

Краткий обзор результатов клинического исследования

для неспециалистов



Исследование для изучения безопасности и эффективности ровалпитузумаба тесирина (Rova-T) у пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого, когда препарат Rova-T используется сразу после завершения химиотерапии

Общий обзор

- Исследователи ищут более эффективный способ лечения распространенного мелкоклеточного рака легких, который распространился по всему организму (распространенный).
- Исследователи в этом исследовании хотели узнать, может ли новый препарат под названием ровалпитузумаб тесирин (Rova-T), назначаемый после завершения химиотерапии в дополнение к стандартной химиотерапии, лечить этот тип рака легких.
- Это исследование проводилось с февраля 2017 г. по ноябрь 2019 г. в 41 стране.
- В этом исследовании приняли участие в общей сложности 748 взрослых пациентов с мелкоклеточным раком легкого.
- Пациенты были разделены на две группы после завершения химиотерапии. Одна группа получала препарат Rova-T, другая группа получала плацебо (препарат без активного вещества).
- Результаты этого исследования показали отсутствие улучшения общей выживаемости у пациентов, получавших ровалпитузумаб тесирин (Rova-T), по сравнению с плацебо. Однако средняя продолжительность периода до прогрессирования заболевания была выше у пациентов, получавших препарат Rova-T, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.
- В целом, у пациентов, получавших препарат Rova-T, наблюдалось большее количество побочных эффектов по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.
- Поскольку у пациентов, получавших препарат Rova-T, не было выявлено повышения выживаемости по сравнению с плацебо, то это исследование было прекращено досрочно.
- Результаты этого исследования могут быть использованы в других исследованиях с аналогичными популяциями пациентов. Если вы принимали участие в этом исследовании, и у вас возникли вопросы по поводу вашего комплекса лечебных мер, обратитесь к врачу или персоналу исследовательского центра.

1. Общая информация об исследовании

1.1 Какова была основная цель этого исследования?



Исследователи ищут лучший способ лечения мелкоклеточного рака легких.

- Мелкоклеточный рак легкого представляет собой агрессивную форму рака легких, которая составляет 15–20 % всех типов рака легких.
- Распространенный рак легкого означает, что с того места, где он возник (в этом случае с легких), рак также распространился на другую часть тела.

Несмотря на то, что раковые опухоли у многих пациентов регрессируют после первого лечения, часто они быстро возвращаются или начинают распространяться. Поэтому исследователи в этом исследовании хотели узнать, может ли новый препарат под названием ровалпитузумаб тесирин (Rova-T), назначаемый после завершения химиотерапии, помочь пациентам с мелкоклеточным раком легких.

Rova-T — это тип препарата, который называется конъюгат антитело–лекарственный препарат (КАЛП). Конъюгаты антитело–лекарственный препарат (КАЛП) обычно состоят из 2 частей: часть, которая воздействует на опухолевые клетки (антитело), и часть, уничтожающая клетки (токсин). Антитела — это белки, которые являются частью иммунной системы. Они могут прикрепляться к конкретным мишеням на клетках.

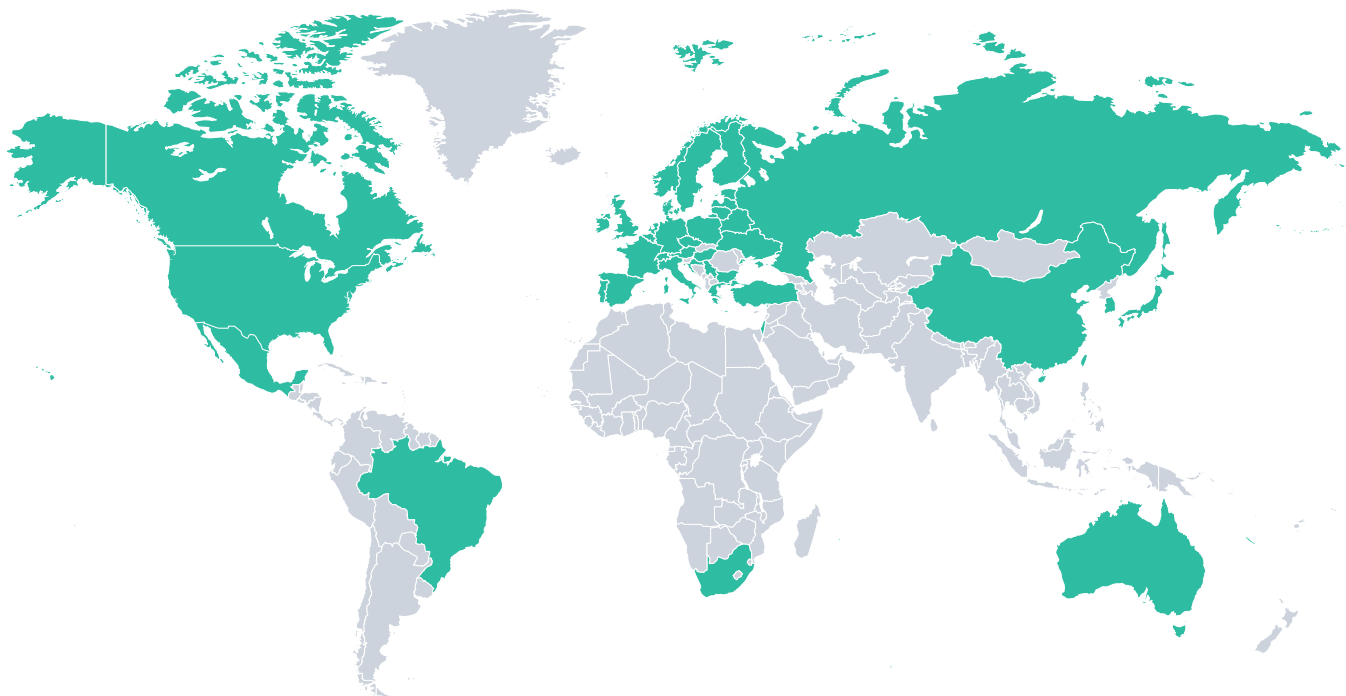
Врачи в этом исследовании лечили взрослых пациентов, которым диагностировали распространенный мелкоклеточный рак легких, которые ранее прошли химиотерапию. Исследователи планировали это исследование как двойное слепое рандомизированное исследование III фазы.

- В исследованиях III фазы исследуются потенциальные новые методы лечения на большом количестве пациентов с определенным медицинским состоянием или заболеванием. В этом исследовании III фазы врачи-исследователи изучали преимущества препарата Rova-T по сравнению с плацебо у пациентов.
- А плацебо выглядит так же, как исследуемый препарат (в данном случае это инъекция, которая выглядит как препарат Rova-T), но не содержит действующего вещества. Исследователи использовали плацебо для сравнения результатов пациентов, получавших препарат Rova-T, и пациентов, получавших плацебо.
- Данное исследование также было рандомизированным и двойным слепым, это означает, что пациенты были распределены в группы лечения вслепую (методом случайного отбора), и ни пациенты, ни врачи-исследователи не знали, кто получал препарат Rova-T, а кто плацебо.

Основная цель исследования состояла в том, чтобы выяснить, увеличивает ли препарат Rova-T после химиотерапии промежутки времени (во время и после лечения), в течение которого пациент живет со злокачественной опухолью, пока его состояние не ухудшится. В исследовании также сравнивали продолжительность жизни пациентов (общая выживаемость), когда они получали препарат Rova-T по сравнению с плацебо после завершения химиотерапии. Врачи-исследователи также искали любые побочные эффекты, которые могли возникнуть у пациентов после лечения исследуемыми препаратами. В этом кратком обзоре приводятся результаты только этого исследования, они могут отличаться от результатов других исследований.

1.2. Когда и где проводилось исследование?

Это исследование проводилось с февраля 2017 г. по ноябрь 2019 г. в следующих странах: Австралия, Австрия, Беларусь, Бельгия, Бразилия, Болгария, Канада, Китай, Хорватия, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Гонконг, Венгрия, Ирландия, Израиль, Италия, Япония, Латвия, Литва, Мексика, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Россия, Сербия, Южная Африка, Южная Корея, Испания, Швеция, Швейцария, Тайвань, Турция, Украина, Великобритания и США.



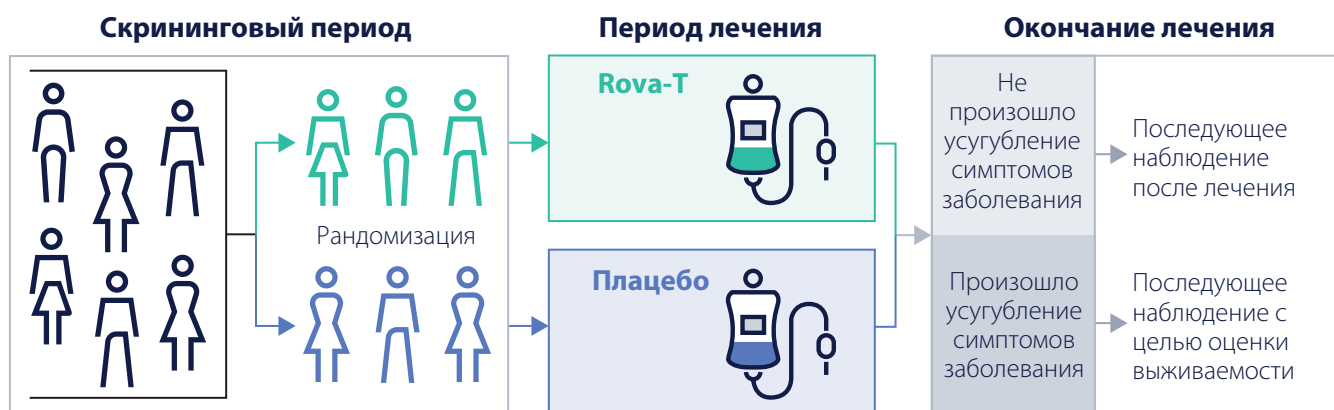
2. Какие пациенты были включены в это исследование?

В общей сложности 748 взрослых пациентов приняли участие в исследовании, 741 из них принимал исследуемый препарат или плацебо. Все эти пациенты прекратили участие в исследовании, главным образом, вследствие смерти (57 %) или в связи с завершением спонсором исследования (40 %). В этом исследовании участвовало больше мужчин (66 %), чем женщин (34 %). Врачи-исследователи отобрали для участия в этом исследовании только взрослых пациентов. Возраст пациентов варьировался от 38 до 94 лет, средний возраст составлял 64 года. Большинство пациентов являлись постоянными курильщиками (64 %) или курили в прошлом (32 %), что типично для этого типа рака легких. У пациентов должна была быть поздняя стадия мелкоклеточного рака легкого, и они должны были пройти химиотерапию, продемонстрировав благоприятный ответ на лечение до начала участия в этом исследовании.



3. Какие лекарственные препараты изучались?

В этом исследовании применяли препарат ровалпитузумаб тесирин (Rova-T) или плацебо. На схеме ниже показано, как было организовано исследование.



Исследование было разделено на следующие периоды:

- Период скрининга — перед началом исследования был проведен скрининговый период для проверки того, могут ли пациенты участвовать в исследовании. После скрининга пациенты были произвольно (случайным образом) распределены в группы лечения (лечение препаратом Rova-T или плацебо) без уведомления пациентов и врачей-исследователей о том, кому какое лечение было назначено.
- Период лечения (каждый цикл = 6 недель) — в период лечения препарат Rova-T или плацебо вводили пациентам в виде инъекции в вену (в/в инфузия) в день 1 каждого цикла. Пациенты не получали какого-либо лечения во время каждого третьего цикла. Пациенты выполняли визиты к врачу-исследователю в дни 1 и 22 каждого цикла лечения, а также им регулярно звонили по телефону для проверки общего состояния здоровья и мониторинга изменений, касающихся течения рака.
- Последующее наблюдение после окончания лечения — пациенты продолжали получать лечение до усугубления симптомов рака или прекращения лечения в рамках исследования. Пациентам, прекратившим участие в исследовании без усугубления симптомов рака, врачи-исследователи звонили один раз в 6 недель для проверки состояния рака до окончания исследования, выхода пациента из исследования или до смерти пациента.
- Последующее наблюдение с целью оценки выживаемости — после заключительного визита (обычно при ухудшении течения онкологического заболевания или в случае если пациент прекратил лечение) врачи-исследователи звонили пациентам в рамках последующего наблюдения за выживаемостью каждые 6 недель (для измерения продолжительности жизни каждого пациента) до наступления смерти.

4. Каковы были побочные эффекты?

Побочные эффекты — это нежелательные медицинские явления, возникающие во время исследования. Они могут быть связаны или не связаны с лечением в рамках исследования, и могут быть связаны или не связаны с заболеванием.

Побочный эффект считается серьезным, если он представляет угрозу для жизни, приводит к смерти или госпитализации пациента, требует длительной госпитализации или становится причиной длительной нетрудоспособности.

Побочные эффекты, связанные с исследуемым препаратом, — это побочные эффекты, которые, по мнению врача-исследователя, возможно, связаны с применением исследуемого препарата (Rova-T или плацебо).

- Приблизительно у 42,7 % пациентов (157 пациентов), получавших препарат Rova-T, и у 23,3 % пациентов (87 пациентов), получавших плацебо, были серьезные побочные эффекты во время исследования.
- Приблизительно у 19,3 % пациентов (71 пациент), получавших препарат Rova-T, и у 3,2 % пациентов (12 пациентов), получавших плацебо, были серьезные побочные эффекты, которые считались возможно связанными с лечением в рамках исследования.
- Около 20,1 % пациентов (74 пациента), которые получали препарат Rova-T прекратили лечение из-за побочных эффектов во время исследования; 16,8 % пациентов (61 пациент) прекратили лечение препаратом Rova-T из-за побочных эффектов, которые считались возможно связанными с лечением в рамках исследования.
- Около 7,0 % пациентов (26 пациентов), которые получали плацебо прекратили лечение из-за побочных эффектов во время исследования; 1,1 % пациент (4 пациента) прекратили принимать плацебо из-за побочных эффектов, которые считались возможно связанными с лечением в рамках исследования.
- В общей сложности 9,5 % пациентов (35 пациентов), получавших препарат Rova-T, умерли в результате побочных эффектов; шесть из этих побочных эффектов были расценены как возможно связанные с лечением в рамках исследования. В общей сложности 9,9 % пациентов (37 пациентов) в группе плацебо умерли в результате побочных эффектов; ни один из этих эффектов не был расценен как возможно связанный с лечением в рамках исследования.

В таблице ниже представлена информация о серьезных побочных эффектах, связанных с лечением в рамках исследования, которые были у пациентов на протяжении этого исследования (в общей сложности у 4 или более пациентов), а также о связанных с исследованием побочных эффектах, которые привели к прекращению приема исследуемого препарата или смерти.

Итог исследования		
	Плацебо (N = 373 пациента)	Препарат Rova-T (N = 368 пациентов)
Число пациентов с серьезными побочными эффектами, связанными с лечением в рамках исследования	12 (3,2 % пациента)	71 (19,3 % пациента)
Серьезные побочные эффекты у 4 или более пациентов		
• Тромбоцитопения (дефицит тромбоцитов в крови)	0 (0,0 % пациентов)	8 (2,2 % пациента)
• Перикардальный выпот (избыток жидкости в пространстве вокруг сердца)	2 (0,5 % пациентов)	3 (0,8 % пациентов)
• Пневмония (инфекция нижних дыхательных путей, вызывающая воспаление)	0 (0,0 % пациентов)	4 (1,1 % пациент)
• Одышка (затрудненное дыхание)	0 (0,0 % пациентов)	4 (1,1 % пациент)
• Плевральный выпот (избыточная жидкость в пространстве между легкими и грудной стенкой)	0 (0,0 % пациентов)	18 (4,9 % пациентов)
• Пневмонит	0 (0,0 % пациентов)	6 (1,6 % пациентов)

Общее исследование (продолжение)

	Плацебо (N = 373 пациента)	Препарат Rova-T (N = 368 пациентов)
Количество пациентов, прекративших прием исследуемого препарата из-за связанных с ним побочных эффектов	4 (1,1 % пациент)	61 (16,8 % пациентов)
<ul style="list-style-type: none"> Побочный(-е) эффект(-ы) 	<p>Снижение количества тромбоцитов, гипербилирубинемия (повышение уровня билирубина в крови), внутричерепное кровоизлияние (разрыв кровеносного сосуда в головном мозге), судороги</p>	<p>Плевральный выпот (избыток жидкости в пространстве между легкими и грудной стенкой), пневмонит (воспаление легких), тромбоцитопения (дефицит тромбоцитов), перикардиальный выпот (избыток жидкости в пространстве вокруг сердца), фоточувствительность (аллергическая реакция на солнечный свет), отек лица (отек лица), пневмония (инфекция нижних дыхательных путей, вызывающая воспаление), повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспаратаминотрансферазы, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение уровня печеночных ферментов, повышение щелочной фосфатазы в крови (каждое аномальное увеличение фермента печени), эритема (покраснение кожи), зуд (повышение температуры), панцитопения (низкое количество клеток крови), усиление слезотечения (чрезмерное слезотечение), светобоязнь (светочувствительность), дисфагия (затруднение глотания), утомляемость (утомляемость), общее ухудшение физического здоровья, локализованный отек (припухлость в определенном месте), периферический отек (отек голени или рук), гепатит, гепатотоксичность (химически вызванное поражение печени), заболевание печени, целлюлит (кожная инфекция), боль в костях, фасциит (воспаление фасции), мышечная слабость, полинейропатия (повреждение нескольких нервов), одышка (затрудненное дыхание), некроз кожи (гибель клеток кожи), синдром Стивенса-Джонсона, синдром капиллярной утечки</p>
Число связанных с препаратом побочных эффектов, которые приводят к смерти	0 (0,0 % пациентов)	6 (1,6 % пациентов)
<ul style="list-style-type: none"> Побочный(-е) эффект(-ы) 	–	<p>Ухудшение общего физического состояния, пневмония, пневмонит (воспаление легких; 3 пациента), дыхательная недостаточность</p>

Приблизительно у 343 пациентов (93,2 % пациента), получавших препарат Rova-T, и у 304 пациентов (81,5 % пациентов), получавших плацебо, были серьезные побочные эффекты во время исследования. Общее количество пациентов, у которых наблюдались побочные эффекты, возможно связанные с препаратом Rova-T, составило 290 (78,8 % пациентов), а побочные эффекты, возможно связанные с плацебо, наблюдались у 145 пациентов (38,9 % пациентов).

В таблице ниже представлена информация о наиболее распространенных побочных эффектах, связанных с препаратом, (в целом, наблюдавшихся не менее чем у 5 % или у большего количества пациентов) в этом исследовании. Наиболее частым побочным эффектом, связанным с лечением, была утомляемость (усталость) и периферический отек (отек нижних конечностей или рук).

Итог исследования		
	Плацебо (N = 373 пациента)	Препарат Rova-T (N = 368 пациентов)
Число пациентов с по крайней мере одним побочным эффектом, связанным с препаратом	145 (38,9 % пациентов)	290 (78,8 % пациентов)
Серьезные побочные эффекты у 5 % или у большего количества пациентов		
• Утомляемость (усталость)	32 (8,6 % пациентов)	67 (18,2 % пациента)
• Периферический отек (отек нижних конечностей или рук)	17 (4,6 % пациентов)	82 (22,3 % пациента)
• Реакция фоточувствительности (аллергическая реакция на солнечный свет)	5 (1,3 % пациента)	90 (24,5 % пациентов)
• Плевральный выпот (избыточная жидкость в пространстве между легкими и грудной стенкой)	5 (1,3 % пациента)	74 (20,1 % пациент)
• Снижение аппетита	20 (5,4 % пациентов)	58 (15,8 % пациентов)
• Тошнота	22 (5,9 % пациентов)	49 (13,3 % пациента)
• Тромбоцитопения (дефицит тромбоцитов в крови)	1 (0,3 % пациента)	62 (16,8 % пациентов)
• Перикардальный выпот (избыток жидкости в пространстве вокруг сердца)	4 (1,1 % пациент)	52 (14,1 % пациент)
• Повышение уровня аспартатаминотрансферазы (аномальное повышение уровня фермента печени)	5 (1,3 % пациента)	37 (10,1 % пациент)
• Отек лица (опухание лица)	2 (0,5 % пациентов)	35 (9,5 % пациентов)
• Одышка (затрудненное дыхание)	4 (1,1 % пациент)	35 (9,5 % пациентов)

5. Каковы общие результаты исследования?

Результаты этого исследования показали отсутствие улучшения общей выживаемости у пациентов, получавших ровалпитузумаб тесирин (Rova-T), по сравнению с плацебо. Однако средняя продолжительность периода до прогрессирования заболевания была выше у пациентов, получавших препарат Rova-T, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В целом, у пациентов, получавших препарат Rova-T, наблюдалось большее количество побочных эффектов по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Поскольку у пациентов, получавших препарат Rova-T, не было выявлено повышения выживаемости по сравнению с плацебо, то это исследование было прекращено досрочно.

6. Как это исследование помогло пациентам и исследователям?

Результаты этого исследования не выявили значимой пользы лечения препаратом Rova-T по сравнению с плацебо. Результаты этого исследования могут быть использованы в других исследованиях с аналогичными популяциями пациентов.

В этом кратком резюме представлены результаты, полученные в ходе только этого исследования, они могут отличаться от результатов других исследований. Пациенты должны проконсультироваться со своими врачами и/или врачами-исследователями при возникновении дополнительных вопросов о своем комплексе лечебных мер и не должны вносить изменения в свое лечение на основании результатов одного исследования.

7. Планируется ли проведение последующих исследований?

Компания AbbVie не будет проводить каких-либо исследований препарата Rova-T в будущем.

8. Кто спонсировал проведение этого исследования?

Проведение этого исследования финансировалось компанией AbbVie. Текст этого резюме был проверен на предмет понятности для пациента организацией по защите прав пациентов.

9. Где я могу получить дополнительную информацию об этом исследовании?

• Название исследования	Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы по изучению ровалпитузумаба тесирина в качестве поддерживающей терапии после первой линии химиотерапии препаратами платины у пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого (MERU) (A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine as Maintenance Therapy Following First-Line Platinum-Based Chemotherapy in Subjects With Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (MERU))
• Номер протокола	M16-298
• Clinicaltrials.gov	NCT03033511 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03033511?term=M16-298&draw=2&rank=1
• Номер EudraCT	2016-003503-64
• Спонсор исследования	AbbVie Inc. Телефон: (800) 633-9110 Адрес электронной почты: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Спасибо!

Компания AbbVie хочет поблагодарить всех участников исследования и их семьи за затраченные ими время и усилия, благодаря которым проведение этого исследования стало возможным.

Участники клинического исследования способствуют развитию современной науки!

