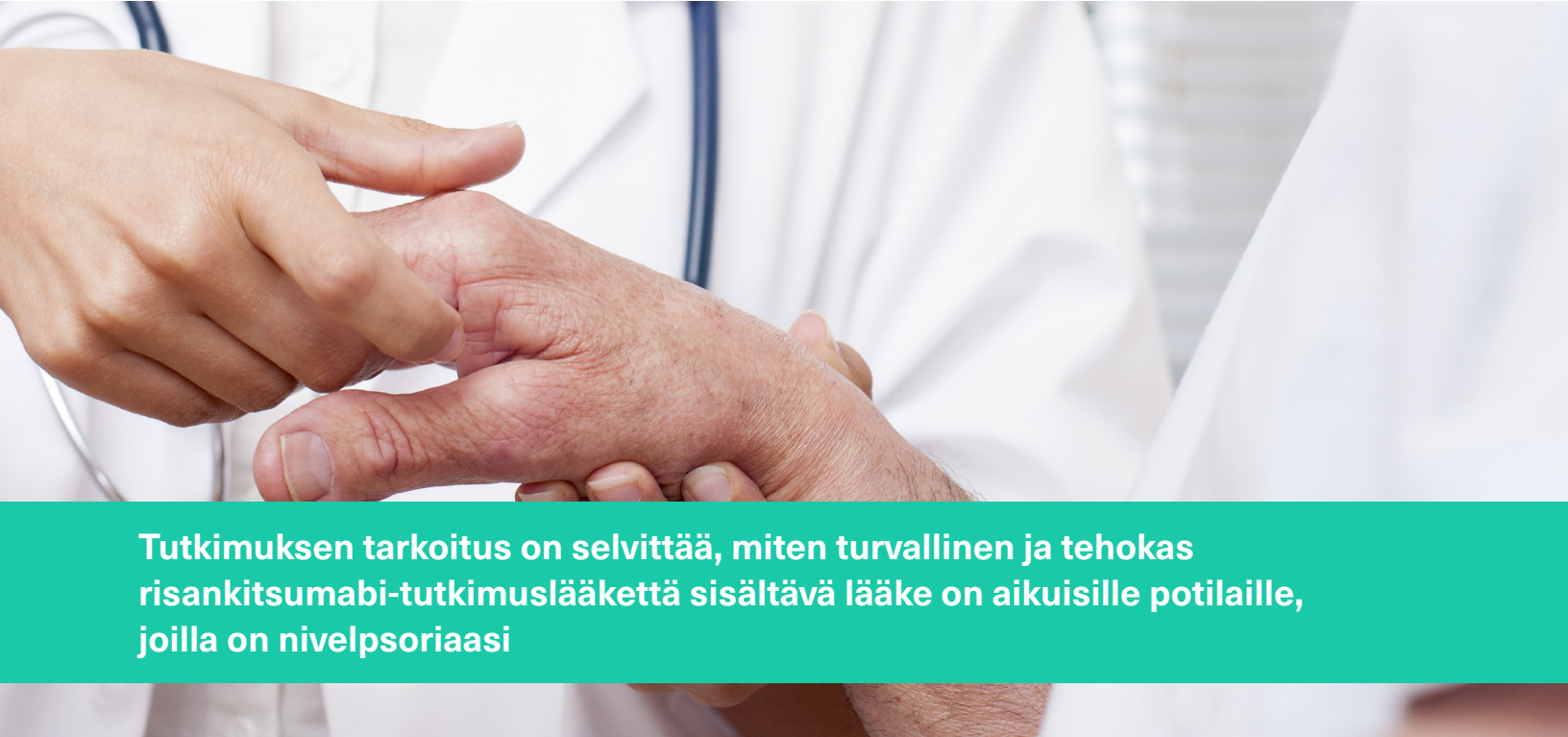


Yhteenveto kliinisen lääketutkimuksen tuloksista

Maallikoille



Tutkimuksen tarkoitus on selvittää, miten turvallinen ja tehokas risankitsumabi-tutkimuslääkettä sisältävä lääke on aikuisille potilaille, joilla on nivelpsoriaasi

Yleinen yhteenveto

- Nivelpsoriaasi on sairaus, joka aiheuttaa nivelissä kipua, jäykkyyttä ja turvotusta.
- Nivelpsoriaasi on pitkäkestoinen sairaus, ja sen vakavuus voi muuttua ajan kuluessa. Vakavampia oirejaksoja kutsutaan akuutiksi tulehdukseksi.
- Nivelpsoriaasin syytä ei tunneta, mutta tutkijat uskovat, että se johtuu useista eri syistä, joihin sisältyvät genetiikka, kehon immuunijärjestelmä ja ulkoiset tekijät, jotka voivat laukaista sairauden.
- Tässä tutkimuksessa tutkijalääkärit (tutkijat) testasivat risankitsumabiksi kutsuttua lääkettä potilailla, jotka suorittivat aiemman tutkimuksen tällä samalla lääkkeellä.
- Tässä tutkimuksessa lääkärit tarkastelivat risankitsumabin turvallisuutta aikuisilla nivelpsoriaasipotilailla.
- Kaikki tämän tutkimuksen potilaat saivat saman annoksen tutkimuslääkettä 36 viikon ajan.
- Tutkimusta tehtiin kymmenessä maassa joulukuusta 2016 heinäkuuhun 2018.
- Noin 60 %:lla tutkimuksen potilaista oli sivuvaikutuksia. Yleisin sivuvaikutus oli viruksen aiheuttama ylähengitystieinfektio (influenssa).
- Tutkijat käyttivät tutkimustuloksia lääkkeen kehittämiseksi edelleen.
- Jos osallistuit tähän tutkimukseen ja haluat lisätietoa henkilökohtaisesta hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin tai tutkimuskeskukseksi henkilökuntaan.

1. Yleistä tietoa tutkimuksesta

1.1. Mikä oli tämän tutkimuksen päätavoite?



Tutkijat etsivät parempaa tapaa hoitaa nivelpsoriaasiksi kutsuttua ihosairautta. Nivelpsoriaasi on pitkäkestoinen tulehdussairaus, joka vaikuttaa 0,3–1 %:iin maailman aikuisväestöstä. Se aiheuttaa kipua, jäykkyyttä ja turvotusta nivelissä. Tarkkaa nivelpsoriaasin syytä ei tunneta. Tutkijat uskovat, että se johtuu useista eri syistä, joihin sisältyvät genetiikka, kehon immuunijärjestelmä ja ulkoiset tekijät, jotka saattavat laukaista sairauden.

Nivelpsoriaasiin ei ole parannuskeinoa, mutta tutkijat etsivät immuunijärjestelmän toimintaa säätelevää hoitoa lievittääkseen potilaiden oireita. Nivelpsoriaasin hoitoon käytettävät lääkkeet eivät toimi samoin kaikilla potilailla, eivätkä joidenkuiden potilaiden oireet välttämättä parane hoidosta huolimatta. Tämän vuoksi tutkijat etsivät erilaisia lääkkeitä näiden potilaiden hoitoon.

Vaiheen 2 tutkimuksissa testataan mahdollisia uusia hoitoja pienellä määrällä potilaita, joilla on sairaus. Tässä vaiheen 2 tutkimuksessa tarkasteltiin risankitsumabin hyötyjä ja sivuvaikutuksia aikuisilla nivelpsoriaasipotilailla. Tämä tutkimus on "avoin", mikä merkitsee, että sekä potilaat että tutkimuslääkärit tietävät potilaille annettavan tutkimuslääkettä.

Tutkimuksen päätavoitteena oli selvittää, olisiko lääke turvallinen nivelpsoriaasipotilaille ja olisiko sillä ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Tähän yhteenvedoon sisältyvät vain tämän tutkimuksen tulokset, jotka saattavat poiketa muiden tutkimusten tuloksista.

1.2. Milloin ja missä tutkimus tehtiin?

Tutkimusta tehtiin seuraavissa maissa joulukuusta 2016 heinäkuuhun 2018:

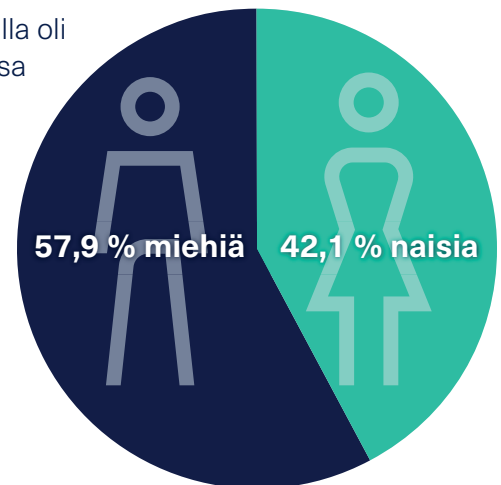


2. Keitä potilaita otettiin tähän tutkimukseen?

Tutkimukseen osallistui yhteensä 145 aikuispotilasta. Kaikilla potilailla oli nivelsoriaasi, ja he olivat suorittaneet kaikki hoitokäynnit aiemmassa tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin risankitsumabia tai lumelääkettä (ei sisällä lääkettä).

Tässä tutkimuksessa 145 potilaasta 106 sai risankitsumabia loppuun asti, ja 39 potilasta ei saanut: 4 potilasta lopetti tutkimukseen osallistumisen sivuvaikutusten vuoksi, 10 potilasta henkilökohtaisen päätöksen vuoksi, 1 potilas ei palannut jatkamaan hoitoa tai testejä, ja 24 potilasta ei suorittanut tutkimusta loppuun asti muista tuntemattomista syistä.

Tutkimuksessa oli enemmän miehiä (57,9 %) kuin naisia (42,1 %), ja potilaat olivat 21–78 -vuotiaita.



3. Mitä lääkkeitä tutkittiin?

Lääke tässä tutkimuksessa oli nimeltään risankitsumabi. Tutkimuslääkärit testasivat lääkettä yhdellä annoksella kaikilla tutkimuksen potilailla, ja sitä annettiin injektiona ihon alle tutkimuksen alussa, sitten 12 viikon välein enintään 36 viikon ajan. Potilaat saattoivat saada ylimääräisen annoksen tutkimuslääkettä injektiona ihon alle viikolla 4, jos heidän aroissa ja turvonneissa nivelissään ei tapahtunut parantumista hoidon ensimmäisten 4 viikon jälkeen.

Seuraavassa esitetystä kaaviosta käy ilmi, miten tutkimus järjestettiin.



Tutkimuksen alussa kaikki potilaat sijoitettiin yhteen ryhmään. Tutkijalääkärit varmistivat, että kaikki potilaat olivat vieneet aiemman tutkimuksen nivelpsoriaasin hoitoon tarkoitetulla risankitsumabilla tai lumelääkkeellä loppuun ja olivat hyvässä kunnossa.

Tässä tutkimuksessa potilaille annettiin tutkimuslääkettä 12 viikon välein. Jos potilaat eivät reagoineet tutkimuslääkkeeseen 4 viikon kuluttua, tutkijalääkärit antoivat heille toisen annoksen tutkimuslääkettä. Sekä potilaat että tutkimuslääkärit tiesivät, mitä tutkimuslääkettä potilailla annettiin ja minkä suuruisella annoksella.

4. Mitä sivuvaikutuksia esiintyi?

Sivuvaikutukset ovat ei-toivottuja lääketieteellisiä tapahtumia, joita esiintyy tutkimuksen aikana. Ne saattavat olla tutkimushoidon aiheuttamia tai siitä riippumattomia.

Sivuvaikutus on vakava, jos se johtaa kuolemaan, on hengenvaarallinen, potilas joutuu sairaalahoitoon, potilas joutuu olemaan sairaalassa pitkään tai se aiheuttaa pitkäkestoisen vamman.

Tutkimuslääkkeeseen liittyvät sivuvaikutukset ovat sivuvaikutuksia, joiden tutkijalääkäri katsoo ainakin mahdollisesti liittyvän tutkimuslääkkeeseen.

Noin 3,4 %:lla potilaista (5 potilasta) oli vakavia sivuvaikutuksia tutkimuksen aikana. Potilaiden kokonaismäärä, joilla oli mahdollisesti tutkimuslääkkeeseen liittyviä vakavia sivuvaikutuksia, oli 0,7% (1 potilas).

Noin 3,4 % tutkimuslääkettä saaneista potilaista (5 potilasta) lopetti tutkimuslääkkeen ottamisen tutkimuksen aikana esiintyneiden sivuvaikutusten vuoksi. Niiden potilaiden kokonaismäärä, jotka lopettivat tutkimuslääkkeen käytön tutkimuslääkkeeseen mahdollisesti liittyvien haittavaikutusten vuoksi, oli 0,7% potilaista (1 potilas; urosepsis). Muihin syihin tutkimuslääkkeen käytön lopettamiselle sisältyivät potilaan päätös ja nivelpsoriaasin oireiden paheneminen.

Kukaan potilaista ei kuollut tutkimuksen aikana.

Seuraavassa esitetyssä taulukossa on tietoa tutkimuslääkkeeseen liittyvistä vakavista sivuvaikutuksista, joita potilailla oli tutkimuksessa, sekä siihen liittyvistä sivuvaikutuksista, jotka johtivat potilaan tutkimuslääkkeen oton lopettamiseen, sekä tutkimuslääkkeeseen liittyvistä sivuvaikutuksista, jotka johtivat kuolemaan.

	Risankitsumabi (n=145)
Niiden potilaiden määrä, joilla on tutkimuslääkkeeseen liittyviä vakavia sivuvaikutuksia	1 (0,7 % potilaista)
Tutkimuslääkkeeseen liittyvät vakavat sivuvaikutukset <ul style="list-style-type: none">• Urosepsis (virtsatieinfektion aiheuttama infektio, joka leviää verenkiertoon)	1 (0,7 % potilaista)
Tutkimuslääkkeeseen liittyvien sivuvaikutusten vuoksi tutkimuslääkkeen käytön lopettaneiden potilaiden määrä	1 (0,7 % potilaista)
Kuolemaan johtavien tutkimuslääkkeeseen liittyvien sivuvaikutusten määrä	0 (0 % potilaista)

Noin 60 %:lla potilaista (87 potilasta) oli tutkimuksen aikana sivuvaikutuksia. Niiden potilaiden kokonaismäärä, joilla havaittiin mahdollisesti tutkimuslääkkeeseen liittyviä sivuvaikutuksia, oli 15,2% (22 potilasta).

Jäljempänä olevassa taulukossa on tietoa yleisistä tutkimuslääkkeeseen liittyvistä sivuvaikutuksista (vähintään kahdella tai useammalla potilaalla) tässä tutkimuksessa. Yleisin tutkimuslääkkeeseen liittyvä sivuvaikutus oli keuhkoputkentulehdus (ilmaa keuhkoihin ja keuhkoista kuljettavien keuhkoputkien limakalvon infektio).

	Risankitsumabi (n=145)
Niiden potilaiden määrä, joilla on vähintään yksi tutkimuslääkkeeseen liittyvä sivuvaikutus	34 (23,4 % potilaista)
Yleisiä tutkimuslääkkeeseen liittyviä sivuvaikutuksia (Sivuvaikutukset, joita esiintyy vähintään 2 potilaalla)	
• Infektiot (keuhkoputkentulehdus, flunssa, kurkkukipu)	13 (9,0 % potilaista)
• Injektiokohdan reaktiot	3 (2,1 % potilaista)
• Epänormaali verikoe (kohonnut maksaentsyymikoe, joka saattaa osoittaa maksavaurion)	2 (1,4 % potilaista)
• Kudoshäiriöt (nivelpsoriaasin oireiden paheneminen)	2 (1,4 % potilaista)

5. Mitkä olivat tutkimuksen kokonaistulokset?

Tutkimus saatiin valmiiksi suunnitellusti. Tutkijalääkärit havaitsivat, että tutkimuslääke oli potilaille turvallinen otettavaksi nivelpsoriaasin oireiden hoitoon. Noin 60 %:lla potilaista oli tutkimuksen aikana sivuvaikutuksia, mutta suurin osa oli lieviä eikä johtanut tutkimuslääkkeen käytön keskeyttämiseen.

6. Miten tutkimus on auttanut potilaita ja tutkijoita?

Tutkimus on auttanut tutkijoita saamaan lisää tietoa risankitsumabin turvallisuudesta nivelpsoriaasin hoidossa. Tämän tutkimuksen löydöksiä voidaan käyttää muiden tutkimusten kehittämiseen selvittämään, auttaako risankitsumabi nivelpsoriaasipotilaita.

Tässä yhteenvedossa esitetään vain tämän tutkimuksen tulokset, jotka saattavat poiketa muiden tutkimusten tuloksista.

Potilaiden on neuvoteltava lääkäreidensä ja/tai tutkimuslääkäreidensä kanssa, jos heillä on lisää kysyttävää yksilöllisestä hoidostaan, eivätkä he saa muuttaa hoitoaan yksittäisen tutkimuksen tulosten perusteella.

7. Onko suunnitelmia tulevista tutkimuksista?

Psoriaasia sairastaville potilaille on suunnitteilla risankitsumabia koskevia tutkimuksia tulevaisuudessa.

8. Kuka oli tämän tutkimuksen toimeksiantaja?

Tämän tutkimuksen toimeksiantaja oli AbbVie. Potilasjärjestö on tarkastanut tämän yhteenvedon varmistaakseen sen luottavuuden.



9. Mistä saan lisätietoa tästä tutkimuksesta?

Tutkimuksen otsikko	Vaiheen 2 avoin, yhden tutkimushaaran jatkotutkimus risankitsumabin turvallisuuden tutkimiseksi nivelpsoriaasia sairastavilla tutkittavilla, jotka ovat suorittaneet M16-002-tutkimuksen viikon 24 käynnin (1311.5)
Tutkimussuunnitelman numero	M16-244
Clinicaltrials.gov	NCT02986373 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02986373?term=M16-244&draw=2&rank=1
EudraCT	2016-003113-94 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003113-94
Tutkimuksen toimeksiantaja	AbbVie Inc Puhelinnumero: (800) 633-9110 Sähköposti: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Kiitos

AbbVie haluaa kiittää kaikkia osallistujia heidän ajastaan ja ponnisteluistaan tehdäkseen tämän tutkimuksen mahdolliseksi. Kliinisen tutkimuksen osallistujat auttavat edistämään tiedettä!

