الدراسة السريرية

الجهة الراعية للبحث: شركة بيوجن (Biogen)
العقار الخاضع للدراسة: دايميثيل فيومارات (BG00012 أو Tecfidera®)
مُعرِّف الهوية على موقع ClinicalTrials.gov: NCT02555215
رقم EudraCT : 29-003282-2015
رقم البروتوكول: 109MS311
تواريخ الدراسة: فبراير/شباط 2016 إلى سبتمبر/أيلول 2018
العنوان المُختصر للدراسة: دراسة لتعميق المعرفة بالمأمونية الطويلة الأمد لعقار دايميثيل فيومارات لدى الأطفال والمُراهقين المُصابين بالأشكال الناكِسة من التصلُّب المُتعدّد.

شكرًا لك!

ينتمي المُشارك في أحد الدراسات السريرية إلى مجتمع ضخم من المُشاركين في الأبحاث السريرية حول العالم.

من خلال المُشاركة في إحدى الدراسات، يُساعِد المُشاركون الباحثين في الإجابة على أسئلة مهمة تتعلّق بالصحة وفي تقييم علاجات طبية مُحتملة جديدة.

ساعدت هذه الدراسة السريرية الباحثين على معرفة المزيد عن المأمونية طويلة الأمد لعقار الدراسة المُسمى دايميثيل فيومارات لدى الأطفال والمُراهقين المُصابين بالأشكال الناكِسة من التصلُّب المُتعدّد. يُعرف عقار دايميثيل فيومارات باسم BG00012 وكذلك باسم Tecfidera®. سنُطلق على عقار دايميثيل فيومارات في هذا المُلَخَّص اسم DMF.

شركة بيوجن، وهي الجهة الراعية لهذه الدراسة، مُمتنة لكل من شارك فيها. نعتقد أنه من المهم مُشاركة النتائج الشاملة للدراسة. إذا كانت لديك أسئلة، يُرجى التحدُّث بشأنها مع الطبيب أو الطاقم الموجود في مركز الدراسة البحثية الذي شاركت من خلاله.

لماذا كانت هناك حاجة لهذا البحث؟

يسعى الباحثون لإيجاد طريقة جديدة لعلاج الأطفال والمُراهقين المُصابين بالتصلُّب المُتعدّد. يحدُث هذا المرض عندما يُهاجم الجهاز المناعي الخاص بالشخص طبقة من الخلايا الدُهنية تُساعد في تغليف أعصاب الجسم وحمايتها. في حالة تلف هذه الطبقة، يتباطأ أو يتوقَّف انتقال الإشارات بين المُخ وبقية الجسم. قد يُعاني الأشخاص المُصابون بالتصلُّب المُتعدّد من مشكلات في الإبصار والتفكير والمهارات المُعتمدة على الذاكرة والحركات العضلية والتناسُق العضلي.

كان المُشاركون في هذه الدراسة من الأطفال أو المُراهقين المُصابين بالتصلُّب المُتعدّد. يتسم هذا النوع من التصلُّب المُتعدّد بقُدرة الأعراض القديمة على المُعاودة أو بظهور أعراض جديدة بعد مرور فترة ما، يبدو فيها أن المرض قد اختفى.

هناك بعض الخيارات العلاجية مُتاحة للبالغين المُصابين بالأشكال الناكِسة من التصلُّب المُتعدّد ولكن لا يوجد للأطفال والمُراهقين المُصابين بهذا الشكل من المرض سوى خيار علاجي مُعتمد واحد.

يمكن استعمال عقار الدراسة وهو DMF لعلاج البالغين المُصابين بالأشكال الناكِسة من التصلُّب المُتعدّد. أنهى المرضى المشاركون في هذه الدراسة أو دراسة يُختبر فيها عقار DMF على الأطفال والمُراهقين المُصابين بالأشكال الناكِسة من التصلُّب المُتعدّد. في هذه الدراسة، أراد الباحثون التعرُّف على المأمونية طويلة الأمد لعقار DMF لدى هؤلاء الأطفال الذين استمروا في تلقي عقار DMF.

كان السؤال الرئيسي الذي أراد الباحثون الإجابة عليه هو:

- ما هي التفاعلات الضارة التي تعرَّض لها المرضى؟ التفاعلات الضارة هي مشاكل طبية يمكن أن تكون أو لا تكون قد حدثت بسبب عقار الدراسة.

ماذا حدث خلال الدراسة؟

استغرقت هذه الدراسة أكثر من عامين. وضمت 20 مريضًا في 12 مركز بحثيّ في بلجيكا وبُلغاريا وجُمهورية التشيك وألمانيا والكويت ولاتفيا ولُبنان وبولندا وتُركيا والولايات المُتحدة. كان المرضى في هذه الدراسة من الأطفال والمُراهقين المُصابين بالأشكال الناكِسة من التصلُّب المُتعدّد. كان هؤلاء المرضى قد أتموا دراسة سابقة أُعطي فيها علاجًا بعقار DMF. في بداية هذه الدراسة، تراوح عُمر المرضى بين 14 و18 سنة.

عندما انتهت الدراسة، قامت الجهة الراعية بمراجعة البيانات وأعدت تقريرًا بالنتائج. وهذا المُستند يُلخِّص هذا التقرير.

كانت هذه الدراسة **"مفتوحة التسمية"**. مما يعني معرفة المرضى وأطباء الدراسة وأعضاء طواقم الدراسة الآخرين والباحثين أن كافة المرضى كانوا يتلقون عقار DMF. تناول كل المرضى في هذه الدراسة أقراص DMF عن طريق الفم. قيست الجرعات بالميليغرام الذي يُكتب اختصارًا "ملغ".

قبل حصول المرضى على العلاج، زار المرضى المراكز البحثية التابعين لها. خلال هذه الزيارة، فحص الأطباء كُل مريض ليتأكدوا أن بمقدوره الانضمام إلى الدراسة. تمت هذه الزيارة إما بالتزامُن مع آخر زيارة من زيارات دراسة DMF السابقة أو خلال 4 أسابيع من بدء هذه الدراسة.

خلال الدراسة، تلقى 20 مريضًا عقار DMF بجرعة 240 ملغ في اليوم عن طريق الفم. استعمل المرضى عقار DMF لمدة لا تزيد عن 96 أسبوعًا.

سأل الأطباء كُل مريض طوال الدراسة عن حالته الصحية وفقًا لما يشعُر به وعن الأدوية التي كان يستعملها.

بعد تناول الجرعة الأخيرة بـ 4 أسابيع، زار المرضى مراكزهم البحثية للمُتابعة. يُبيِّن الشكل أدناه كيف نُفِذَت الدراسة.

قبل تلقي المرضى العلاج	خلال الدراسة	بعد تلقي الجرعة الأخيرة
• أنهى المرضى دراسة سابقة أُعطوا فيها عقار DMF، وهي الدراسة 109MS202. • تحقَّق الأطباء من أن المرضى قادرين على الانضمام لهذه الدراسة.	• تلقى 20 مريضًا عقار DMF بجرعة 240 ملغ مرتين يوميًا.	• زار المرضى مراكزهم البحثية.
مدة أقصاها 4 أسابيع	مُدة أقصاها 96 أسبوعًا	بعدها بمُدة أقصاها 4 أسابيع

ماذا كانت نتائج الدراسة؟

تُبيّن لكم المعلومات أدناه ما توصل إليه الباحثون أثناء محاولتهم الإجابة على أسئلتهم الرئيسية. نعرض أدناه ملخصًا شاملاً للنتائج والأسئلة المفتاحية الي طرحها الباحثون خلال الدراسة.

ما هي التفاعلات المضادة التي تعرَّض لها المرضى؟

نحتاج إلى قدر كبير من الأبحاث لنعرف ما إذا كان أحد العقاقير يُسبّب مُشكلة طبية ما، تُعرف أيضا باسم تفاعلاً مضادًا. يُعتبر التفاعل المضاد "وخيمًا" عندما يُفضي إلى الوفاة أو يتهدد الحياة أو يُسبب مشاكل تدوم طويلًا أو تتطلَّب رعاية مُستشفوية. التعرُّف على أي تفاعل مضاد أثناء العلاج طويل الأمد كان الهدف الرئيسي لهذه الدراسة. عندما تخضع العقاقير للدراسة، يسجّل الباحثون كُل التفاعلات المضادة التي يتعرّض لها المرضى. وهذا أثناء الدراسة وبعد انتهائها. لا يتعرّض الجميع لهذه التفاعلات الضارة وقد تكون أو لا تكون ناجمة عن عقار الدراسة.

في هذه الدراسة، زادت معرفة الباحثين بالمأمونية طويلة الأمد لعقار DMF لدى الأطفال والمُراهقين. كانت التفاعلات الضارة المُسجّلة في هذه الدراسة مُماثلة لتلك التي لوحظ وقوعها في الدراسة السابقة التي أُجريت على عقار DMF.

كم عدد المرضى الذين أُصيبوا بتفاعلات ضارة في هذه الدراسة؟

خلال هذه الدراسة، تعرَّض غالبية المرضى لتفاعلات ضارة. وتعرّض بعضهم لتفاعلات ضارة خطيرة. لم يترك أحد من المرضى الدراسة بسبب التفاعلات الضارة.

يُبيّن الجدول أدناه عدد المرضى الذين تعرّضوا لتفاعلات ضارة خلال هذه الدراسة.

التفاعلات الضارة خلال هذه الدراسة

	عقار DMF من بين 20 مريضًا (%)
كم مريض تعرض لتفاعلات ضارة؟	18 (90%)
كم مريض تعرض لتفاعلات ضارة خطيرة؟	2 (10%)
كم مريض ترك الدراسة بسبب التفاعلات الضارة؟	0 (0%)

ما هي التفاعلات الضارة الخطيرة التي تعرّض لها المرضى؟

أثناء هذه الدراسة، تعرَّض مريضان لتفاعلات ضارة خطيرة: كانت هذه التفاعلات الضارة الخطيرة:

- انتكاس التصلُّب المُتعدّد
- ألم المعدة

لم يتوفى أي مريض جراء التفاعلات الضارة خلال هذه الدراسة.

ما هي التفاعلات الضارة الأكثر شيوعًا؟

خلال هذه الدراسة، كانت التفاعلات الضارة الأكثر شيوعًا هي التوهج، وهي حالة يحمر فيها الجلد. يصاب 25% من المرضى بهذه الحالة في هذه الدراسة. أي 5 مرضى من 20 مريضًا.

يُبيّن الجدول أدناه التفاعلات الضارة الأخرى التي أصابت على الأقل 15% من المرضى أثناء هذه الدراسة. وقعت تفاعلا ضارة أخرى ولكن لدى عدد أقل من المرضى.

التفاعلات الضارة الأكثر شيوعًا خلال هذه الدراسة

	عقار DMF **من بين 20 مريضًا (%)**
البيغ (حالة يتحول فيها لون الجلد إلى الأحمر)	5 (25%)
انتكاس التصلُّب المُتعدّد	4 (20%)
السعال	3 (15%)
الصداع	3 (15%)
عدوى المسالك الهوائية العُلوية	3 (15%)
تقلُّصات الدورة الشهرية	3 (15%)
ألم المعدة	3 (15%)
عدوى فيروسية تُصيب المسالك الهوائية العُلوية	3 (15%)

أين يمكنني معرفة المزيد عن الدراسة؟

يمكنك العثور على المزيد من المعلومات عن الدراسة على شبكة الإنترنت في الموقع www.clinicaltrials.gov. ما أن تدخل الموقع، أُكتب
"**NCT02555215**" في مربع البحث وانقُر **"بحث"**.

كذلك يمكنك العثور على المزيد من المعلومات عن الدراسة على شبكة الإنترنت في الموقع
www.clinicaltrialsregister.eu. ما أن تدخُل الموقع، انقر **"الصفحة الرئيسية والبحث"** ثم اكتُب **"2015-003282-29"**
في مربع البحث وانقُر "بحث".

إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة عن عقار DMF أو عن نتائج هذه الدراسة، يُرجى التحدُّث مع الطبيب أو الطاقم بمركز الدراسة البحثية الخاص بك.

العنوان الرسمي للدراسة: دراسة تمديدية متعددة المراكز لتحديد السلامة والفعالية طويلة الأمد لعقار BG00012 في المرضى الأطفال الخاضعين للدراسة المصابين بالتصلب المتعدد الانتكاسي الخمودي.

الجهة الراعية لهذه الدراسة هي شركة بيوجن ومقرّها في كامبريدج، ماساشوستس (الولايات المُتحدة الأمريكية).

النتائج المعروضة هنا آتية من دراسة وحيدة. لا تُدخِل أي تعديلات على علاجك بناء على هذه النتائج دون أن تستشير الطبيب أولًا. هناك المزيد مكن الدراسات على عقار DMF لدى الأطفال المُصابين بالأشكال الناكِسة من التصلُّب المُتعدّد.

شكرًا لك!

Biogen

شركة بيوجن (Biogen)
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142
clinicaltrials@biogen.com

CISCRP

مركز المعلومات والدراسة الخاص بالمُشاركة في الأبحاث السريرية (CISCRP) هو مُنظمة غير هادفة إلى الربح تُركِّز على تثقيف وتوعية عموم الناس بالمُشاركة في التجارُب السريرية. ساعد مركز CISCRP في إعداد مُلخَّص نتائج الدراسة. لا ينخرط مركز CISCRP بإلحاق المُشاركين في التجارُب السريرية ولا يُجريها
www.ciscrp.org