نتائج التجربة السريرية

دراسة لمعرفة المزيد عن سلامة وآثار عقار تكفيديرا وعقار بليجريدي عند استعمالهما مع المشاركين الأطفال المصابين بالتصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهجوع

العقاقير الخاضعة للدراسة: تكفيديرا (ثنائي ميثيل فومارات، BG00012)
بليجريدي (بيغنتيرفيرون بيتا-1أ، BIIB017)

رقم البروتوكول: 800MS301 (BLAST)

تواريخ الدراسة:

تاريخ البدء: 16 أبريل 2019

تاريخ الإكمال: 21 يوليو 2022

Biogen

شكرًا لك!

ينتمي المشارك في الدراسة السريرية إلى مجتمع الأبحاث السريرية الأكبر حول العالم. من خلال المشاركة في دراسة، فإنه يساعد الباحثين على الإجابة عن الأسئلة الصحية المهمة والتعرّف على الأدوية الجديدة.

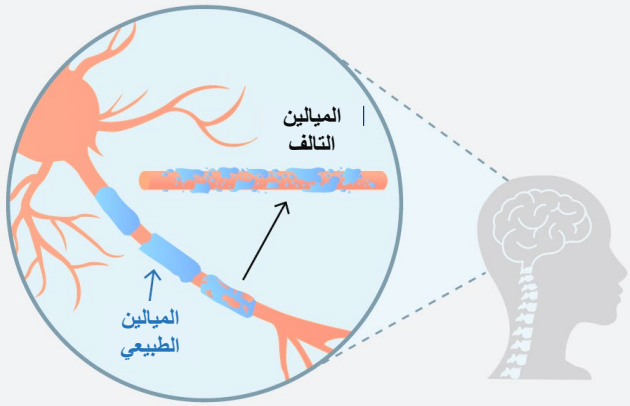
في هذه الدراسة، عرف الباحثون المزيد عن عقاري تكفيديرا وبليجريدي لدى المرضى الصغار المصابين بالتصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهجوع. عقارا تكفيديرا وبليجريدي معتمدان بالفعل للاستخدام مع البالغين.

تشكر شركة Biogen، راعي هذه الدراسة، هؤلاء الذين شاركوا وتعتقد أنه من المهم مشاركة النتائج الإجمالية للدراسة. إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف، فيُرجى التحدث مع طبيب الدراسة أو فريق العمل في مركز الدراسة البحثي.

ما سبب إجراء هذه الدراسة؟

كان الباحثون يبحثون عن عقاقير قد تساعد المرضى الأطفال المصابين بأنواع معينة من **التصلب المتعدد (MS).**

في حالة التصلب المتعدد، يهاجم جهاز المناعة الأعصاب الموجودة في المخ والحبل الشوكي. وهذا يسبب ضررًا **للميالين**، وهو الطبقة الواقية للأعصاب. وهذا يجعل من الصعب على الدماغ العمل وإرسال الرسائل في جميع أنحاء الجسم. التصلب المتعدد هو مرض تقدمي. وهذا يعني أنه يتطوّر للأسوأ ببطء، وفي حالات نادرة، يمكن أن يؤدي إلى الوفاة.



تشمل أعراض التصلب المتعدد التعب، والخدر، والوخز، وضعف العضلات. تشمل الأعراض أيضًا مشكلات في الرؤية والمشي والتفكير واستخدام الحمام. في الأشخاص الذين يعانون **من التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهجوع**، والمعروف أيضًا بالاختصار **RRMS**، قد تستمر هذه الأعراض لبضع ساعات أو أيام، ثم تختفي فقط لتعود مرة أخرى لاحقًا. تحدث الانتكاسات عندما تبدأ أعراض جديدة أو عند تفاقم الأعراض الموجودة. عندما تختفي الأعراض، فإنها تُسمى **هدأة**.

في الأشخاص الذين يعانون من RRMS، يمكن أن تتفاقم الإعاقة بمرور الوقت مع كل انتكاسة. تحدث الإعاقة عندما يجد الناس صعوبة أو استحالة في القيام بأنشطة معينة.

حاليًا، لا توجد أدوية لعلاج RRMS أو إصلاح الأعصاب التالفة. ومع ذلك، فقد ثبت أن العديد من الأدوية تقلل من عدد الانتكاسات.

تشمل العلاجات الحالية لمرض RRMS العقاقير التي تحاول منع جهاز المناعة من مهاجمة الأعصاب كثيرًا. العقاران اللذان بحثهما الباحثون في هذه الدراسة هما **تكفيديرا وبليجريدي.** يُعرف تكفيديرا أيضًا باسم ثنائي ميثيل فومارات أو DMF. يُعرف بليجريدي أيضًا باسم بيجانترفيون بيتا-1a. كلاهما معتمد لعلاج RRMS لدى البالغين.

ومع ذلك، هناك حاجة إلى إيجاد علاجات جديدة للمرضى الأصغر سنًا. ونتيجةً لذلك، أراد الباحثون معرفة المزيد عن تكفيديرا وبليجريدي لدى المشاركين المصابين بمرض RRMS الذين تتراوح أعمارهم بين 10 و17 عامًا.

كان السؤالان الرئيسيان اللذان أراد الباحثون الإجابة عنهما في هذه التجربة هما:

- بعد بدء علاج الدراسة، كم من الوقت استغرق حدوث أول انتكاسة للتصلب المتعدد؟
- ما ردود الفعل العكسية المحتملة التي عانى منها المشاركون؟

رد الفعل العكسي هو مشكلة طبية أبلغ أطباء الدراسة عن احتمال حدوثها بسبب عقاري الدراسة. يمكن أن يحدث هذا أثناء دراسة سريرية أو خلال فترة زمنية معينة بعد انتهاء الدراسة.

مَن شارك في الدراسة؟

شملت الدراسة 11 مشاركًا، من بينهم **3 أولاد** و**8 فتيات**.

3 أولاد **(27%)**	8 فتيات **(73%)**

كان عمر جميع المشاركين يتراوح بين **13** و**17 عامًا**.

أُجريت الدراسة في **6 مراكز بحثية** في إستونيا والأردن وتايوان وتونس وتركيا.

تمكن المشاركون من المشاركة في هذه الدراسة في حالة:

- كانت أعمارهم تتراوح بين 10 و17 عامًا
- تم تشخيص إصابتهم بمرض RRMS
- عانوا من انتكاسات و/أو مناطق التهاب نشط في الدماغ قبل الانضمام إلى الدراسة

لم يتمكن المشاركون من المشاركة في هذه الدراسة في حالة:

- عانوا من أشكال أخرى من التصلب المتعدد أو حالات تشبه التصلب المتعدد
- عانوا من انتكاسة قبل شهر واحد من أخذ عقاقير الدراسة أو عانوا من انتكاسة مستمرة
- كانوا يتناولون أدوية معينة قد تتداخل مع أدوية الدراسة

لمزيد من المعلومات حول مَن يمكنه المشاركة في هذه الدراسة، يُرجى الرجوع إلى المواقع الإلكترونية المدرجة في الصفحة الأخيرة من هذا الملخص.

ما عقاقير الدراسة التي تلقاها المشاركون؟

درس الباحثون العقاقير التالية:

- **تكفيديرا، 240 ملليغرام (ملغ)**، يُعطى مرتين يوميًا في شكل كبسولات تُؤخذ عن طريق الفم.
- **بليجريدي، 125 ميكروغرام (مكغ)**، يُعطى مرة واحدة كل أسبوعين في شكل حقنة تحت الجلد.
- **الدواء الوهمي**، يُعطى إما في شكل كبسولات تُؤخذ عن طريق الفم أو في شكل حقن تحت الجلد.

يشبه **الدواء الوهمي** عقار الدراسة، ولكنه لا يحتوي على دواء فعّال. استخدم الباحثون دواءً وهميًا لفهم ما إذا كانت الاختلافات بين المجموعات ناتجة عن عقاقير الدراسة بشكل أفضل.

ماذا حدث أثناء الدراسة؟

كيف تم إجراء الدراسة؟

كانت هذه الدراسة:

في المرحلة 3: عادةً ما تكون هذه هي المرحلة الأخيرة من الدراسات السريرية قبل تقديم عقار جديد إلى السلطات الحكومية للموافقة عليه للاستخدام خارج الدراسات السريرية.

مزدوجة التعمية: كانت الدراسة مزدوجة التعمية. وهذا يعني أنه لا الباحثون ولا المشاركون يعرفون ما إذا كان المشاركون قد تلقوا عقار تكفيديرا أو عقار بليجريدي أو الدواء الوهمي.

دراسة عشوائية التوزيع: كانت هذه الدراسة عشوائية التوزيع. وهذا يعني أن الباحثين استخدموا برنامج كمبيوتر لاختيار العقار الذي تلقاه كل مشارك عشوائيًا. وقد ساعد ذلك في التأكد من اختيار المجموعات بشكل عادل.

في بداية الدراسة، قام جميع المشاركين بزيارة فرز. تضمنت هذه الزيارة فحصًا بدنيًا، واختبارات قلب، واختبارات دم وبول، واختبارات أخرى للتحقق من أعراض RRMS لديهم. كما أجاب المشاركون أو مقدمو الرعاية المتابعين لهم عن أسئلة حول تاريخهم الطبي.

بعد الفرز، تم توزيع ما مجموعه 11 مشاركًا عشوائيًا في مجموعة واحدة من 3 مجموعات.

المشاركون في **مجموعة عقار تكفيديرا:**

- تلقوا 120 ملغ من تكفيديرا مرتين يوميًا خلال الأيام السبعة الأولى.
- بعد ذلك، تلقوا 240 ملغ من تكفيديرا مرتين يوميًا لبقية فترة العلاج.
- كما تلقوا حقنة دواء وهمي تحت الجلد مرة كل أسبوعين تشبه بليجريدي.

المشاركون في **مجموعة عقار بليجريدي:**

- تلقوا 63 ميكروغرام من بليجريدي في اليوم 1 من العلاج.
- ثم تلقوا 96 ميكروغرام من بليجريدي بعد أسبوعين.
- بعد ذلك، تلقوا 125 ميكروغرام من بليجريدي كل أسبوعين لبقية فترة العلاج.
- كما تلقوا كبسولات دواء وهمي مرتين يوميًا تشبه عقار تكفيديرا.

المشاركون في **مجموعة الدواء الوهمي:**

- تلقوا كبسولات دواء وهمي مرتين في اليوم تشبه عقار تكفيديرا.
- كما تلقوا حقنة دواء وهمي تحت الجلد مرة كل أسبوعين تشبه بليجريدي.

كان من المتوقع أن يستمر المشاركون في أخذ عقاقير الدراسة لمدة تصل إلى عامين تقريبًا.

زار المشاركون العيادة بانتظام طوال فترة الدراسة. حدثت هذه الزيارات مرة واحدة في الشهر خلال أول 3 أشهر من العلاج. بعد ذلك، زاروا العيادة مرة واحدة كل 3 أشهر. خلال هذه الزيارات، أجرى المشاركون اختبارات لتقييم أعراض التصلب المتعدد لديهم ورفاهيتهم العامة. كما خضعوا لفحوص بدنية إضافية واختبارات دم وبول. أجرى المشاركون زيارة أخيرة بعد شهر واحد من إيقاف العلاج.

اتصل الباحثون أيضًا بالمشاركين عبر الهاتف مرة واحدة كل 3 أشهر للاطمئنان على صحتهم. خلال زيارات العيادة والمكالمات الهاتفية، تم فحص المشاركين بحثًا عن أي آثار عكسية. الآثار العكسية هي مشكلات طبية قد تكون ناتجة عن عقاقير الدراسة أو لا.

إذا عانى المشارك من انتكاس أو تفاقم مرضه، فهناك خياران. يمكن لأطباء الدراسة تغيير علاجه أو استبعاده من الدراسة.

يوضّح المخطط أدناه كيفية إجراء الدراسة.

الفرز

- الفحص البدني
- اختبارات القلب
- اختبارات الدم
- اختبارات البول
- التاريخ الطبي

فترة العلاج

تم إسناد المشاركين عشوائيًا في واحدة من 3 مجموعات:

تكفيديرا 240 ملغ

مشاركان اثنان

الأيام السبعة الأولى:

تكفيديرا 120 ملغ
(مرتان في اليوم)

بقية فترة العلاج:

تكفيديرا 240 ملغ
(مرتان في اليوم)

الدواء الوهمي:

مرة كل أسبوعين

بليجريدي 125 ميكروغرام

3 مشاركين:

اليوم 1:

بليجريدي 63 ميكروغرام

بعد أسبوعين:

بليجريدي 96 ميكروغرام

بقية فترة العلاج:

بليجريدي 125 ميكروغرام
(مرة كل أسبوعين)

الدواء الوهمي:

مرتان في اليوم

الدواء الوهمي

3 مشاركين:

كبسولات الدواء الوهمي
(مرتان في اليوم)

حقن الدواء الوهمي
(مرة كل أسبوعين)

كان الجدول الزمني للزيارات:

زيارة العيادة | الزيارة عبر الهاتف

الشهر 1	الشهر 2	الشهر 3	الشهر 4	الشهر 5	الشهر 6	الشهر 7	الشهر 8	الشهر 9	الشهر 10	الشهر 11	الشهر 12	الشهر 13	الشهر 14	الشهر 15	الشهر 16	الشهر 17	الشهر 18	الشهر 19	الشهر 20	الشهر 21	الشهر 22	الشهر 23	الشهر 24

لمدة تصل إلى عامين

الزيارة النهائية للعيادة بعد إيقاف العلاج

ماذا كانت نتائج الدراسة؟

عندما انتهت الدراسة، أعدت شركة Biogen تقريرًا بالنتائج. هذا ملخص لذلك التقرير. يتم تقديم ملخص النتائج لـ 11 مشاركًا تلقوا تكفيديرا أو بليجريدي أو الدواء الوهمي. قد تكون النتائج الفردية لكل مشارك مختلفة وغير موجودة في هذا الملخص.

أراد الباحثون تسجيل أكثر من 200 مشارك. ومع ذلك، لم يتمكن من الانضمام إلى الدراسة سوى 11 مشاركًا فقط. ونتيجة لذلك، تم إنهاء الدراسة مبكرًا.

النتائج أدناه مستمدة من هذه الدراسة فقط. قد يكون للدراسات الأخرى نتائج مختلفة. إذا كانت لديك أسئلة، فيُرجى طرحها على طبيبك في الدراسة أو فريق عمل مركز الدراسة البحثي.

بعد بدء علاج الدراسة، كم من الوقت استغرق حدوث أول انتكاسة للتصلب المتعدد؟

كانت هذه هي نقطة النهاية الرئيسية للدراسة. نقطة النهاية الرئيسية هي السؤال الرئيسي الذي أراد الباحثون الإجابة عليه. للإجابة عن هذا السؤال، سجل الباحثون أي انتكاسات عانى منها المشاركون.

لم تسجل الدراسة عددًا كافيًا من المشاركين. ولهذا السبب، لم يتمكن الباحثون من التوصل إلى أي استنتاجات حول مقدار الوقت الذي قد يستغرقه حدوث أول انتكاس للتصلب المتعدد.

ما ردود الفعل العكسية المحتملة التي حدثت أثناء الدراسة؟

هذا القسم عبارة عن ملخص لردود الفعل العكسية التي أبلغ عنها المشاركون في أثناء الدراسة. عند دراسة عقاقير جديدة، يتتبع الباحثون جميع ردود الفعل العكسية التي يعاني منها المشاركون أثناء الدراسة. لا يعاني الجميع من نفس ردود الفعل العكسية.

رد الفعل العكسي هو مشكلة طبية أبلغ أطباء الدراسة عن ارتباطها بعقار الدراسة. يعتبر **رد الفعل العكسي خطيرًا** عندما يؤدي إلى الوفاة، أو يكون مهددًا للحياة، أو يسبب مشكلات دائمة، أو يتطلب رعاية في المستشفى.

يقرر أطباء الدراسة ما إذا كان رد الفعل العكسي مرتبطًا بعقار الدراسة. عندما يتخذون هذا القرار، لا يعرف أطباء الدراسة ما إذا كان المشارك يتلقى عقاقير الدراسة أو الدواء الوهمي. هذا مهم حتى لا يتأثر أطباء الدراسة عند اتخاذ قرارات بشأن عقاقير الدراسة.

يتطلب الأمر العديد من الدراسات لتحديد ما إذا كانت ردود الفعل العكسية مرتبطة حقًا بعقاقير الدراسة أو الدواء الوهمي.

كم عدد المشاركين الذين عانوا من ردود فعل عكسية خلال هذه الدراسة؟

يوضّح الجدول أدناه عدد المشاركين الذين عانوا من ردود فعل عكسية خلال هذه الدراسة.

ملخص ردود الفعل العكسية

	تكفيديرا (مشاركان اثنان)	بليجريدي (6 مشاركين)	الدواء الوهمي (3 مشاركين)
كم عدد المشاركين الذين عانوا من ردود فعل عكسية؟	**(1) %50**	**(2) %33**	**(1) %33**

لم يتعرض أي مشارك في هذه الدراسة لردود فعل عكسية خطيرة.

لم يتوقف أي مشارك عن أخذ عقاقير الدراسة بسبب ردود الفعل العكسية.

لم يتوفَ أي مشارك خلال هذه الدراسة.

ما ردود الفعل العكسية الشائعة التي حدثت خلال هذه الدراسة؟

عانى ما **مجموعه 36% من المشاركين** من رد فعل عكسي أثناء الدراسة. أي **4 مشاركين من أصل 11 مشاركًا.** عانى أحد المشاركين من أكثر من رد فعل عكسي واحد.

يوضّح الجدول أدناه ردود الفعل العكسية التي حدثت.

قائمة ردود الفعل العكسية

	تكفيديرا (مشاركان اثنان)	بليجريدي (6 مشاركين)	الدواء الوهمي (3 مشاركين)
الشعور بالبرد	**0**	**(1) %17**	**0**
كدمات في موضع الحقن	**0**	**(1) %17**	**0**
بقع وردية أو حمراء في موضع الحقن	**0**	**(1) %17**	**0**
اضطراب المعدة والأمعاء	**0**	**0**	**(1) %33**
بقع زهرية أو حمراء على الجلد	**(1) %50**	**0**	**0**

كيف **ساعدت** هذه الدراسة المرضى والباحثين؟

ينظر الباحثون في نتائج العديد من الدراسات لتحديد العلاجات الأكثر فعّالية والأكثر أمانًا للمرضى. ساعدت هذه الدراسة الباحثين على معرفة المزيد عن سلامة تكفيديرا وبليجريدي لدى الشباب المصابين بمرض RRMS.

لم يكن هناك عدد كافٍ من المشاركين في هذه الدراسة ليجيب الباحثون عن سؤالهم الرئيسي. بشكل عام، لم يتم اكتشاف أي مخاوف جديدة تتعلق بالسلامة في هذه الدراسة.

من المهم معرفة أن النتائج الواردة في هذا الملخص مستمدة من هذه الدراسة فقط. قد يكون للدراسات الأخرى نتائج مختلفة. دراسات أخرى تبحث في تكفيديرا وبليجريدي لدى المشاركين من الأطفال جارية حاليًا.

كيف يمكنك **معرفة المزيد** عن الدراسة؟

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول الدراسة عبر الإنترنت على المواقع الإلكترونية التالية:

قاعدة بيانات الدراسات السريرية في الولايات المتحدة	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870763
سجل التجارب السريرية للاتحاد الأوروبي	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2018-000516-22

عنوان الدراسة الرسمي: دراسة عشوائية التوزيع، مزدوجة التعمية، مزدوجة التمويه، مراقبة بدواء وهمي، مكوّنة من 3 مجموعات متوازية، تضم مشاركين أطفال تتراوح أعمارهم بين 10 أعوام و17 عامًا لتقييم فعالية وسلامة BG00012 وBIIB017 لعلاج التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهجوع

إذا كانت لديك أسئلة حول تكفيديرا أو بليجريدي أو نتائج هذه الدراسة، فيُرجى التحدث مع الطبيب أو فريق العمل في مركز الدراسة البحثي.

النتائج المقدمة هنا مخصصة لدراسة واحدة. يجب عليك عدم إجراء أي تغييرات على علاجك بناءً على هذه النتائج دون استشارة طبيبك أولاً.

يقع مقر شركة Biogen، راعي هذه الدراسة، في كامبريدج، ماساتشوستس (الولايات المتحدة الأمريكية).

شكرًا لك!

Biogen
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142 (USA)
ClinicalTrials@Biogen.com