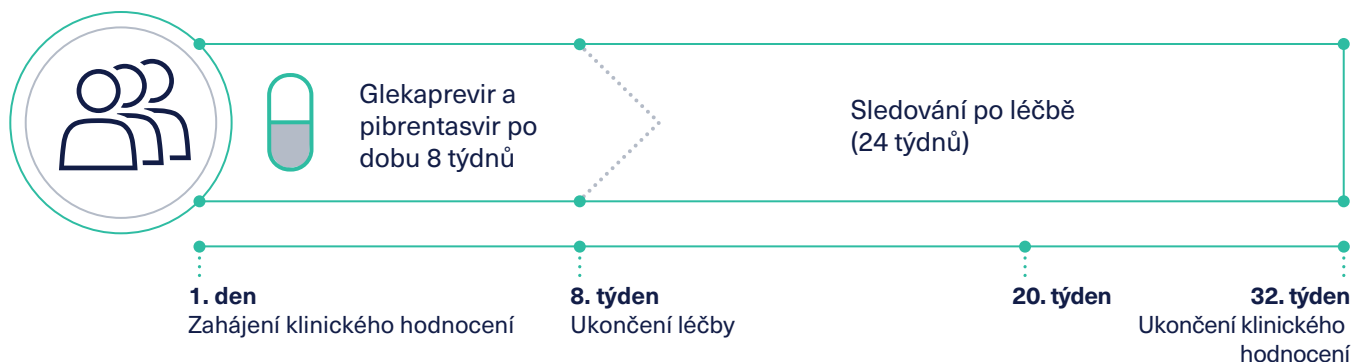
Studie se zúčastnilo celkem 343 dospělých pacientů s dlouhotrvající HCV a se zjizvenými játry. Všichni pacienti byli starší 18 let, měli HCV potvrzenou krevním testem, změřené jizvení jater (bez příznaků) a nikdy nepodstoupili žádnou léčbu HCV.

Klinického hodnocení se zúčastnilo více mužů (63 %) než žen (37 %) a pacienti byli ve věku od 32 do 88 let.



3. Jaké léky se zkoumaly?

Lékem v této studii byla kombinace dvou hodnocených přípravků zvaných glekaprevir a pibrentasvir. Diagram níže zobrazuje, jak bylo klinické hodnocení organizováno.



Studie zahrnovala léčebné období a období po léčbě. Na začátku studie vybrali zkoušející lékaři pacienty, kteří splnili kritéria studie. V léčebném období dostávali pacienti po dobu 8 týdnů stejnou dávku hodnoceného přípravku užívanou ústy spolu s jídlem. Během období po léčbě (období po užití všech hodnocených přípravků) byly pacientům odebrány vzorky krve 12 týdnů a 24 týdnů po poslední dávce hodnoceného přípravku, aby se zjistilo, zda se díky podávání hodnoceného přípravku podařilo udržet zastavení HCV.

4. Jaké byly vedlejší účinky?

Vedlejší účinky jsou nežádoucí zdravotní příhody, které se vyskytnou během klinického hodnocení. Mohou nebo nemusí být způsobeny hodnocenou léčbou.

Vedlejší účinek je závažný, pokud vede k úmrtí, je život ohrožující, má za následek hospitalizaci účastníka studie, vede k jeho dlouhodobé hospitalizaci nebo způsobuje dlouhodobou invaliditu.

Související vedlejší účinky jsou vedlejší účinky, o nichž se zkoušející lékař domnívá, že přinejmenším možná souvisí s hodnoceným přípravkem.

U 1,7 % pacientů (6 pacientů) došlo během klinického hodnocení k výskytu závažných vedlejších účinků. Žádný pacient neměl závažné vedlejší účinky, které by mohly souviset s hodnoceným přípravkem.

Žádný pacient nepřestal hodnocený přípravek užívat kvůli vzniku vedlejších účinků během klinického hodnocení.

Během klinického hodnocení nezemřel žádný pacient.

Níže uvedená tabulka uvádí informace o souvisejících závažných vedlejších účincích, které se u pacientů během studie vyskytly.

	GLE/PIB (343 pacientů)
Počet pacientů se souvisejícími závažnými nežádoucími účinky	0 (0,0 % pacientů)
Počet pacientů, kteří přestali užívat hodnocený přípravek kvůli vzniku souvisejících vedlejších účinků	0 (0,0 % pacientů)
Počet souvisejících vedlejších účinků, které měly za následek smrt	0 (0,0 % pacientů)

U 46,1 % pacientů (158 pacientů) se během klinického hodnocení vyskytly vedlejší účinky. Celkový počet pacientů, u nichž se vyskytly vedlejší účinky, které byly považovány za možná související s hodnoceným přípravkem, byl 25,7 % (88 pacientů). V tabulce níže jsou uvedeny informace týkající se častých souvisejících vedlejších účinků (vyskytující se nejméně u 5 či více pacientů) v tomto klinickém hodnocení. Nejčastějšími souvisejícími vedlejšími účinky byla únava, svědění a bolest hlavy.

	GLE/PIB (343 pacientů)
Počet pacientů nejméně s jedním souvisejícím vedleším účinkem	88 (25,7 % pacientů)

Časté související vedlejší účinky

(Související vedlejší účinky vyskytující se nejméně u 5 pacientů)

• Únava	26 (7,6 % pacientů)
• Svědění	23 (6,7 % pacientů)
• Bolest hlavy	21 (6,1 % pacientů)
• Nevolnost	13 (3,8 % pacientů)
• Astenie (únava nebo slabost svalů)	7 (2,0 % pacientů)
• Průjem	6 (1,7 % pacientů)

5. Jaké byly celkové výsledky klinického hodnocení?

Klinické hodnocení bylo dokončeno dle plánu. Hlavním cílem studie bylo zaměřit se na pacienty s HCV genotypy 1, 2, 4–6. Z 280 pacientů s genotypy 1, 2, 4–6, nemělo 275 pacientů (98,2 % pacientů) detekovatelný HCV v krevním řečišti 12 týdnů po ukončení léčby.

Když byli do studie přidáni pacienti s HCV s genotypem 3, 335 z 343 pacientů (97,7 % pacientů) s HCV s genotypy 1–6 nemělo v krevním řečišti detekovatelný HCV 12 týdnů po ukončení léčby.

To ukázalo, že při snižování množství viru v krvi byla 8týdenní léčba pomocí GLE/PIB podobná jako 12týdenní léčba.

6. Jakým způsobem klinické hodnocení pomohlo pacientům a výzkumným pracovníkům?

Výsledky této studie ukázaly, že u pacientů s HCV se zjizvenými játry, kteří na HCV dosud nebyli léčeni, byly přínosy 8týdenní léčby pomocí GLE/PIB podobné jako přínosy 12týdenní léčby. Nález z této studie mohou být použity v jiných studiích, aby se zjistilo, zda hodnocený přípravek pacientům pomáhá. Tento přehled uvádí výsledky pouze tohoto klinického hodnocení, které se mohou lišit od výsledků jiných klinických hodnocení.

7. Plánují se v budoucnu nějaká další klinická hodnocení?

Existuje možnost budoucích studií, které budou zahrnovat hodnocený přípravek glekaprevir / pibrentasvir.



8. Kdo toto klinické hodnocení sponzoroval?

Zadavatelem tohoto klinického hodnocení byla společnost AbbVie. Text v tomto přehledu posoudila z hlediska srozumitelnosti pro pacienty skupina hájící zájmy pacientů.

9. Kde mohu získat více informací o tomto klinickém hodnocení?

Název klinického hodnocení	Jednoramenná, nezaslepená studie hodnotící účinnost a bezpečnost glekapreviru (GLE) / ibrentasviru (PIB) u dosud neléčených dospělých pacientů s infekcí virem chronické hepatitidy C (HCV) genotyp 1-6 a kompenzovanou cirhózou (A Single Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Glecaprevir (GLE)/ Pibrentasvir (PIB) in Treatment Naïve Adults with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 1-6 Infection and Compensated Cirrhosis)
Číslo protokolu:	M16-135
Clinicaltrials.gov	NCT03089944 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03089944?term=M16-135&draw=2&rank=1
Eudract	2016-004967-38 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004967-38
Zadavatel klinického hodnocení	AbbVie Telefon: (800) 633-9110 E-mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Děkujeme Vám!

Společnost AbbVie by všem účastníkům ráda poděkovala za jejich čas a úsilí, které věnovali tomuto klinickému hodnocení.

Účastníci klinického hodnocení přispívají k vědeckému pokroku!

